



## LOS GENÉRICOS EN EL **SENADO** ARROPADOS POR EL SECTOR

**20 AÑOS**  
1997-2017  
de genéricos en España

### ANÁLISIS

**Nuevo marco deontológico  
para la industria del  
medicamento genérico**

### LA VOZ DEL ASOCIADO

**Un primer año muy  
fructífero**

Fundación Mylan para la Salud

### EL PERSONAJE

**“Si el genérico no existiera,  
habría que inventarlo”**

Jesús Aguilar, presidente del CGCOF



medicamentos genéricos



# Eficiencia y Acceso... ...por principio

Asociación Española de Medicamentos Genéricos - [www.aeseg.es](http://www.aeseg.es) - [aeseg@aeseg.es](mailto:aeseg@aeseg.es) - T. +34 91 572 12 62  @aeseg\_genericos

Asociados:



Asociados adheridos:





Raúl Díaz-Varela

Presidente de AESEG  
Asociación Española de  
Medicamentos Genéricos



## EDITORIAL

# Retos y oportunidades

La celebración, en la sede del **Senado**, de un encuentro institucional presidido por el presidente de la **Cámara Alta** y por la directora general de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del **Ministerio de Sanidad**, en el que se debatió sobre el pasado, el presente y el futuro de los medicamentos genéricos en particular, y de la industria farmacéutica que los desarrolla, produce y comercializa en general, ha marcado un hito para el sector, tanto por el marco en el que ha tenido lugar, como por sus participantes. El encuentro congregó a todos los agentes implicados: industria farmacéutica, gestores, representantes políticos, profesionales sanitarios, sociedades científicas, asociaciones empresariales, consumidores, pacientes y medios de comunicación.

Este foro puso el broche al intenso calendario de actividades desarrollado a lo largo de 2017 para conmemorar el 20 aniversario de la incorporación de los equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) al sistema sanitario español. Una efeméride que ha servido para hacer balance, poner en valor lo que se ha conseguido, pulsar la percepción que tanto los profesionales sanitarios como la sociedad en su conjunto tienen de los medicamentos genéricos pero que, sobre todo, ha permitido llevar a cabo un análisis crítico y basado en la evidencia de lo que aún podemos lograr.

Este número de EN GENÉRICO recoge las principales ideas del debate que tuvo lugar en el **Senado**; y se hace eco de las opiniones de varios actores implicados que abordan desde distintos enfoques y perspectivas el impacto que los genéricos y la industria farmacéutica de EFG ha tenido a nivel sanitario, social y económico. No cabe discusión: a los medicamentos genéricos les queda camino por recorrer y mucho que aportar.

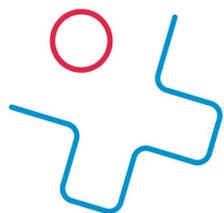
Aún hay numerosas oportunidades que, si se gestionan adecuadamente, permitirán un cambio de tendencia en el crecimiento del mercado de EFG en **España**. El proyecto de Ley de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del **Parlamento Europeo** y del **Consejo**; la aplicación de la inteligencia de datos en el ámbito

sanitario; la nueva cultura empresarial basada en la comunicación responsable; o la posible modificación del marco europeo en materia de los certificados complementarios de protección y de exención de patente con fines de investigación –objeto de análisis también en este número– son algunas de ellas. Oportunidades que lo son, no solo para la industria farmacéutica de genéricos, sino para todos como ciudadanos y pacientes.

En esta época llena de retos, la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** ha sabido adaptarse manteniendo sus valores. Así, hemos comenzado 2018 reorganizando nuestros órganos de gobierno con el objetivo de modernizar y optimizar la organización de la patronal haciéndola más dinámica en un momento de gran importancia para el sector; y dotándonos de un código de conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria para añadir –si cabe– mayor transparencia en nuestras relaciones con los profesionales sanitarios, las organizaciones de la salud y los pacientes. Sin duda, una muestra más del compromiso del sector con los mayores niveles de exigencia ética y de responsabilidad.

La industria farmacéutica de medicamentos genéricos tiene un gran futuro por delante. Desde AESEG seguiremos trabajando, como lo venimos haciendo desde marzo de 1998, para hallar soluciones que permitan garantizar el desarrollo sostenido de los medicamentos genéricos en España sobre la base de un marco legislativo estable y sin establecer perjuicios para el resto de la industria.

Sin que sirva de precedente, permitidme aprovechar estas líneas para despedirme de vosotros, lectores de EN GENÉRICO, como presidente de la patronal de la industria de medicamentos genéricos en España. Han sido 10 años intensos imposibles de resumir en unas líneas pero con un denominador común: mucho esfuerzo y grandes dosis de ilusión. A pesar de las dificultades, ha sido un placer trabajar por y para el sector. Gracias por vuestra confianza y apoyo, sin ellos nada hubiera sido posible. 



Operador logístico farmacéutico

# pickingfarma

aeseg  
medicamentos genéricos  
ASOCIADO ADHERIDO

ASEGURANDO LA CALIDAD

**Picking Farma, con sede en Santa Perpetua (Barcelona), concluye su último proyecto y pone en marcha su nuevo almacén en la localidad de Polinyà (Barcelona).**

## EN 2016...

Picking Farma gestionó 846.000 pedidos y cerca de 250 millones de unidades en los canales de Farmacia, Mayorista y Hospitales. Así como cerca de 5 millones de dosis de vacunas.

## NUEVO CENTRO LOGÍSTICO

Uno de los más avanzados tecnológicamente del sur de Europa para gestionar la cadena de suministro de medicamentos.

Cuenta con una capacidad para 32.000 palets a temperatura controlada entre 15°C y 25°C y otros 700 a temperatura entre 02°C y 08°C.

Picking Farma pasa a gestionar 72.000 huecos de palets en el conjunto de sus almacenes.

## PLANES ESTRATÉGICOS

Apertura de un centro en Madrid a través de una implantación propia, que se prevé para el próximo 2018.



PERSONAL CUALIFICADO



PICK TO LIGHT CON REPOSICIÓN AUTOMÁTICA



PICKING FARMA



ROBOT DE REPOSICIÓN DE PICKING

CONTACTO: [comercial@pickingfarma.com](mailto:comercial@pickingfarma.com) / 93 573 77 40

**Edita:**  
**AESEG**  
C/Velázquez, 54 - 3ª  
28001 - Madrid (España)  
Tel. (+34) 91 572 12 62  
Fax (+34) 91 571 34 20  
email: aeseg@aeseg.es  
web: www.aeseg.es

**Coordinación:**  
Eugenia Garrido

**Diseño y maquetación:**  
Podium Global Media, S.L.  
podium@podiumgm.com  
Tel. (+34) 93 434 21 21

**Depósito Legal:**  
B-10436-2013

**Han colaborado en este número:**

Jesús Aguilar Santamaría  
Javier Anitua Iriarte  
Yolanda Ansón Ruiz  
Ignacio Bruyel Mayo  
Alfonso Domínguez-Gil Hurlé  
Ana Franco Martínez  
Beatriz García Suárez  
Javier Granda Revilla  
Emma Pérez-Romera  
Ana Sánchez  
Juan Suárez Fernández  
Julio Trujillo Ascanio  
José Ignacio Vega Labella  
Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes  
Luis Ximénez Gómez

**Agradecimientos:**

Amat & Vidal-Quadras  
Consejo General de COF  
Farmamundi  
Faus & Moliner  
Fundación Mylan para la Salud  
Organización de Consumidores y Usuarios  
Ramón y Cajal Abogados  
Universidad de Salamanca

La dirección de esta publicación no se responsabiliza necesariamente de los comentarios u opiniones de los colaboradores de la misma. Todos los derechos de esta publicación están reservados. Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de la misma, en cualquier tipo de soporte, aún citando la procedencia.

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

En este número...

**03 EDITORIAL**

*Retos y oportunidades*

**06 EN PRENSA**

Artículos más destacados publicados en prensa

**07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO**

*Un año clave para la supervivencia del sector*  
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

**08 REPORTAJE**

*Pasado, presente y futuro de los genéricos, a debate en el Senado*  
por Javier Granda

**13 OPINIÓN**

*¡Larga vida al genérico!*  
por Ana Sánchez

**14 OPINIÓN**

*Implicaciones para el sector farmacéutico*  
por José Ignacio Vega

**15 OPINIÓN**

*SPC waiver: una oportunidad para la industria europea de genéricos*  
por Miguel Vidal-Quadras

**16 LA VOZ DEL ASOCIADO**

*Fundación Mylan para la Salud: un primer año muy fructífero*  
por Javier Anitua

**18 ANÁLISIS**

*Un nuevo marco deontológico para la industria del medicamento genérico*, por Juan Suárez

**20 EL PERSONAJE**

Jesús Aguilar  
Presidente del CGCOF

**22 NOTICIAS CORPORATIVAS**

- AESEG reorganiza sus órganos de gobierno
- La patronal refuerza su apuesta por la transparencia y la ética
- Sanidad anuncia medidas para reactivar el mercado de genéricos

**24 MARKETING**

*Tendencias en el sector de la salud y farmacéutico*  
por Ignacio Bruyel

**25 CIBERSALUD**

*Novedades para la investigación sanitaria*  
por Emma Pérez-Romera

**26 ANÁLISIS**

*Metformina, un genérico con futuro*  
por Alfonso Domínguez-Gil Hurlé

**28 CULTURA FARMACÉUTICA**

*Vías paralelas*  
por Luis Ximénez

**29 TERCER SECTOR**

*25 años de defensa de la salud*  
por Yolanda Ansón

**30 OCIO**

Propuestas de *En Genérico* para disfrutar y aprovechar el tiempo libre



## (IM)FARMACIAS 24/01/2018

### Pacto de Estado por la Sanidad

La Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF) celebró en la Real Academia Nacional de Farmacia el encuentro 'Pacto de Estado por la Sanidad: Perspectiva desde la industria', moderado por el ex presidente de la Comisión de Sanidad en el Congreso, **Mario Mingo**, en el que participaron el secretario general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, el director general de Farmaindustria, **Humberto Arnés**; y el presidente de Biosim, **Joaquín Rodrigo**. Todos ellos comparten la opinión de la necesidad de que el Pacto de Estado por la Sanidad sea una realidad que —como apuntó el director general de AESEG— «no puede quedar a expensas de vaivenes políticos». Y, en el que «la política farmacéutica debe tener un protagonismo principal». Este plan —según explicó Rodríguez de la Cuerda— debe estar dotado de una financiación suficiente, realista y asumible por las comunidades autónomas y la Administración central; y «consensuado con todos los agentes del sector».

## ACTA SANITARIA 05/03/2018

### Valencia pone en marcha un plan para el fomento del uso de genéricos

La Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana va a poner en marcha un plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos en la **Comunidad Valenciana**, a través de acciones que impacten en el principio activo, tanto a nivel de conocimiento por parte de la ciudadanía como en los profesionales sanitarios en el momento de la prescripción y en el de la dispensación. Las acciones dirigidas a la ciudadanía irán encaminadas a mejorar la información que dispone el paciente sobre el medicamento que se le ha prescrito. A nivel profesional, se van a adaptar los sistemas de información para fomentar la prescripción por Denominación Oficial Española (DOE).

## LA RAZÓN 22/01/2018

### Genéricos: Sanidad propone incentivar a las autonomías para elevar su consumo

La directora general de Cartera Básica de Servicio del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia del Ministerio de Sanidad, **Encarnación Cruz**, ha puesto de manifiesto la voluntad de la Administración de apoyar la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica de medicamentos genéricos impulsando una serie de acciones que fomenten su utilización. Encarnación Cruz aseguró que el genérico «no ha perdido protagonismo en la Administración». Entre las medidas que se recogerán en este plan de reactivación, que aún se está diseñando, destacan el desarrollo de iniciativas legislativas para que el marco normativo vuelva a ser favorable a su penetración, comercialización y la supervivencia de las empresas a medio y largo plazo; y el fomento de la utilización de genéricos por parte de las autonomías.

## DIARIO FARMA 27/02/2018

### Cuatro factores afectaron al mercado de genéricos en 2017

Menos moléculas que pierden patente, un modelo de penetración en el mercado muy lento, una baja prescripción por principio activo y un cambio en los perfiles de prescripción. Estos son los cuatro elementos que, según la **consultora IQVIA**, parecen haber afectado de forma importante a la evolución de los medicamentos genéricos en los últimos tiempos. Durante el pasado ejercicio, los medicamentos genéricos perdieron un 0,3% de sus ventas en valores y un 2,7% en unidades, una evolución que ha sido bastante peor que la observada en marcas.

## EL GLOBAL 16/02/2018

### FEFE advierte del lastre que supone el bajo precio de los genéricos

El Observatorio del Medicamento de la **Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)** indica que el sistema de precios de referencia actual «ha fracasado». La prueba más evidente, señala, es la paralización del mercado de genéricos y la necesidad de subvencionar a casi 900 farmacias porque las dispensaciones a precios tan bajos las hacen inviables. El Observatorio apunta a que «los problemas que se están detectando en la extensión del mercado de genéricos provienen de las normas que en cada momento se han ido implantando y de los Reales Decretos Leyes que han perjudicado fundamentalmente a las farmacias y a las empresas de genéricos». En este sentido, muestra su apoyo a las medidas apuntadas por la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), que inciden en «establecer una diferencia de precios con los medicamentos de marca, potenciar la prescripción por principio activo e incidir en la unidad de mercado que evite medidas como las subastas».

## ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

# Un año clave para la supervivencia del sector



Ángel Luis Rodríguez  
de la Cuerda  
Secretario General de AESEG

Los últimos datos de la consultora IQVIA sobre el mercado farmacéutico en España confirman las peores previsiones: el mercado de equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) ha pasado del estancamiento al decrecimiento.

Durante el año 2017, los medicamentos genéricos perdieron un 0,3% de sus ventas en valores y un 2,7% en unidades. Una evolución, como señala la directora general de IQVIA, **Concha Almarza**, peor que la observada en el mercado de medicamentos de marca (en valores crecieron un 0,9% aunque bajaron en unidades un 0,3%). Por primera vez, los medicamentos genéricos han perdido cuota de mercado frente a las marcas tanto a nivel nacional como en las comunidades autónomas que más cuota de mercado EFG habían tenido históricamente: Andalucía y Castilla y León.

Revertir esta situación requiere la asunción de responsabilidades por parte de todos los agentes implicados, entre ellos la administración central y las comunidades autónomas.

La directora general de la Cartera Básica del Servicio del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia del Ministerio de Sanidad, **Encarnación Cruz**, ha manifestado públicamente en distintos foros la intención del ministerio de impulsar un plan de reactivación del mercado de EFG para conseguir una cuota de mercado igual o similar a la de la Unión Europea.

Desde la administración central se reconoce el valor de los medicamentos genéricos y del sector como uno de los principales motores económicos del país que ha ayudado a contener el gasto farmacéutico en tiempos de crisis, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario, mejorando el acceso de los pacientes a los tratamientos y fomentando la innovación y el desarrollo.

## Pasar a la acción

El anuncio de Encarnación Cruz del desarrollo de medidas legislativas sinérgicas en el marco de un plan cohesionado, para que el marco normativo vuelva a ser favorable a la penetración y comercialización de los EFG y a la supervivencia de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos a medio y largo plazo, abre una puerta a la esperanza para que el mercado de medicamentos genéricos en España continúe aportando valor y beneficios al SNS y a nuestro producto interior bruto.

*“Cualquier cambio de tendencia debe venir acompañado de un cambio normativo”*

Cualquier cambio de tendencia debe venir acompañado de un cambio normativo y huir de medidas cortoplacistas. Es necesario, sin duda, que tanto la administración central como las comunidades autónomas proporcionen al sector un marco de estabilidad, previsión y seguridad jurídica que permita un desarrollo industrial saludable y eficiente en un entorno equitativo, cohesionado y con igualdad de oportunidades.



Cabe destacar también la intención de la administración de establecer incentivos para fomentar la utilización de genéricos por parte de las autonomías y reducir la variabilidad entre las comunidades autónomas. Resulta interesante, igualmente, su apuesta por aumentar la transparencia sobre lo que suponen los genéricos, de cara a la población general. Habrá que ver cómo se van a publicar los datos de utilización para que sean comprensibles para todos los ciudadanos y de qué manera se van a impulsar campañas divulgativas para contrarrestar los mensajes que siguen tratando de sembrar la duda con respecto a la seguridad, calidad y/o eficacia de los EFG.

Desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) confiamos en que la sensibilización mostrada por la administración y los representantes de los distintos partidos políticos se materialice en medidas y acciones concretas en los próximos meses, y 2018 sea el año en el que los medicamentos genéricos retomen la senda del desarrollo en beneficio de nuestro sistema sanitario.

Solo una industria de genéricos fuerte puede contribuir, a través de la competencia que introduce en el mercado, a la racionalización del gasto público y a la liberación de recursos para dar entrada a nuevos tratamientos y tecnologías costosas. 

20 AÑOS DE GENÉRICOS EN ESPAÑA

# Pasado, presente y futuro de los genéricos, a debate en el Senado



**Javier Granda Revilla**  
Periodista freelance  
especializado en salud  
en Twitter: @xavigranda

La sede del **Senado** albergó, el pasado 1 de febrero, el encuentro institucional que culminó el 20 aniversario de la aparición de los primeros genéricos en **España**. Políticos, pacientes, gestores, representantes de la Administración, profesionales sanitarios y miembros de la industria farmacéutica debatieron sobre el presente y el futuro de los medicamentos genéricos (ver álbum de fotos [aquí](#)). Todos coincidieron en que son imprescindibles más políticas activas y un plan de incentivos que impulse su uso en España y que permita que su cuota se equipare a la de los países de la **Unión Europea** (UE).

La jornada fue inaugurada por el presidente del Senado, **Pío García-Escudero**, que recaló el hito que supuso hace 20 años el lanzamiento del primer genérico. «Pero hoy, más que recordar, debemos analizar su situación actual y, lo más importante, sus perspectivas de futuro. Está fuera de toda duda que la producción de genéricos ha servido de palanca de impulso a nuestra industria farmacéutica: los genéricos han alcanzado una importante cuota de mercado, si bien es cierto que la tendencia ascendente se ha frenado. Y que su porcentaje de implantación aún sigue por debajo de la media de la Unión Europea», recordó.

Para el presidente de la Cámara Alta, los más de 430 principios activos y las más de 8.000 presentaciones disponibles en el mercado permiten una oferta de

genéricos «para casi todas las patologías y enfermedades. De ese modo, se han favorecido las posibilidades de acceso de los medicamentos para los consumidores a precios sensiblemente más bajos. Y, al mismo tiempo, al permitir una reducción del gasto público farmacéutico estimado en unos 1.000 millones de euros al año, ha supuesto un importante ahorro para el **Sistema Nacional de Salud** y, por tanto, un refuerzo para ese gran objetivo que es su sostenibilidad y su constante mejora».

## Más políticas activas

Por su parte, el presidente de la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos** (AESEG), **Raúl Díaz-Varela**, defendió la necesidad de políticas activas en favor de un mayor uso de genéricos porque, como subrayó, «juegan un papel fundamental en la sociedad, generando un ahorro sin precedentes y sin mermar la calidad, la seguridad y la eficacia de los tratamientos».

*“El mercado de genéricos permite mantener el equilibrio entre la necesaria sostenibilidad y la aparición de innovaciones terapéuticas”*

**Serafín Romero**

Otro aspecto clave ha sido la aportación al tejido industrial español y al crecimiento del PIB, dando trabajo a más de 9.000 personas de forma directa y a otras 25.000 de forma indirecta, destinando un 3% de la facturación en innovación y exportando, de media, un 40%.

Ante el envejecimiento de la población y el previsible aumento del gasto sanitario, Díaz-Varela abogó por cambios «imprescindibles» que permitan una introducción «amplia y rápida» de los genéricos en el mercado «y que garanticen un marco estable, seguridad jurídica y previsibilidad empresarial».

«Es muy relevante resaltar que con los niveles actuales de precios y con la baja penetración de los genéricos lanzados recientemente, está en duda el futuro de nuestro sector. Y, sobre todo, se pone en riesgo el desarrollo de futuros genéricos que, por tanto, no generarán ahorro al Sistema», lamentó. Por estos motivos anunció que se está trabajando en un pacto de sostenibilidad con los ministerios de Sanidad y Hacienda «que no debe ser solo un tope de gasto, debe ir acompañado de medidas que favorezcan al mercado de genéricos».

## Propuestas para favorecer el mercado

Entre otras medidas, el presidente de AESEG propuso primero recuperar la normativa que permite establecer una diferencia de precio «razonable» entre medicamentos genéricos y medicamentos de referencia durante un periodo acotado de tiempo y permitir así impulsar la cuota de mercado de los nuevos genéricos. Además, en segundo término, animó a que se avance en prescripción por principio activo «como garantía de equidad, de control del gasto y de seguridad para el paciente», ya que existen grandes diferencias entre comunidades autónomas.

En tercer lugar, pidió poner fin a las normas autonómicas que son contrarias a la unidad de mercado y que perjudican la equidad. Por último, reclamó

volver a contar con el apoyo «de todos los profesionales sanitarios, médicos y farmacéuticos, aliados naturales para la implantación de los genéricos».

Su intervención concluyó recordando que «lo que curan son los principios activos y no las marcas. Y es fundamental, por ello, que el paciente sepa lo que cura. A los medicamentos genéricos les queda un camino que recorrer y mucho que aportar y los encuentros abiertos al debate -como este- favorecen el diálogo y favorecen la reflexión y la autocrítica por parte de todos los agentes implicados, porque juntos llegaremos más lejos que por separado».

### La Administración apuesta por los genéricos

La directora general de cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, **Encarnación Cruz**, reiteró la contribución de los genéricos a la sostenibilidad del Sistema, a la seguridad,

al acceso y al ahorro, «que ha permitido la introducción de las importantes innovaciones terapéuticas de las que disponemos en España, uno de los países con mayor cobertura farmacológica de toda la Unión Europea».

*“La producción de genéricos ha servido de palanca al impulso de nuestra industria farmacéutica”*

**Pío García-Escudero**

«En los últimos años se ha producido un ligero estancamiento en el porcentaje de utilización de genéricos. Por tanto, es un objetivo de la Administración generar un entorno que favorezca la entrada de genéricos tanto a corto, medio y largo plazo. Tenemos que identificar medidas que nos permitan hacer más atractiva la utilización de este tipo de medicamentos

para los prescriptores y los farmacéuticos. Y, cómo no, para los pacientes».

Para lograrlo, Cruz anunció que se está estudiando recuperar diferentes medidas normativas como un copago evitable, un diferencial de precios o una discriminación positiva. Además, animó a que la industria de genéricos desarrolle nuevos medicamentos «porque esto es lo que nos va a garantizar seguir apostando por la sostenibilidad del Sistema en el futuro. Y debemos seguir trabajando en la mejor identificación de los fármacos en el cartónaje, algo que nos vienen pidiendo de forma repetida tanto las asociaciones de profesionales como los pacientes».

Su intervención finalizó explicando que otros retos que se plantea son disminuir la variabilidad entre comunidades autónomas y hacer más visible y más transparente la utilización de estos medicamentos «para saber cómo contribuimos cada uno de nosotros a la sostenibilidad del Sistema», hacer más ágil el procedi-





miento de fijación de precios mediante procesos semiautomáticos y hacer más campañas divulgativas.

#### Cuatro motivos de felicitación

En la primera mesa de trabajo, se abordó el impacto, en estos últimos 20 años, de los genéricos en la accesibilidad a los tratamientos. La directora de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo**, recordó que uno de los aspectos de su labor profesional de los que se sentía más orgullosa era haber introducido en 1999 por primera vez, en el contrato de gestión del **Insalud**, la prescripción de genéricos como uno de los criterios de incentivación de los profesionales en el cumplimiento de sus actividades clínicas.

Como recordó, los genéricos fueron introducidos un par de años antes, con solo cuatro principios activos y 47 formatos. «Ahora tenemos 8.962, por lo que felicito a la industria de los genéricos por cuatro motivos: el primero, por mantener los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia en la fabricación y en la comercialización, lo que nos beneficia a todos. En segundo lugar, por saber adaptarse a los cambios legislativos, que han sido muy profundos, sobre todo en la regulación de medicamentos. También por el desarrollo industrial e internacionalización

del sector, especialmente en **Iberoamérica**, con una gran penetración allí. Y, por último, por la accesibilidad: a lo largo de mi carrera he ido viendo cómo ha ido creciendo el sector como directora de la Agencia; pero también como ciudadana y como paciente, agradezco la contribución de los genéricos a la accesibilidad. Es algo que debe reconocerse», destacó.

*“Los pacientes no tenemos ninguna duda: los genéricos son eficaces y seguros”*

*Antonio Bernal*

El presidente de la **Organización Médica Colegial, Serafín Romero**, incidió en el mensaje de que hay que seguir potenciando el entorno de los genéricos. «En el ámbito de la profesión médica debe seguir calando la prescripción por principio activo, ese es el mensaje de la **Organización Mundial de la Salud** y de la **Organización Médica Mundial**. Porque con políticas de prescripción por principio activo se mantiene un importante mercado de genéricos, que permite mantener el equilibrio entre la necesaria sostenibilidad y la aparición de innovaciones terapéuticas», afirmó.

Por su parte, el presidente del **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar**, incidió en el papel fundamental que ha jugado la farmacia en este ámbito y que se remonta a hace 20 años. «Desde entonces, la realidad ha cambiado porque había muchas voces en contra. Los farmacéuticos hemos ayudado a la Administración y a los pacientes a entender la cultura del genérico, dotando de una formación tan importante como transmitir que el genérico tiene la misma seguridad que el medicamento de marca», repasó.

#### Apostar realmente por el genérico

En su opinión, ahora el debate se centra «en cómo seguir creciendo, con unos ciudadanos más informados, que nos preguntan por principios activos». En cuanto a los retos, recaló que se debe apostar realmente por el genérico, «porque el cambio de normativas tomadas en 2015 ha hecho que las cuotas bajen. Estamos en el 46,3% de cuota de mercado y se llegó a alcanzar el 48,8%, el objetivo es llegar al 65% y los farmacéuticos estamos en primera fila para seguir apostando por los genéricos».

El punto de vista de las administraciones autonómicas corrió a cargo del director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, **Iñaki Betolaza**. «La aparición de los genéricos en el mercado supuso una innovación en sí misma. Y, como derivada, aportaron accesibilidad, generación de ahorro y eficiencia y motor de la economía del país. Además, la ciudadanía -que está muy informada- ha sabido entender lo que supone el genérico en cuanto a garantías», recordó.

Entre los objetivos estratégicos de su departamento destacó la prescripción por principio activo, que con un 65%, les sitúa como líderes europeos. Sin embargo, se da la paradoja que ha aumentado en dos puntos este tipo de prescripción, pero ha caído en casi dos puntos el consumo de genéricos. «Entre todos deberemos dar respuesta a esta nueva situación», opinó.



### Retomar la senda del crecimiento

Las conclusiones de la jornada corrieron a cargo del director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, que recordó el interés y apuesta de todos los agentes para llegar a acuerdos que permitan retomar la senda del crecimiento del medicamento genérico en España. «Y, al menos, situarnos en cifras cercanas a las europeas, que son del 62%», propuso.

Otro aspecto fundamental que se citó en varias ocasiones es que la contribución del genérico a la sociedad como elemento de ahorro se estima en unos 1.000 millones de euros y que tiene como utilidad el que libera recursos financieros para revertir, «como vasos comunicantes», en la financiación de medicamentos innovadores u otras dotaciones presupuestarias.

En cuanto al papel que ha demostrado el acceso del genérico, se citó que con el coste de tratar a una persona con simvastatina hace 15 años, hoy se trata a 23 pacientes. «Y no debe olvidarse la importancia del sector industrial del genérico no solo en empleo, sino también en innovación, campo en el que se invierte un 7,5%. O factores como que en España, siete de cada diez genéricos que se consumen son fabricados aquí. Por lo tanto, este es un sector Marca España, comprometido con el producto interior bruto y, sobre todo, con la inversión», reiteró.

También se puso de manifiesto que se han seguido distintas sendas de desarrollo del genérico en estos 20 años. Y que, tras unos inicios difíciles y una fase de despeje, se encuentra estancado desde



Otro aspecto que consideró clave en el ámbito de la innovación son las relaciones entre los agentes del sector farmacéutico: Administración, industria, prescriptores, oficinas de farmacia y dispensadores en general. «Entre todos tenemos que darle la vuelta a la tendencia», sentenció.

Su intervención concluyó repasando algunas de las medidas implantadas en su comunidad autónoma para incentivar el aumento de cuota de genéricos, como el acuerdo de dispensación por principio activo o diferentes campañas de información dirigidas a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía. También se implantó, a principios de esta década, la sustitución automática de los principios activos con consumos elevados, se actuó en la guía fármaco-terapéutica en atención primaria y se sustituyó por genéricos medicamentos de marca de precio elevado que aún no estaban presentes en los conjuntos de precios de referencia. «Conseguimos unas cuotas de eficiencia superiores a los 20 millones de euros», destacó.

La responsable de sanidad y consumo de la **Organización de Consumidores y Usuarios**, **Ana Sánchez**, recordó que su institución ha defendido «desde el primer momento», la implantación de genéricos. «La bajada media del precio que introduce el genérico en el mercado,

de un 40% de media, no es evidente a los ojos del consumidor, lo que a largo plazo supone un problema para la sostenibilidad del mercado de genéricos. Por eso, es imprescindible a día de hoy apostar por proteger y apoyar al mercado genérico en España, porque probablemente las marcas irán ganando peso al ser más conocidas», advirtió.

Las diferentes visiones de la mesa fueron completadas por el presidente de la **Alianza General de Pacientes**, **Antonio Bernal**. Como remarcó, «los pacientes no tenemos ninguna duda: los genéricos son eficaces y seguros». En su opinión, el rechazo al genérico se explica porque «hay una imposición», como por ejemplo en las comunidades autónomas que optan por programas de compra de medicamentos y en las que no hay posibilidad de elección.

Otro campo que opinó que debe impulsarse especialmente es el de la isoaparición en pacientes añosos polimedicados, que podría ser útil para evitar problemas y fomentar la adherencia. «En la actualidad, juegan un papel clave los médicos de atención primaria y, especialmente, el farmacéutico comunitario, que es el punto sanitario más próximo al paciente. Y deben incentivarse más los sistemas personalizados de dosificación, especialmente en los ya citados pacientes añosos polimedicados», finalizó.

hace dos años, desde 2015. «Deben incorporarse normativas: es importante que haya medidas estructurales a medio y largo plazo. Y, sobre todo, que supongan una motivación para nuestro sector. Porque hace un tiempo estábamos preocupados y, ahora, empezamos a estar desmotivados, lo que es un riesgo desde el punto de vista de la inversión», alertó.

Rodríguez de la Cuerda concluyó que es fundamental la voluntad e interés de los distintos agentes del sector para intentar llegar a acuerdos porque consideran que el genérico es fundamental. «Eso sí, de forma complementaria a otro tipo de medicamentos, pero consideramos que el genérico es básico para el SNS. Es verdad que creemos que es necesario que tanto la administración central como las autonómicas reconozcan el valor de los medicamentos genéricos. Y, por tanto, esperamos que haya un marco normativo de previsión que nos dé seguridad jurídica, que facilite el desarrollo industrial de un sector tan importante y, en definitiva, que se nos permita participar con normas equitativas, cohesionadas y de igualdad de oportunidades, con las mismas normas en las comunidades autónomas, con unidad de mercado. Estamos dispuestos a trabajar de una manera transparente,



constructiva y siempre buscando el beneficio de la Administración y, en definitiva, del paciente».

Por tanto, iniciativas como un plan nacional estratégico para el desarrollo genérico o acuerdos marco entre el Gobierno y el sector podrían ser muy útiles. «Estamos convencidos que la sostenibilidad y el ahorro que se pueden introducir, que puede revertir en las

comunidades autónomas de manera positiva -y que, además, mejora el desarrollo y el incremento del medicamento genérico- y, sobre todo repercute en un mejor desarrollo del sector industrial, nos permitirá recuperar la senda del genérico y su papel fundamental para el sistema sanitario», finalizó. 

.....  
 Vídeo completo del Encuentro institucional "20 años de genéricos en España" [aquí](#). Álbum fotográfico [aquí](#).

## PROPUESTAS POLÍTICAS

La mesa que reunió a los representantes políticos evidenció las diferentes posturas de los partidos. El portavoz de Sanidad en el PSOE, **José Martínez Olmos**, apostó también por una planificación estratégica que podría corregirse si se llegaba a la conclusión que la diferencia de precios supone un problema. También opinó que debe potenciarse la imagen de los genéricos entre todos los agentes del sector.

Según su criterio, el problema real es la falta de planificación y no los precios y, especialmente, las dudas que surgen en determinadas profesiones sanitarias respecto a la eficacia y que están implícitas en algunas críticas a las subastas. Este fue un punto de controversia con el portavoz de Sanidad de Ciudadanos en el Congreso, **Francisco Igea**, que señaló que es paradójico que el PSOE abogue por una planificación estratégica y, a la vez, apueste por las subastas en varias autonomías.

El portavoz de Sanidad del PP en el Senado, **Antonio Alarcó**, se unió a las voces que reclaman un plan integral que potencie los genéricos, un acuerdo que consideró preferible a establecer diferencias en los precios. Igea se mostró opuesto a la imposición de precios a la industria y se mostró favorable a que se restablezca la obligatoriedad de dispensar genéricos a igualdad de precio.

Para la portavoz del PNV en el Senado, **Nerea Ahedo**, las medidas que deberían tomarse habrían de tener en cuenta el global del gasto farmacéutico y el papel favorable que los genéricos juegan en él. «Como dice la letra del tango, 20 años no es nada: se han hecho muchas cosas bien partiendo de cero. Y ahora es el momento de reflexionar y haríamos mal si no lo hacemos y no analizamos cómo está el gasto farmacéutico y en qué queremos invertir y cómo queremos que sean las relaciones con la industria, entre otros aspectos», repasó.

20 AÑOS DE GENÉRICOS EN ESPAÑA

# ¡Larga vida al genérico!



**Ana Sánchez**  
Responsable de Salud y Alimentación  
Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)  
en Twitter: @ana\_asm

En la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) hemos apostado por la promoción del medicamento genérico desde su primera aparición en las farmacias españolas hace ya 20 años. A través de nuestra revista OCU Salud y la interacción con nuestros socios, pronto nos acostumbramos a explicar lo que es la bioequivalencia, los grupos homogéneos y el precio de referencia, pero nada como el reto de explicar cómo puede el genérico ahorrar si en la farmacia tiene el mismo precio que otros medicamentos, incluidos los de marca.

El genérico es una solución al incremento irracional de los precios de los medicamentos que debe incluirse dentro de una serie de medidas mucho más amplias como, por ejemplo, la lucha contra la medicalización de la sociedad o la modificación del actual sistema de patentes. Es necesario poner en valor el uso racional del medicamento en sentido global. Entre las siete reglas que propugna la iniciativa “Pastillas las justas”, la última de ellas

está especialmente relacionada: Regla número 7. Lo nuevo no siempre es mejor.

Los medicamentos que llevan más tiempo en el mercado son más conocidos y su uso suele ser más seguro que los novedosos.

*“Debemos poner en contexto los genéricos y pensar en modificar el actual modelo de patentes”*

Y si hablamos de utilizar los recursos limitados de manera eficiente, debemos poner en contexto los genéricos y pensar también en modificar el actual modelo de patentes. En OCU apostamos por una modificación del sistema actual de patentes y apoyamos la campaña “No es sano” con el objetivo de alcanzar un modelo de acceso universal a los medicamentos sin espacio para la especulación y los beneficios abusivos.

**Ventajas**

En estos 20 años de medicamentos genéricos se han producido cambios evidentes. Destacaríamos una progresiva aceptación de los genéricos por parte

de los consumidores que empiezan a referirse a sus tratamientos por su denominación de principio activo, algo que hace unos años era impensable. De hecho, puestos a aprender el nombre de un nuevo fármaco, es indiferente memorizar un nombre de fantasía que el del principio activo y esto último trae más ventajas que inconvenientes, como por ejemplo, evitar posibles duplicidades en la polimedición.

Existen diferencias de acceso a los medicamentos evidentes, denunciadas expresamente por OCU. Estas diferencias se deben a unos recursos limitados y a la gestión de estos recursos con diferentes políticas a corto, medio y largo plazo. Muchas veces las políticas son muy cortoplacistas e impiden que se fomente decididamente el uso de genéricos que son los que en realidad disminuyen el precio de los medicamentos tras el periodo de protección de patente.

Desde OCU nos gustaría que el 20 aniversario de los medicamentos genéricos sirviera para que el consumidor conociera mejor la industria del medicamento genérico en España, lo que hay detrás de ella, su papel en la política farmacéutica y en el presupuesto global sanitario. Nos gustaría también que sirviera para que todo consumidor entendiera por qué al ir a la farmacia ambos medicamentos (genérico y marca) tienen un precio muy similar, si no igual. Se trata de una de las consultas más frecuentes que nuestros socios nos hacen en el ámbito del medicamento y que es esencial para comprender el concepto del genérico. Quizá este 20 aniversario sirva para conseguir este objetivo divulgativo. Por todo ello, desde OCU deseamos una larga vida al genérico. 🇪🇸



Artículo publicado en [Visión 360º del Genérico](#), septiembre 2017. Ver entrevista [aquí](#).

## LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

# Implicaciones para el sector farmacéutico



**José Ignacio Vega**  
Socio  
Ramón y Cajal Abogados  
Abogado del Estado  
(en excedencia)

El pasado 9 de marzo entró en vigor la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. Esta norma se orienta a la satisfacción de los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia, no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores, y a asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los recursos públicos, así como una eficaz promoción de la competencia.

Esta ley introduce importantes novedades en aras de reforzar estos principios. Algunas de ellas, como las que afectan a los procedimientos de adjudicación o a los suministros hospitalarios, son especialmente relevantes en el ámbito farmacéutico.

A modo de síntesis, cabe señalar que, además de consolidar las garantías de transparencia, concurrencia, publicidad, igualdad y no discriminación en la contratación pública, la nueva ley ensancha el ámbito subjetivo de aplicación, que alcanza ahora no solo a todas las administraciones públicas y entidades del sector público, sino también a los partidos políticos, a las organizaciones sindicales y a las asociaciones empresa-

riales y profesionales, que deberán actuar conforme a los citados principios sin perjuicio del respeto a la autonomía de la voluntad y de la confidencialidad cuando sea procedente.

## “Se refuerzan las garantías jurídicas de las empresas contratantes”

La nueva Ley de Contratos del Sector Público promueve también un reforzamiento de la participación de los operadores privados a través de las consultas preliminares del mercado, con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los operadores económicos acerca de los planes de contratación del órgano correspondiente y de los requisitos que exigirá para concurrir al procedimiento. Al mismo tiempo, favorece el acceso a la contratación pública de las pequeñas y medianas empresas, lo que se manifiesta en particular en la necesidad de fraccionar el objeto de los contratos en lotes, algo que hasta ahora era la excepción, o en la flexibilización de determinados requisitos de solvencia.

### Principales novedades

Destaca también una menor burocratización de los procedimientos de licitación, así como la incorporación del principio de tramitación de estos procedimientos por medios electrónicos. Es destacable la eliminación de la exigencia de acreditación documental del cumplimiento de los requisitos exigidos para presentar ofertas y su sustitución por declaraciones responsables, así como un reforzamiento de las garantías jurídicas de las empresas contratantes mediante la modificación

significativa del régimen de recursos y reclamaciones, de forma que toda la actuación, en materia de preparación y adjudicación de los contratos -y eventualmente en fase de ejecución- se sujeta al control de la Administración y de los órganos jurisdiccionales contencioso-administrativos.

En materia de procedimientos de adjudicación, desaparece la figura del negociado (adjudicación directa) por razón de cuantía, se limitan los contratos menores y se regula un nuevo procedimiento -la asociación para la innovación-, que acaso podría tener cabida en el ámbito sanitario y farmacéutico. Se mantiene, no obstante, la regulación de la adquisición centralizada de medicamentos para el **Sistema Nacional de Salud**.

En el ámbito farmacéutico cobran especial relevancia los contratos de suministro, en cuya regulación se han introducido novedades importantes, tales como la limitación de su duración a cinco años, como norma general, y la posibilidad, en aquellos suministros adjudicados por precios unitarios, de incrementar el número de unidades a suministrar hasta el 10% del precio del contrato sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación.

Todas estas novedades se aplican, si nos atenemos al reciente criterio del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**, no solo a los procedimientos de contratación “tradicionales” sino también a cualesquiera otros procedimientos análogos en los que se procure una situación de exclusividad a un proveedor privado. Tal es el caso de las subastas andaluzas, que debería redefinirse si no quieren incurrir en violación del Derecho Comunitario. 

CLÁUSULA DE EXPORTACIÓN

# SPC waiver: una oportunidad para la industria europea de genéricos



**Miguel Vidal-Quadras**  
Socio de Amat & Vidal-Quadras  
Profesor de Derecho  
Mercantil y de Protección  
de la Tecnología

La industria española fabricante de principios activos farmacéuticos y de medicamentos genéricos goza de un reconocido prestigio internacional por su calidad y por el estricto nivel de exigencia que imponen las normas europeas. En el sector de los medicamentos biosimilares empiezan a despuntar empresas con un alto grado de especialización e innovación.

Hace ya unos años que el sector de los medicamentos genéricos y biosimilares reclama que se permita competir a nivel internacional autorizando la fabricación y exportación de medicamentos a países donde los derechos de exclusiva sobre los productos caducan antes. A finales de 2017, la Unión Europea abrió esta posibilidad al alcanzar un acuerdo con Canadá que permitía aprobar una normativa que favorecía las exportaciones en el período añadido de protección si la duración de un territorio era mayor que la del otro.

La patente tiene una duración de 20 años. No obstante, en la Unión Europea el titular de un medicamento nuevo puede extender la protección de su exclusiva hasta un total de 25 años a través de lo que se ha venido en llamar SPC (por sus siglas en inglés, *Supplementary Protection Certificate*): durante ese plazo adicional de cinco años nadie podrá introducir en el mercado un medicamento igual que otro patentado.

Este plus de protección del SPC existe en muy pocos lugares del mundo: **Estados**

**Unidos, Australia, Singapur, Corea del Sur y Japón.** Canadá lo incorporará a su legislación a resultas del acuerdo alcanzado con Europa, pero con una duración limitada a dos años. Los demás países del mundo no conceden SPCs sobre las patentes, que tienen una duración de 20 años.

*“Es importante que el Estado español se posicione e impulse de forma decidida la aprobación de la conocida como SPC waiver”*

Esta situación de sobreprotección en la Unión Europea hace que los medicamentos que se fabrican en su territorio (especialmente en países como **España o Italia**) no sean competitivos, ya que no pueden fabricarse en Europa hasta unos años después de caducar las patentes en los países de exportación, una vez caduque el SPC europeo. Y ello a pesar de que los medicamentos europeos gozan de una calidad muy alta y de un reconocido prestigio internacional.

### Diferencias

En un estudio realizado por la patronal española de genéricos se constataba que, en 14 medicamentos comercializados en los Estados Unidos, la diferencia existente en la protección del SPC europeo y de la patente en los Estados Unidos impedía que las empresas españolas, solo en ese período de diferencia, accedieran a un mercado de 37.000 millones de dólares. Así, cuando en los Estados Unidos caduca la patente sobre esos medicamentos, pueden entrar laboratorios indios, chinos o canadienses pero no los europeos.

Hoy por hoy, si los laboratorios españoles quieren tener alguna oportunidad en mercados extranjeros, tienen que fabricar fuera de Europa, con los costes y la pérdida de oportunidades que ello comporta para nuestro país.

Con lo que se ha venido en llamar la cláusula de exportación o SPC *waiver*, la Unión Europea plantea a los países miembros la posibilidad de aprobar una cláusula de este tipo, que ya se negoció con Canadá y que permitiría a la industria europea de medicamentos genéricos y biosimilares acceder a mercados en los que hoy tiene las puertas cerradas.

Es claro que España tiene una gran oportunidad y ha de aprovecharla. Gozamos de una importante industria de fabricación en el sector de los genéricos y de los biosimilares. Siete de cada 10 genéricos españoles se fabrican en España. Hoy en día tiene un mercado limitado y necesita poder crecer en beneficio de todos. Es importante, pues, que el Estado español se posicione e impulse de forma decidida la aprobación de la conocida como SPC *waiver*. 🗣️



FUNDACIÓN MYLAN PARA LA SALUD

# Un primer año muy fructífero

Javier Anitua

Director General • Fundación Mylan para la Salud

**¿Cuál es la razón de ser de la Fundación Mylan para la Salud? La respuesta es clara: colaborar para optimizar la asistencia sanitaria y facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos y a soluciones de salud. En palabras más sencillas: arrimar el hombro para colaborar a hacer mejor la sanidad española.**

Los objetivos que nos hemos marcado en la Fundación Mylan para la Salud son muy ambiciosos y somos plenamente conscientes de que apenas estamos iniciando nuestra andadura. Pero, al mismo tiempo, podemos decir hoy que nos sentimos muy orgullosos y satisfechos del trabajo realizado porque hemos podido atender a las prioridades que determinamos hace un año cuando constituimos nuestra Fundación.

Estas prioridades son tres: por una parte, establecer canales de colaboración con instituciones públicas de salud y con entidades privadas para poder ayudar a cubrir las necesidades sanitarias de los ciudadanos; por otra, apoyar a los profesionales de salud en la búsqueda de una mejor atención sanitaria; y por último, colaborar proactivamente en la formación continuada de

los profesionales sanitarios y de los propios pacientes. En estas tres líneas de acción hemos venido trabajando con entusiasmo, persuadidos de que estamos moralmente obligados a comprometernos en una tarea de enorme trascendencia social: lograr la mejor asistencia sanitaria posible para 46,5 millones de habitantes.

*“Nuestra razón de ser: arrimar el hombro para colaborar a hacer mejor la sanidad española”*

Es claro que este sueño no se consigue de la noche a la mañana y que requiere aunar los esfuerzos de muchos. La colaboración activa y constante de muy diversas instancias sa-

nitarias resulta indispensable para empujar un carro que es decisivo para la calidad de vida y el bienestar de todos y cada uno de los ciudadanos. Las administraciones, los gestores sanitarios, los médicos, enfermeros y farmacéuticos, sus colegios profesionales, las sociedades científicas, los centros de investigación, la industria farmacéutica, las asociaciones de pacientes y cada uno de los usuarios de la sanidad, a todos nos compete el reto de aportar nuestro grano de arena para mejorar, aún más, una sanidad de la que nos sentimos muy orgullosos y a la que buena parte del mundo mira con envidia. En ese compromiso quiere estar también la [Fundación Mylan para la Salud](#): sabemos que nos queda mucho por hacer, pero nos impulsa el convencimiento de que colaborar en la medida de nuestras posibilidades a la mejora de la sanidad, de sus profesionales y de los pacientes, es una tarea que verdaderamente vale la pena.

## Investigación

Una de las líneas preferentes de actuación de la Fundación Mylan para la Salud durante este primer año ha sido el apoyo a la investigación, promoviendo la realización de estudios sanitarios sobre aspectos epidemiológicos, preventivos, económicos o sociales. Con esa intención la Fundación firmó un convenio de colaboración con la **Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)** para llevar a cabo actividades que pudieran contribuir a la mejora de la salud y de los servicios de atención sanitaria. La primera acción que vio la luz fue la convocatoria del Premio a la mejora de la adherencia terapéutica mediante el uso del sistema personalizado de dosificación (SPD) en farmacias comunitarias españolas. También se firmó un convenio con la **Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)** en materia de investigación y formación sanitaria, fruto del cual se creó el Premio SEMERGEN al mejor trabajo de investigación sobre cronicidad, paciente polimedcado y adherencia al tratamiento.

El aumento de la esperanza de vida en las sociedades más avanzadas nos enfrenta a un reto que hemos de afrontar entre todos: el incremento de pacientes crónicos, muchos de ellos con edad avanzada. Efectiva-





mente, la mitad de la población española padece al menos una enfermedad crónica y de estos pacientes más del 70% superan los 65 años, la mayoría de ellos pluriatológicos y polimedificados. Además, se ha producido un incremento en la demanda terapéutica de los pacientes crónicos, los cuales consumen el 80% del gasto sanitario total. Por otra parte, existe una estrecha relación entre cronicidad y dependencia, originándose situaciones de discapacidad y falta de autonomía, lo que supone un incremento en la demanda de recursos sanitarios. En Mylan estamos firmemente decididos a ayudar a esos pacientes para que les resulte más fácil la adherencia a los tratamientos, lo que no solo repercutirá en su calidad de vida sino también en una sensible reducción de costes y, por tanto, en la sostenibilidad del sistema sanitario.

#### Adherencia al tratamiento

Es precisamente la adherencia al tratamiento una de las preocupaciones de la Fundación, que organizó una serie de encuentros multisectoriales en la Comunidad Valenciana, Aragón y Cataluña para abordar la situación de los enfermos crónicos en España. Estos *think tank* se realizaron en colaboración con la **Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios** (Fundamed). Participaron en ellos un grupo de expertos de formación multidisciplinar en materia sanitaria y de economía de la salud que elaborarán un documento de consenso sobre la gestión integral de la cronicidad en España que verá la luz en la primavera de este año.

La Fundación Mylan patrocinó también una campaña para mejorar la adherencia terapéutica de los pacientes a través del SPD, desarrollada en colaboración con el **Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Islas Baleares**, la **Fundación de Ciencias Farmacéuticas** y la **Cooperativa d'Apotecaris**.

*“El aumento de la esperanza de vida en las sociedades más avanzadas nos enfrenta a un reto que hemos de afrontar entre todos”*

La formación continuada de profesionales sanitarios y la promoción de una educación sanitaria de calidad entre los pacientes ha sido otro de los objetivos de la Fundación. Por eso, está a punto de iniciarse, en colaboración con el **Instituto Max Weber**, un estudio acerca de la dimensión emocional y de la atención psicológica de los pacientes oncológicos. Además, en colaboración con la **Sociedad Española de Directivos de la Salud** (SEDISA), la Fundación Mylan convocó la primera beca para proyectos innovadores en gestión sanitaria, encaminada a apoyar proyectos de gestión eficientes susceptibles de ser implantados en hospitales y centros de atención primaria.

#### Concienciación social

Otro de los fines de nuestra Fundación es la contribución social a través de la orga-

nización de actos culturales, educativos y foros que conciencien en materia de salud y aporten ideas para mejorar la sanidad española. Una muestra de ello fue la jornada del programa **PrevenT** que se llevó a cabo en la **Universidad de Salamanca** con el fin de promover entre los jóvenes hábitos de vida saludables y prevención cardiovascular. En colaboración con el **Instituto de la Juventud**, este programa informa sobre los riesgos que existen para la salud, promueve la adquisición de hábitos saludables y da a conocer las políticas de salud pública que estén basadas en la prevención de los diferentes factores de riesgo. Participaron en ella jóvenes, técnicos de juventud, profesionales de la salud y de la actividad física y el deporte y en este año se llevarán a cabo nuevas ediciones en otras ciudades españolas, empezando en primavera por la **Universidad de Vigo**.

La Fundación está a disposición de asociaciones de pacientes y ONGs del ámbito de la salud, y ofrece asesoramiento farmacéutico y sanitario a todo tipo de entidades y personas que lo soliciten. Así, por ejemplo, hemos colaborado con un estudio promovido por la **Federación de Diabéticos Españoles** (FEDE) en el que participaron 200 médicos y farmacéuticos analizando la práctica clínica en la gestión del paciente anciano con diabetes tipo 2.

En definitiva, el balance de nuestro primer año de existencia es muy esperanzador: estudios e informes, acciones educativas de formación continuada, cursos, foros y conferencias de asesoramiento, investigación y divulgación, convenios científicos, becas y premios que promueven la mejora sanitaria... Nos parece bien y estamos contentos, pero al mismo tiempo nos parece poco. Y nos urge hacer más. Por eso estamos abiertos a nuevas propuestas y deseos de seguir arrimando el hombro para hacer efectivo nuestro firme compromiso con la salud. Un nuevo año nos espera con una agenda repleta de actividades y con renovada ilusión. En nombre de quienes trabajamos en la Fundación Mylan para la Salud, gracias a todos los que han colaborado con nosotros para que este primer año haya resultado tan fructífero. ☺

## CULTURA EMPRESARIAL

# Un nuevo marco deontológico para la industria del medicamento genérico



**Juan Suárez**  
Abogado-socio  
Faus & Moliner Abogados

La paulatina transición que se ha vivido en nuestro país hacia una nueva cultura empresarial basada en la comunicación responsable, puede definirse, con toda justicia, como una historia de éxito. Obligado es reconocer, junto al impulso que desde las instituciones europeas y nacionales se ha querido imprimir a los mecanismos de autorregulación, el papel protagonista que ha jugado en este campo la **Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol)**. Organismo de carácter privado, especializado en el campo de la comunicación comercial, Autocontrol ha contribuido de forma decisiva a la implantación y fomento de esta nueva cultura. E igualmente

destacable es el extenso cuerpo doctrinal emanado de las resoluciones del Jurado de la Publicidad de dicha asociación, al que las principales industrias nacionales han encomendado la resolución de sus disputas publicitarias.

*“El sector del medicamento genérico se ha dotado de exigentes mecanismos de autorregulación”*

La industria farmacéutica ha sido igualmente consciente de la necesidad de adoptar estándares de conducta ejemplares que contribuyan a reforzar la confianza de la opinión pública en un sector que ha sido denostado demasiado a menudo de forma injusta. Con este fin, la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** se ha dotado de exigentes mecanismos de autorregulación y ha adoptado un Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria, no menos exigente que el de **Medicines for Europe**, pero adaptado a las particularidades de nuestro país.

El nuevo código de autorregulación de AESEG, que entró en vigor el pasado 1 de enero de 2018, se estructura en 10 secciones. Tras las secciones iniciales, dedicadas a su presentación y a las definiciones, se aborda sin más preámbulos su ámbito de aplicación, aclarando que se aplicará a toda actividad promocional que recaiga sobre un medicamento de prescripción, y no solo sobre aquellos que ostentan la condición de genérico, así como a todo tipo de interacción relacionada con dichos medicamentos que se mantenga con la comunidad sanitaria (excepto las opera-

ciones comerciales) y que se lleve a cabo en territorio nacional o que esté dirigida a profesionales u organizaciones radicadas en **España**. Sus disposiciones, por otro lado, no solo vinculan a las compañías asociadas o adheridas a AESEG, sino también a cualquier otra compañía de su grupo empresarial, así como a todo tercero que actúe en representación o bajo control de las anteriores.

## Responsabilidad ética

En lo que se refiere a las contribuciones y apoyos económicos o en especie que se concedan a las organizaciones sanitarias y de pacientes, el Código dispone que solo estarán permitidos cuando el destinatario sea una organización benéfica o asistencial sin ánimo de lucro, y se destinen a proyectos de investigación, formación, asistencia o iniciativas benéficas o sociales. Salvo hospitalidad, contribuciones para investigaciones o becas educativas, no podrán ofrecerse a personas físicas. Y, en ningún caso, podrán otorgarse como incentivo para la recomendación o el consumo de los productos de la compañía.

Se permiten, como es lógico, las contribuciones para la asistencia de profesionales sanitarios a eventos propios o de terceros relacionados con su actividad. Los beneficiarios serán seleccionados atendiendo a criterios objetivos, y la compañía deberá asegurarse de que la naturaleza y características del evento son adecuadas. En ningún caso, podrán ofrecerse compensaciones a los profesionales sanitarios por el mero hecho de asistir, pero podrán pagarse honorarios a aquellos que presten servicios a la compañía como ponentes o moderadores. La hospitalidad deberá ser razonable, subordinada al objetivo del evento y no suntuosa, limitándose a los gastos de inscripción,



transporte, alojamiento y manutención. No está permitido patrocinar actividades sociales, lúdicas o no relacionadas con el evento, con la única excepción del cóctel bienvenida, almuerzos o cenas de gala. Las poblaciones deben ser adecuadas desde un punto de vista logístico y evitar localidades reputadas por su atractivo lúdico. En cuanto a sede y alojamientos, salvo excepciones, no deberá recurrirse a hoteles superiores a cuatro estrellas o con atractivos fuera de lo habitual. La estancia deberá ajustarse al programa, aunque podrá extenderse al día anterior o posterior, y se prohíbe permitir o facilitar la presencia de acompañantes.

La contratación de profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes para la prestación de servicios a la compañía descansa sobre análogos principios. Debe existir una necesidad legítima y la selección de los prestadores del servicio deberá responder a criterios objetivos, no superando el número estrictamente necesario. Los profesionales sanitarios, además, tendrán que informar a su empleador. La remuneración deberá responder al valor de mercado, teniendo en cuenta el tiempo empleado y el *expertise* necesario. Al igual que en el caso de las contribuciones y apoyos, deberá suscribirse un acuerdo por escrito detallando los servicios y la retribución, y mantenerse registros adecuados.

El Código también aborda los materiales y artículos que pueden ser ofrecidos a los profesionales sanitarios. Podrán entregarse materiales promocionales, informativos y formativos, así como artículos de utilidad médica, siempre que redunden en beneficio del paciente y no excedan de 60 euros. También artículos de oficina o escritorio de valor inferior a 10 euros, que podrán incluir publicidad de recuerdo o publicidad institucional. No obstante, estos artículos no deben servir para costear los gastos de funcionamiento ordinarios de la farmacia o consulta. En cuanto a los materiales promocionales, deberán ser veraces, objetivos, fundamentados, conformes con Ficha Técnica y lo suficientemente completos



para que el destinatario pueda formarse una opinión propia. Deberán acompañarse de la información esencial exigida por las leyes en cada momento.

#### Transparencia

Se abordan asimismo una serie de obligaciones de transparencia en relación con las transferencias de valor relacionadas con medicamentos de prescripción efectuadas en beneficio de profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y/u organizaciones de pacientes. Deberán publicarse en la web de la compañía los honorarios por servicios (salvo los relacionados con I+D o investigación de mercado), las contribuciones y apoyos a organizaciones sanitarias y de pacientes, y las contribuciones a profesionales sanitarios para eventos, formación o visitas a instalaciones de la compañía.

### *“El código de conducta aprobado por AESEG consolida su prestigio como sector comprometido”*

El Código adopta una posición cautelosa en relación con la protección de los datos personales y, si bien dispone que la publicación deberá hacerse en principio de forma individualizada (salvo ciertas excepciones), las compañías deberán obtener el consentimiento de los profesionales sanitarios para poder publicar sus datos personales. En caso contrario, la información se publicará de forma agregada.

#### Resolución de conflictos

Las últimas secciones del Código se dedican a los procedimientos para su aplicación. Las compañías se obligan a no interponer denuncias o acciones judiciales contra otras compañías asociadas o adheridas hasta haber intentado resolver el asunto de acuerdo con el Código. El convenio suscrito entre AESEG y Autocontrol articula este mecanismo de resolución de conflictos, que implicará un diálogo previo entre las compañías, someter la discrepancia a un intento de mediación ante Autocontrol y, caso de no prosperar ninguno de dichos intentos, la reclamación se traslada al Jurado de la Publicidad para su resolución.

Las decisiones del Jurado serán vinculantes y, además de declarar si la conducta denunciada es o no conforme con el Código, podrá imponer sanciones de hasta 90.000 euros. La Junta Directiva de AESEG, por su parte, a quien se reserva la potestad de aprobar normas y guías complementarias, podrá acordar hasta 12 meses de baja para el infractor cuando haya comprometido gravemente la imagen del sector.

El nuevo Código dota así a la industria del medicamento genérico y biosimilar de un marco deontológico detallado y minucioso, que le permitirá desarrollar sus actividades con la certeza de que se ajustan a los más altos estándares de exigencia éticos y legales, contribuyendo así a reforzar la confianza de la sociedad en esta industria y a consolidar su prestigio como sector comprometido con el rigor, la transparencia y los más elevados valores éticos. 

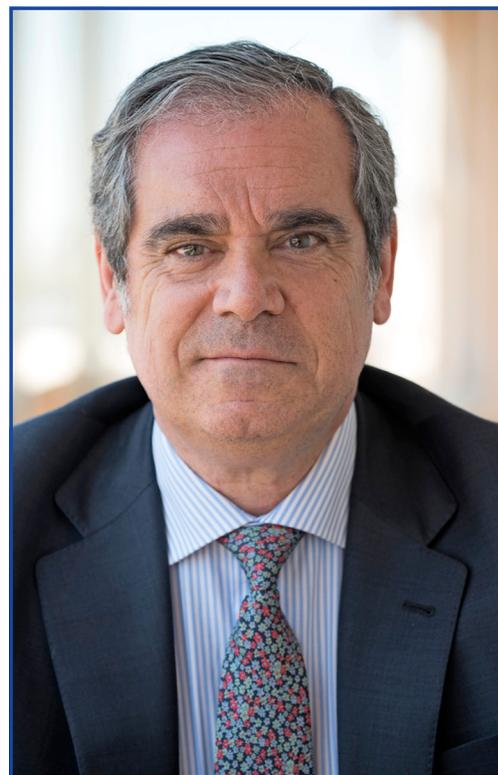
## EL PERSONAJE

# Jesús Aguilar

Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)

## “Si el genérico no existiera, habría que inventarlo”

Con motivo del 20 aniversario de la incorporación de los genéricos al sistema sanitario español, el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), Jesús Aguilar, hace balance en esta entrevista de dos décadas que han supuesto un cambio radical en nuestra manera de acercarnos al medicamento. Licenciado en Farmacia, el máximo representante de los farmacéuticos españoles desde 2015, cuenta con una dilatada trayectoria en la industria farmacéutica y organizaciones colegiales, donde ha desempeñado diversos cargos de responsabilidad.



### ¿Cómo cree que se podría mejorar la sostenibilidad del sistema de salud español?

Es necesario dotar el resto de partidas del gasto sanitario de la misma eficiencia que el gasto público en medicamentos ambulatorios. Solo un dato para que se visualice la dureza económica que han tenido sobre las farmacias los ajustes económicos de los últimos años: la Farmacia Comunitaria, representando el 15% del gasto, ha asumido un 43% del ahorro al sistema sanitario en estos años de crisis, llegando a comprometer la viabilidad económica de muchas farmacias. Es necesario buscar la sostenibilidad en otras partidas y no solo sobre el gasto en medicamentos. Por otra parte, un mayor papel asistencial del farmacéutico comunitario, desarrollando servicios profesionales asistenciales en coordinación con el resto de profesionales sanitarios genera también importantes ahorros al sistema sanitario. El seguimiento farmacoterapéutico por los farmacéuticos comunitarios a pacientes mayores, crónicos y polimedicados reduce en más de un 54% los problemas de salud no controlados y en un 59% los ingresos hospitalarios, con los consiguientes ahorros.

### Ahí tiene un papel importante la adherencia al tratamiento...

Sí, eso es. Si conseguimos implantar estos servicios, en colaboración con el resto de profesionales sanitarios, seremos capaces de obtener grandes ahorros al sistema sanitario y una mejora muy importante de resultados en salud de nuestros pacientes. Ahí es donde está el gran margen para la mejora.

*“Es la suma de muchos esfuerzos lo que ha permitido ver la importancia que ha tenido, tiene y tendrá el genérico”*

### ¿Cómo ha cambiado el medicamento genérico el trabajo de médicos y farmacéuticos?

A los médicos y farmacéuticos nos ha hecho volver a la universidad porque nosotros siempre hemos estudiado el medicamento como principio activo, la molécula y no las marcas comerciales.

Hemos vuelto a hablar de moléculas, de química, de principio activo. Esto es un cambio importante que ha venido marcado por el Ministerio de Sanidad en un trabajo importantísimo del Gobierno y de los farmacéuticos, que han ido educando a la población en el concepto de principio activo. Ahora la población tiene una mejor cultura en el tema del medicamento, porque ya no habla de siete nombres distintos sino de paracetamol o ibuprofeno, no de marcas.

### En suma, ha cambiado nuestra mentalidad...

El genérico no solo ha cambiado la mentalidad sino que ha venido a quedarse y, además, a ayudar al Sistema Nacional de Salud (SNS) a que sea sostenible. Si no fuera por esta política que fuimos capaces de poner en funcionamiento entre todos hace 20 años, en estos momentos el SNS no sería sostenible desde el punto de vista de los fármacos, y nadie duda del papel modulador que ha tenido este elemento para que el país pudiera pagar las necesidades de todos los pacientes. Si el genérico no existiera, lo tendríamos que inventar.

**Actualmente, Europa supera a España en el uso y prescripción de genéricos. ¿Qué podríamos hacer para facilitar una mayor implantación?**

Si se cree en los genéricos hay que apostar por ellos, y quien tiene que hacerlo en primera instancia es la Administración. A los medicamentos genéricos les ocurre algo similar a lo que le ocurre a la Farmacia Comunitaria: todo el mundo dice que apuesta por ellos -tenemos los oídos llenos de buenas palabras- pero, cuando llega la hora de la verdad, los apoyos no siempre son tan incondicionales como se dice.

**¿Faltan campañas de información y divulgación?**

No creo que sea un problema de concienciación porque la sociedad está muy concienciada sobre el genérico y la prescripción por principio activo. Más bien, son necesarias medidas a nivel regulatorio. Ni el genérico ni la prescripción por principio activo tienen vuelta atrás y, en los próximos años, habrá un incremento. Es una tendencia mundial y seguro que no iremos en contra de ella.

**Equidad**

**¿Todos los ciudadanos españoles acceden a los tratamientos en condiciones de equidad?**

Tenemos un problema de equidad importantísimo entre Comunidades Autónomas y cada día es mayor. Apostamos siempre por la mayor equidad y por tener el mismo sistema en toda España. No puede ser que comunidades limítrofes tengan prestaciones tan diferentes. Todos deberíamos acceder exactamente igual en todas las provincias españolas. El sistema tiene que ser el que nos hemos dado en genéricos. Es un buen sistema, pero hay particularidades en algunas comunidades que deberían homologarse con el resto del contexto nacional para garantizar la equidad.

**¿Cómo valora la adquisición mediante subastas que suponen la compra de medicamentos fabricados fuera de la UE?**

Entiendo la globalización y no vamos a poner puertas al campo a estas alturas.



Lo que debemos hacer es apostar decididamente por la industria farmacéutica en nuestro país, una industria generadora de empleo, para que seamos exportadores. No digo que no a las fronteras abiertas, por supuesto, pero que sea yo el que exporte y no el que importe.

*“Es necesario buscar la sostenibilidad en otras partidas y no solo sobre el gasto en medicamentos”*

**¿A qué retos se enfrenta la industria farmacéutica en los próximos años?**

La industria tiene la baza de la innovación, la verdadera innovación, no la mejora de lo ya existente. El acceso a esos medicamentos es importante y hay que hacer que lleguen a los pacientes de la manera más ecuánime dentro de todo el Estado. Sin un buen acceso al tratamiento, se pueden provocar otros gastos innecesarios al SNS. La industria tiene que seguir invirtiendo, como ya está haciendo ahora. Me encantaría que hubiera muchas industrias de otros sectores que fuesen como la farmacéutica, que no se

deslocaliza en tiempos de crisis. Sin duda, las autoridades tienen que poner los medios para que esta industria se quede en nuestro país.

**Para terminar, en estos 20 años de genéricos en nuestras farmacias y botiquines, ¿quién diría que ha sido el principal defensor de la cultura del genérico?**

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos, sin duda. AESEG es la que ha liderado este concepto y alrededor de ella una serie de socios y colaboradores como los farmacéuticos, los medios de comunicación o el propio sistema público, y eso es la suma de muchos esfuerzos que han permitido ver la importancia que ha tenido, tiene y tendrá el genérico. Se han quitado muchos prejuicios interesados desde el principio. Ya estamos en una sociedad mucho más madura, con los farmacéuticos y los médicos también mucho más maduros. Y los ciudadanos piden muchas veces genéricos incluso de cosas que no existen ni existirán nunca, pero eso es el fruto del caldo de cultivo que se ha creado. ●

Entrevista recogida en el documento [“Visión 360 del Genérico”](#). Ver video [aquí](#)

ASAMBLEA GENERAL

# AESEG reorganiza sus órganos de gobierno

La Asamblea General de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), celebrada recientemente en Madrid, ratificó por unanimidad la reestructuración de sus órganos de gobierno. Estos cambios afectan a las funciones del presidente, que pasan a delegarse en una nueva figura denominada Consejo Rector (integrado por tres consejeros electos de cada uno de los tres Grupos que constituyen AESEG); y del director general, que se sustituye por la figura de Secretario General. Consejo Rector y Secretaría General se unirán a la Asamblea General y a la Junta Directiva en las



labores de gobierno, dirección, gestión, administración y representación de la patronal.

Con esta reestructuración se consigue un doble objetivo. Por un lado, se refuerza la capacidad ejecutiva de AESEG y se refleja mejor la representación de los distintos grupos de trabajo. Estos cambios permitirán modernizar y optimizar la organización de la patronal haciéndola más dinámica en un momento de gran importancia para el sector; además de promover una relación más cercana con los asociados en función del grupo en el que cada uno se encuentre integrado; potenciar y dinamizar los grupos de

trabajo de la Asociación; y facilitar el ejercicio de las competencias y facultades de los órganos de la agrupación.

La Junta Directiva de AESEG para los próximos dos años estará formada por **María Alonso de Diego** (Alter Genéricos), **Pablo Sancho** (Apotex), **Lucas Sigman** (Chemo), **Salvador Martí**, (Fresenius Kabi), **Raúl Díaz-Varela** (Kern Pharma), **Francisco J. Aranda** (Cinfa), **Jesús Govantes** (Normon), **Javier Anitua** (Mylan), **Francisco Navarro** (PENSA), **Joaquín Rodrigo** (Sandoz), **Mar Fábregas** (Stada), **Carlos Teixeira** (Teva), y **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, que pasa a ocupar el cargo de secretario general de la patronal.

CÓDIGO DE AUTORREGULACIÓN

# La patronal refuerza su apuesta por la transparencia y la ética

El 1 de enero de 2018 entró en vigor el nuevo código de conducta de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). Una normativa interna con la que la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España da un paso más en la transparencia en sus relaciones con los profesionales sanitarios, las organizaciones de la salud y los pacientes, promoviendo el comportamiento responsable y el respeto entre las compañías farmacéuticas y la comunidad sanitaria.

En el texto destaca también la regulación de las acciones sobre promoción y publicidad de medicamentos genéricos. Para garantizar que la información que llega a los consumidores es veraz, legal, honesta, leal y ética, AESEG ha llegado a un acuerdo con **Autocontrol**, organismo independiente de autorregulación de la industria publicitaria en España.

Este [código de conducta sobre interacciones con la comunidad sanitaria](#), que traspone el que ya tiene su homóloga europea **Medi-**

**cines for Europe** y se ajusta a la normativa sobre publicidad de medicamentos, responde al objetivo de AESEG de trabajar en la mejora continuada, y se concreta como una muestra más del compromiso del sector con los mayores niveles de exigencia ética y de responsabilidad. «Este código pone en valor características propias de nuestro sector como son la transparencia y la confianza, y demuestra nuestro compromiso con el sistema sanitario», señaló el secretario general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

FORO DE DEBATE

# Sanidad anuncia medidas para reactivar el mercado de genéricos

El salón de actos del diario LA RAZÓN acogió el pasado mes de enero el foro de debate ‘Medicamentos genéricos: calidad y eficiencia al servicio del Sistema Nacional de Salud’, organizado por el suplemento de salud de este periódico, A TU SALUD, y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). El encuentro contó con la participación de la directora general de Cartera Básica de Servicio del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Encarnación Cruz Martos.

Durante su intervención, Cruz Martos afirmó que el Ministerio de Sanidad y el Sistema Nacional de Salud (SNS) necesitan una industria de genéricos fuerte que contribuya, a través de la competencia que introduce en el mercado, «a la racionalización del gasto público y a la liberación de recursos para dar entrada a las innovaciones».

La directora general manifestó la voluntad de la Administración de apoyar la difícil situación que atraviesa la industria de genéricos, impulsando una serie de acciones que fomenten la utilización de estos fármacos para conseguir un consumo igual o cercano al de la Unión Europea. Entre ellas destacó el desarrollo de medidas legislativas «para que el marco normativo vuelva a ser favorable a su penetración, a la comercialización de nuevos productos y a la supervivencia de las empresas, a medio y largo plazo».

Asimismo, señaló que las medidas normativas a corto plazo tienen que ir acompañadas de medidas a largo plazo, que no nazcan y mueran, sino que sean estratégicas. En esta línea, adelantó la intención de Sanidad de firmar «un protocolo de colaboración con AESEG» que visibilice



la colaboración entre las empresas de genéricos y la Administración; el establecimiento de incentivos a la utilización de genéricos; y reducir la variabilidad entre las comunidades autónomas.

*“En los últimos 20 años los genéricos han proporcionado un ahorro medio anual de 1.000 millones de euros”*

Cruz Martos también trasladó la intención de su departamento de «aumentar la transparencia sobre lo que suponen los genéricos, de cara a la población general». Para ello, se van a publicar los datos de utilización para que sean comprensibles para todos los ciudadanos y se van a impulsar campañas divulgativas para contrarrestar los mensajes que, 20 años después, siguen tratando de sembrar la duda con respecto a su seguridad, calidad y/o eficacia.

**AESEG**

El encuentro, moderado por el redactor jefe de LA RAZÓN, el periodista especializado en salud Sergio Alonso, también

contó con la participación del secretario general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, quien insistió en la importancia de recuperar el diferencial de precios con la marca, «ya que es en el momento del lanzamiento cuando las EFG consiguen coger los mayores niveles de cuota». Esta media –aseguró– convertiría la desmotivación actual de la industria farmacéutica de genéricos en motivación. En esta misma línea, reclamó una cierta estabilidad normativa, que redunde en una mayor seguridad jurídica para las empresas.

Rodríguez de la Cuerda recordó que, desde su incorporación al sistema sanitario español, los medicamentos genéricos han contribuido a la sostenibilidad del Sistema con un ahorro medio en el gasto farmacéutico de más de 1.000 millones de euros anuales; han mejorado el acceso de los pacientes a los tratamientos; han fomentado la innovación y el desarrollo; e impulsado un sector industrial productivo que se convertido en uno de los principales motores económicos del país. 

Álbum fotográfico del Foro de Debate [aquí](#).

## TRANSFORMACIÓN DIGITAL

# Tendencias en el sector de la salud y farmacéutico



**Ignacio Bruyel**  
Digital marketing manager  
Philips Lighting  
en Twitter: @nachobruyel

Respecto a otros sectores, el sector de la salud y el farmacéutico se encuentran aún en una fase inicial en su proceso de transformación digital debido, principalmente, a una fuerte regulación en todos los niveles así como al riesgo asociado a la gestión de los datos e información de los pacientes.

No obstante, y como no puede ser de otra forma, en los próximos años viviremos un vertiginoso cambio a medida que el almacenamiento y el intercambio de datos digitales queden protegidos por nuevas normativas que aseguren la protección de datos digitales de los pacientes así como la llegada de empresas tecnológicas que empezarán a asociarse con empresas del sector en proyectos de innovación.

Los especialistas destacan tres ejes que configurarán esta transformación: la “consumerización” de la atención médica,

un nuevo marketing enfocado al paciente y el internet de las cosas de la salud.

## • La “consumerización” de la atención médica

La transformación digital implica desintermediación y empoderamiento del consumidor, ya que tiene pleno acceso a la información y al conocimiento a golpe de clic en **Internet**. En el sector de la salud y farmacéutico, los consumidores están asumiendo un papel más proactivo en su propia atención médica, monitorizando sus principales datos de salud y consumiendo contenidos digitales sobre salud y bienestar.

*“Es vital apostar por la transparencia y permitir el control al paciente”*

## • Un nuevo marketing enfocado a los pacientes

Este proceso de “consumerización” está provocando que las empresas del sector estén dedicando esfuerzos a construir un relato informativo y contenidos educativos dirigidos al consumidor, y ya no solo al profesional como lo ha estado haciendo tradicionalmente. En este sentido, deberán esforzarse en conectar con el consumidor en cualquier medio *online* llamando su atención con contenidos de interés a través de acciones de marketing de contenidos, *storytelling* y *thought leadership*.

## • Internet de las cosas de la salud

Recopilar toda la información médica relativa a un paciente en un mismo espacio en la nube y que, además, sea accesible a cualquier profesional de la

salud independientemente de su lugar de trabajo era algo más que improbable hasta hace relativamente poco tiempo. Con espacios de almacenamiento en la nube y dispositivos de monitorización incorporados viviremos una explosión de datos e información que nos llevarán hacia un nuevo espacio de cosas relacionadas con la salud conectada.

Una mayor transparencia en el sector implica que las empresas deberán esforzarse más por demostrar el valor de sus medicamentos y servicios, en particular en los mercados donde la atención médica privada es dominante.

## Consejos en este proceso

Para hacer frente a este nuevo panorama, es vital apostar por la transparencia y permitir el control al paciente. Aquellas compañías que establezcan una relación de confianza con el consumidor en todas las fases del flujo de cuidado de la salud tendrán la confianza de los pacientes. Esto significa invertir en contenidos de calidad útiles para el consumidor y distribuidos a través de cualquier medio o plataforma digital en la que consuma contenido.

Es importante, igualmente, invertir en personas capaces de gestionar de forma inteligente ingentes bases de datos y su correspondiente análisis para extraer información relevante. Los consumidores generan (y generarán aún más) un gran volumen de datos relacionados con su salud. Es imprescindible asegurarse que se tiene la tecnología necesaria y la cultura para sacar rendimiento de estos datos y ofrecer soluciones personalizadas a sus consumidores. Una buena solución sería llegar a acuerdos de colaboración con *start-ups* especializadas en *data management* y *data mining*. 📊



BIG DATA

# Novedades para la investigación sanitaria



**Emma Pérez-Romera**  
Periodista especializada en salud  
en Twitter: @perezromera

La aplicación del *big data* en el ámbito sanitario supone una gran oportunidad para el avance del conocimiento científico, pero entraña retos. Algunos de ellos: garantizar los derechos fundamentales de las personas, la aplicación de principios éticos y legales, y proteger la privacidad de los ciudadanos.

En este sentido, se presentó recientemente en Madrid el proyecto 'Big Datus', que pretende analizar las implicaciones jurídicas de los macrodatos en salud y concretar formas de actuación en cuanto a la confidencialidad de los mismos y el uso no autorizado de información. 'Big Datus' es una iniciativa coordinada por el Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la **Universidad del País Vasco** y cuenta con el apoyo del **Ministerio de Economía y Competitividad**.

La investigadora principal del proyecto y experta en Derecho y Genoma Humano, **Pilar Nicolás**, explica que este proyecto surgió porque se detectaron dudas legales en la utilización de datos de salud en el contexto sanitario, relacionadas con la utilización secundaria de registros de salud. «El objetivo es dar seguridad a los procedimientos, homogeneizarlos y aclararlos. La regulación existente es sectorial, confusa en algunos aspectos e incompleta. Hace falta una regulación más global y clara».

«Los clínicos generamos miles de datos todos los días y a veces no somos cons-

cientes de ello. No son datos anónimos: con tan solo tres variables del censo se identifican a las personas», apunta el nefrólogo y vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del **Hospital Universitario Araba, Guillermo Alcalde**. «Además, esta información que generamos es longitudinal: pacientes que se suman a más pacientes y que da una visión de la progresión de las enfermedades. De ahí su importancia para el avance científico». Este experto asegura que se trata del «paso de la medicina basada en la evidencia a la medicina generada por la evidencia». Un cambio de paradigma que también viene marcado por el uso de las redes sociales, donde dejamos diariamente, y en ocasiones sin darnos cuenta, muchos datos nuestros.

*“En España hay muy poca investigación de calidad en big data sanitario”*

### Objetivos

La investigación, que se encuentra en su fase intermedia y que concluirá a finales de este año, se centra en cinco objetivos: realizar un análisis multidisciplinar de las implicaciones legales y la implantación de las tecnologías de la inteligencia de datos en salud; concretar normas de actuación para la adecuada implantación de las tecnologías relacionadas con el *big data* sanitario; difundir los resultados entre asesores jurídicos, gestores sanitarios, comités de ética y profesionales de la biomedicina; analizar las posibilidades de la gestión informatizada y compartida de grandes cantidades de datos clínicos para facilitar diagnósticos, ofrecer recursos a la investigación biomédica, mejorar la



calidad asistencial o planificar políticas de salud pública, entre otros aspectos; y, por último, analizar el alcance de los derechos implicados, tanto individuales como colectivos.

En **España** hay muy poca investigación de calidad en *big data* sanitario y la investigación biomédica se enfrenta a obstáculos como asegurar la calidad de los datos, la diferencia de formatos y lenguajes de diferentes archivos o la pérdida de control sobre el tratamiento de la información. También se está analizando si el actual modelo de consentimiento informado está obsoleto y si es necesario su cambio o adaptación a la tecnología de la inteligencia de datos.

Con esta investigación se obtendrá una radiografía de la situación de los macrodatos en nuestro entorno, así como la necesidad de establecer limitaciones para la utilización de esta tecnología en función del carácter público o privado de los agentes que intervengan en ella. También se propondrá definir el papel de los comités de ética ante los nuevos retos que plantea la inteligencia de datos en salud, y la actualización de guías de buenas prácticas y protocolos de gestión de datos a partir de la nueva normativa de protección de datos. 6

## REPOSICIONAMIENTO DE FÁRMACOS

# Metformina, un genérico con futuro



**Alfonso Domínguez-Gil Hurlé**  
Catedrático Emérito de la  
Universidad de Salamanca

En junio de 1969, Jack Trout, un joven empleado de una consultoría de publicidad en Nueva York, publicó en la revista Marketing (hoy, B2B Marketing) un interesante artículo en el que planteaba un nuevo concepto: el posicionamiento aplicable a las estrategias de marketing.

En marcas comerciales, el posicionamiento y el reposicionamiento son, en la actualidad, prácticas habituales en mercadotecnia que surgieron ante la necesidad que tenían las empresas de adaptarse a la alta competitividad que se ha producido no solo en las marcas sino también en los productos y en los servicios. Estos conceptos han sido aplicados progresivamente a otros sectores productivos incluyendo, con unas características específicas, a los servicios de salud.

En 2004, T. Asburn y K. Tor, de Dynogen Pharmaceuticals, publicaron un artículo de referencia obligada 'Drug Repositio-

ning; Identifying and Developing New Uses for Existing Drugs' en donde analizan las posibilidades del reposicionamiento de fármacos en la innovación farmacéutica. El reposicionamiento, expresado en inglés con diferentes términos (*repositioning, repurposing, redirecting, reprofiling*, etc.), tiene como objetivo conseguir la autorización, por las agencias reguladoras, de nuevas indicaciones de medicamentos ya conocidos. Estos medicamentos pueden encontrarse en fase de desarrollo clínico o estar ya comercializados como medicamentos innovadores o incluso como genéricos.

*“La expiración de las patentes farmacéuticas no supone, necesariamente, el final del ciclo de vida de muchos medicamentos”*

El reposicionamiento de algunos medicamentos es bien conocido: talidomida (mieloma múltiple), zidovudina (infección por VIH), mifepristona (síndrome de Cushing), sildenafil (disfunción eréctil), aspirina (antiagregante), etc. Algunas de las nuevas indicaciones fueron encontradas por serendipia, mientras que en otros casos un razonamiento completamente falso llevó a resultados empíricos correctos, como ocurrió con las indicaciones del hidrato de cloral o del litio.

En la actualidad, el conocimiento del mecanismo de acción de los fármacos y la caracterización de sus dianas farmacológicas ha facilitado la búsqueda de nuevas indicaciones terapéuticas. El *screening* de alto rendimiento, los modelos *in silico* y la bioinformática son las herramientas habituales utilizadas para el reposicionamiento de fármacos.

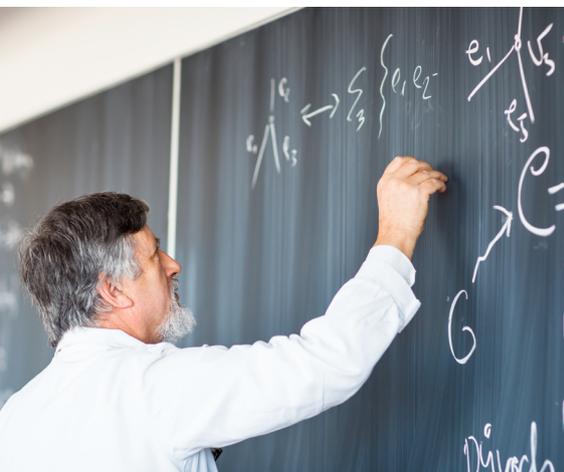
El reposicionamiento de fármacos es una alternativa costo-efectiva frente a los procedimientos habituales utilizados en la investigación y desarrollo de nuevas sustancias activas. Estos consumen importantes recursos y tienen un elevado índice de fracasos terapéuticos. Según Tufts Center for the Study of Drug Development, en el periodo 2000-2005 solo el 16% de los fármacos que habían iniciado los estudios clínicos alcanzaron la autorización de comercialización por las agencias reguladoras. El reposicionamiento ahorra costes y desciende el índice de fracasos al disponer de información previa de farmacocinética, toxicología, seguridad, etc.

En 2007, la Comisión Europea publicó 'Guidance on a new therapeutic indication for a well established substance' donde se describen los ensayos preclínicos y clínicos que son necesarios para conseguir la autorización de nuevas indicaciones.

## Medicamento esencial

La metformina (dimetilbiguanidina) es un fármaco hipoglucemiante indicado en el tratamiento de la diabetes tipo II, caracterizada por una hiperglucemia consecuencia de resistencia a la insulina y de una secreción reducida de dicha hormona. Está plenamente aceptado que la metformina actúa por estimulación de la proteína quinasa activada por adenosina monofosfato (AMPK, por sus siglas en inglés). Esta enzima es activada por un incremento con la relación adenosina monofosfato/adenosina trifosfato (AMF/ATF) en condiciones de estrés metabólico y con deficiencia de glucosa. La metformina incrementa el cociente (AMF/ATF) y en consecuencia la actividad de la AMPK.

La historia de la metformina está asociada con una planta, la *Galega officinalis* utilizada en medicina tradicional desde finales del siglo XVIII. Una vez conocidos



los efectos hipoglucemiantes de la guanidina contenida en la planta, se procedió a la síntesis química de varios derivados que resultaron excesivamente tóxicos para su uso clínico. En un programa de búsqueda de tratamientos frente a la malaria (1944-1947) se ensayó el proguanil (clorguanida) que, transformado en metformina, para conseguir la acumulación mitocondrial, fue introducido como agente hipoglucemiante.

La aparición de casos de acidosis láctica provocó en los años 70 del siglo pasado la retirada de la metformina en varios países. Poco después se demostró que un 10% de los europeos presentaba una mutación en el gen CYP2D6 que codifica la isoenzima CYP2D6 responsable de la inactivación por hidroxilación del agente hipoglucemiante. El bloqueo de la vía metabólica se relacionó con la acidosis láctica como consecuencia del descenso del aclaramiento del fármaco. En los años 90 la metformina es autorizada por las agencias reguladoras y en 2011 la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** la incorpora a la lista de medicamentos esenciales.

#### Nuevas indicaciones

Los nuevos conocimientos sobre el mecanismo de acción de la metformina han servido de estímulo para buscar nuevas indicaciones aprovechando sus propiedades antienvjecimiento, inmunorreguladoras y antitumorales.

En el proceso de envejecimiento están implicadas las especies de oxígeno reactivo (teoría ROS, por sus siglas en inglés) y la inhibición de la diana de la rapamicina en células de mamíferos (teoría mTOR, por sus siglas en inglés). La metformina provoca la activación de la AMPK con inhibición indirecta de mTOR, con efectos antienvjecimiento. La metformina es un activador de la autofagia celular con efectos *anti-aging*.

En 2014, un amplio estudio retrospectivo en el que se incluyeron 180.000 pacientes concluyó que los tratados en monoterapia con metformina tenían

una supervivencia mayor que el grupo control de pacientes no diabéticos. La metformina podría ser el primer tratamiento antienvjecimiento autorizado por las agencias reguladoras. En 2015, el estudio '*Targeting Ageing with Metformine (TAME)*' fue autorizado por la **Agencia norteamericana de medicamentos (FDA)**, por sus siglas en inglés), como primera etapa en el desarrollo de tratamientos efectivos frente al envejecimiento.

Recientemente, se ha propuesto que la metformina podría ejercer un efecto protector frente a las enfermedades tumorales, actuando tanto por mecanismos directos como indirectos. Estos últimos están asociados con un descenso de la glucemia y de los niveles de insulina así como del factor de crecimiento similar a la insulina (IGF-1, por sus siglas en inglés). El mecanismo directo puede ser dependiente de la AMPK cuya activación provoca la inhibición de mTOR, el principal agente regulador del crecimiento y proliferación celular.

*“Los nuevos conocimientos sobre el mecanismo de acción de la metformina han servido de estímulo para buscar nuevas indicaciones”*

La metformina ha producido un descenso de la adiposidad tanto en modelos animales como en humanos. Son varios los estudios que relacionan la obesidad y la resistencia a la insulina. Debido a que la metformina incrementa la sensibilidad a la insulina, este mecanismo es responsable de la pérdida de peso en pacientes obesos, incluidos los no diabéticos y los niños. Así mismo, evita el sobrepeso en pacientes con autismo tratados con antipsicóticos.

La metformina también ha sido ensayada en el tratamiento de otras patologías como el síndrome del ovario poliquístico,



el autismo o la enfermedad de Alzheimer. Finalmente, la FDA y la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)**, por sus siglas en inglés) han autorizado la designación de la metformina como medicamento huérfano en el tratamiento de la enfermedad de Lafora, una rara epilepsia mioclónica progresiva tipo 2. Los efectos terapéuticos parecen estar relacionados con la activación de la autofagia y de la proteostasis.

#### Laboratorios de genéricos

En 1957, **Ciba-Geigi** comercializó inicialmente la metformina como agente antidiabético oral. En **España** están disponibles especialidades farmacéuticas que contienen metformina y varios laboratorios (Kern Pharma, Pensa, Sandoz, Teva, Cinfa, Mylan, Stada, etc.) comercializan genéricos con este fármaco.

Los genéricos son siempre medicamentos con éxito clínico reconocido, indicados, con frecuencia, en el tratamiento de patologías agudas o crónicas de alta prevalencia que han contribuido al control del gasto de la terapéutica farmacológica. La expiración de las patentes farmacéuticas no supone, necesariamente, el final del ciclo de vida de muchos medicamentos. Los progresos en el conocimiento de las bases moleculares de la terapéutica y la aplicación de nuevas tecnologías permiten establecer, para algunos genéricos, nuevas indicaciones terapéuticas. La metformina es un genérico con futuro que, si fuese fácil, ya sería presente. 

## VIDA Y SALUD

# Vías paralelas



**Luis Ximénez**  
Responsable de AgenteX,  
información en salud.  
en Twitter: @agenteximenez

**Y**a ves, amiga bronquitis. Es ir en el Cercanías y elevar la mirada. Allí donde está el lienzo azul, sin ningún borrón velazqueño. Es cerrar por un momento las 'Vidas Paralelas' de Plutarco. Y mezclar, sin razón aparente, las vías del tren con el arte de gobernar; los recuerdos de ayer mismo, con los genéricos y los seres más queridos.

## De Teseo a Otón

Gobernar, gestionar, mandar, decía. No es nada fácil en el patio de las 17 corralas. Quizás en una sola tampoco lo sería. Pero, qué delicia pensar, con permiso de Plutarco, en un Teseo que acabe con los días del minotauro de la insostenibilidad del sistema.

Dónde habrá un Alejandro para cortar el nudo gordiano de la inequidad. En esta piel de toro, donde tanto abundan los catones y cicerones, no es de echar en falta algún enérgico Licurgo o un Julio César que dicte con clemencia y mime a los médicos. No nos dio Pericles un siglo de gloria hasta que se lo llevó la peste.

Dónde se esconde algún Cayo Graco para hacer más dulce la vida de la plebe. Sin pensar, quizás, que el fármaco que no llega es como aquel puñal del esclavo amigo. O como Otón, que supo gobernar con juicio durante solo tres meses, hasta que los germanos y la decadencia romana le obligaron a apagar la luz de sus días. ¿No será la Pax Americana un remedo de la Pax Romana, en espera de la Pax China?



## Decidido y humano

Bueno, bronquitis, aciertas; que de re-sabidos la Antigüedad y el mundo están llenos. Dejo a Plutarco, pero deja que deje yo también un poco la tos y manosee por un momento la acetilcisteína de marca que me dieron en la calle Mayor, ayer sin ir más lejos. «No tenemos genéricos», me dijo el atento dependiente, con uno de esos pijamas de colorines que se ven en las series de médicos.

*“¿No habría que inventar una clase preferente para estos seres humanos que nos mejoran el cuerpo y la mente?”*

Pero no me dejes hablar de mí. Quiero acordarme de los que ahora también hacen de nuestro entrañable sistema sanitario obra de grandes hombres y mujeres. Como el cirujano que sajó buena parte del hígado de mi media naranja, allá en el Puerta de Hierro, hace escasas calendas. Capaz de unir vocación y ciencia al talento, para que el susto y el tumor solo sean hoy un abrupto recuerdo.

## La más dolorida de las saludes

Y, si me lo permites, entre mis expectativas y el pañuelo, también quisiera hablarte de mi único vástago, que lo es del amor y no de la sangre. Y de los médicos, enfermeras y celadores que desde hace meses se desviven para ahuyentar la más negra sombra del trastorno, a un metro de su cabeza. Que no hay más dolorida salud que cuando la del alma se queja. Ángeles en bata, consagrados a sacar la piedra del estigma, en una pequeña localidad serrana. Al abrigo de otros nigromantes, con muchos años de carrera y muy poca conciencia.

## Más vagones

Sí, ya sé que le echarás la culpa de mis desvaríos a los senos paranasales de mi frente o a la fiebre, pero dame la razón, por una vez. ¿No habría que inventar una clase preferente para estos seres humanos que nos mejoran el cuerpo y la mente? No sería necesario sumar más vagones con genéricos a esta locomotora que nos lleva tarde a Nuevos Ministerios. ¿No sería tiempo de cruzar todos los rubicones de la salud? Y, si fuera posible, hacerlo antes de que nuestra sanidad pase a vía muerta o descarrille.

Vale, no insisto, no me hagas volver a toser. 

FARMAMUNDI

# 25 años de defensa de la salud



**Yolanda Ansón**  
Coordinadora  
de Comunicación  
Farmamundi  
en Twitter: @farmamundi

Farmamundi celebra este año su 25 aniversario dando protagonismo a los 16 millones de personas que han recibido atención sanitaria en 70 países. Países que han mejorado su calidad de vida gracias a la realización de 388 proyectos de cooperación al desarrollo y el suministro de 2.340 toneladas de medicamentos esenciales y material sanitario en 6.723 envíos.

La historia de Farmamundi comienza cuando un grupo de farmacéuticos de la Comunidad Valenciana funda en 1993 esta ONG humanitaria con los primeros envíos de medicamentos esenciales a Mali. «Pronto conseguimos el apoyo de muchos profesionales de la salud y las ramificaciones solidarias permitieron implicar a más personas y abrir sedes por toda España», recuerda su presidente, Ricard Troiano.

Arropada por la profesión farmacéutica, esta organización no gubernamental reivindica el derecho a la salud de todas las personas con igualdad y defiende un mayor acceso a los medicamentos esenciales.

Farmamundi llevó a cabo su primera gran intervención de emergencia con apenas un año de vida, durante la terrible crisis de los Grandes Lagos (Zaire). En este cuarto de siglo, son muchas las acciones realizadas, cabe señalar, a modo de ejemplo, la puesta en marcha y fortalecimiento de siete redes de farmacias sociales en Centroamérica y República Dominicana, que en la actualidad atienden y dan servicio a más de 800.000 personas. Tam-

## PRINCIPALES LOGROS

- 388** proyectos de cooperación para el desarrollo y acción humanitaria
- Más de **100** comunidades en Centroamérica han mejorado su acceso al agua, canalizaciones y saneamiento básico
- Más de **15.000** profesionales, promotoras y comadronas formadas en atención primaria en salud (APS)
- Fortalecidas **7** Redes de Farmacia en Centroamérica y República Dominicana que dan servicio a más de **800.000** personas
- 20.000** mujeres y niñas víctimas de violencia sexual atendidas en República Democrática del Congo
- 6.723** envíos de ayuda humanitaria
- 155** intervenciones de emergencias en crisis humanitarias
- Más de **200** hospitales y centros de salud han mejorado sus instalaciones, equipamiento y dotación de medicamentos
- Suministradas **2.340** toneladas de medicamentos y material sanitario
- Más de **20** vídeos y documentales de denuncia
- Más de **100** millones de euros destinados a mejorar la salud de quienes más lo necesitan
- 1.158** actividades de educación entre cursos, talleres, exposiciones, cineforums...

bién destacan las 1.158 actividades de educación y denuncia a través de cursos, charlas, exposiciones o cinefórum, sensibilizando a más de 200.000 personas.

En estos 25 años se han invertido más de 100 millones de euros destinados a mejorar la salud de quienes más lo necesitan, con el apoyo de más de 30 organizaciones socias en terreno, instituciones públicas y empresas privadas.

### Actos conmemorativos

Durante 2018, Farmamundi llevará a cabo numerosas acciones para celebrar estos 25 años de intenso trabajo junto a organizaciones del Sur. Además de una [nueva web](#), más atractiva e intuitiva, se van a lanzar varias infografías, materiales y un vídeo.

Desde estas líneas, el presidente de Farmamundi quiere agradecer a las más de 7.500 personas socias, colaboradoras,

voluntarias y donantes su implicación en estos cinco lustros de andadura. «Es un gran orgullo presidir la ONG en este momento de celebración –afirma–. Quiero felicitar a todas las personas que sienten Farmamundi y que defienden la salud como un derecho universal, también a todo el colectivo de la Farmacia española que se une a nuestras campañas, comprometidos con las poblaciones que viven en mayor situación de vulnerabilidad».



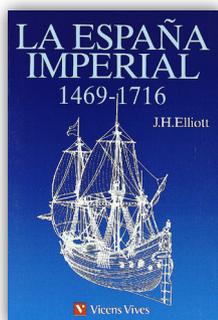


**Julio Trujillo**  
Periodista y crítico literario  
en varias publicaciones  
nacionales e internacionales

## EL LIBRO

### *La España imperial*

de J. H. Elliott  
Editorial Vicens Vives  
Año 2012  
472 páginas



## Una enseñanza desde fuera

En plena crisis catalana, es un momento muy oportuno para releer el clásico ensayo de **John Elliott** sobre la construcción de la España imperial entre 1469 y 1716. Es decir, entre la primera piedra y la maduración de una decadencia que aún había de durar 180 años más. Se trata de una obra de los años 60 del siglo pasado que no deja de reeditarse; y es que Elliott, lejos de los tópicos y prejuicios de muchos hispanistas ingleses, construyó una obra insuperable, documentada y rigurosa que ha dado lugar a una serie de interpretaciones y nuevas investigaciones que han inaugurado una corriente historiográfica innovadora.

Elliott, como si hubiera anticipado el conflicto actual, lo que no es de extrañar porque de él se venía en una constante histórica que atravesó el siglo XIX y la Guerra Civil del XX, entra de lleno en la singularidad catalana en el reino de Aragón, en su disputa con Castilla por apropiarse del proyecto de corona española unificada, en su expansión por Italia y el mediterráneo oriental siempre en nombre de Aragón.

Pone en su sitio que la singularidad catalana viene de viejo, que nunca fue Estado, que nunca fue reino y que casi siempre quiso que su hegemonía fuera española.

Pero Elliott alumbró también la temprana aventura africana de España, adelantada de lo que más tarde se describiría como colonialismo, aunque entonces no lo era. Para la corona española se trataba de tener posesiones y cabezas de puente en la otra orilla del Mediterráneo, para prevenir nuevas invasiones y frenar fuera la estrategia del otro gran imperio con ambiciones de dominar Europa, el turco.

Elliott, en fin, aborda el proyecto de Isabel y Fernando y sus hijos, las dificultades para hacer colaborar a las instituciones castellanas y aragonesas, la gestión de los asuntos americanos, las pugnas con Francia y el Papado en Europa, y el arbitraje de los conflictos de intereses en España con la neutralización de las conspiraciones de la aristocracia en España, poco partidaria de un Estado fuerte y cada vez más hegemónico. 



**Ana Franco**  
periodista, experta en lujo y  
editora de *Deluxes.net*  
en Twitter: @AnaFrancoLuxe

## EL RESTAURANTE

### *Gran Clavel*

C/ Gran Vía, 11.  
Madrid  
Teléfono: 91 24 23 05

## Madrid en la carta

El hecho de que un nuevo restaurante lleve por apellido “casa de comidas” es toda una declaración de intenciones. Indica cierta humildad y tendencia a la cocina casera. En el caso de la “casa” **Gran Clavel**, el hilo conductor es lo madrileño en un enclave de lo más céntrico: la Gran Vía de la capital, en los bajos del hotel Las Letras.

Hace unas semanas que transformaron el concepto estético y gastronómico de este amplio espacio que ahora acoge también una vermutería y un bar de vinos muy animados a la hora del aperitivo y después del trabajo. El nombre se lo da la calle a la que tiene acceso, Clavel.

En el restaurante encontramos un ambiente más íntimo, entre el azul de las paredes, los tonos naranjas y los mante-

les de hilo blancos de las mesas redondas con un clavel en cada una. Natural, como debe ser. El conjunto es acogedor; los muebles, de mediados de siglo XX, y por los amplios ventanales entra la luz a raudales.

Lo que no ha cambiado es el personal y el chef, **Rafa Cordón**, que le ha dado una vuelta a algunos platos típicamente madrileños. Ahora uno puede comer un cocido los sábados a mediodía y unos callos con garbanzos, una de las especialidades del local, junto con el besugo a la madrileña. En la carta de bebidas vemos más producto local, sobre todo vino, y por copas, con referencias madrileñas sorprendentes como las Uvas Veloces-Valle del Jarama y La Maldición de Madrid. El precio medio es de 45 euros, una cantidad razonable para una buena velada. 



LA VISITA

# Un extraño viaje al siglo XVI



**Beatriz García Suarez**  
Periodista y especialista en arte y crítica de arte por la Univ. Complutense de Madrid  
en Twitter: @beagarsua

Una de las credenciales más genuinas de Londres es su modernidad. Basta una primera toma de contacto para darse cuenta de que la época victoriana (siglo XIX) está aún muy presente en su arquitectura. Esto no ha impedido, no obstante, que las nuevas construcciones, los rascacielos y edificios de diseño más vanguardista hayan encontrado su hueco en la capital de Reino Unido. Lo que no abundan, en cambio, son referencias más antiguas como las reminiscencias del Londres romano o del Londres medieval. De ahí que sorprenda encontrarse de bruces en plena orilla del Támesis, en el distrito de Southwark, con el **Globe Theatre**, un teatro propio de la Baja Edad Media, ejemplo de la arquitectura civil propia de una época más alejada.

Tiene truco, claro. Se trata de una reconstrucción del mítico teatro en el que **William Shakespeare** interpretó y estrenó sus obras, inaugurada en 1997 y nacida del empeño personal del actor y director de cine estadounidense **Sam Wanamaker**.

Wanamaker sentía una fascinación por la obra del maestro inglés y dedicó

gran parte de su vida a conseguir la financiación necesaria para construir una réplica lo más fiel posible al Globe que permitió dar a conocer la obra de Shakespeare. El reto consistía en, precisamente, levantar un edificio realmente fiel a la realidad, ya que no existían planos ni detalles del original, que fue reducido a escombros para construir viviendas en 1644, después de que la administración puritana de **Carlos I** decretase el cierre de todos los teatros apenas dos años antes.

Para levantar esta réplica se hizo un ejercicio de investigación e interpretación de los documentos de la época, empezando por los aguafuertes de la ciudad grabados por **John Norden** y **Wenceslaus Hollar**, que dan pistas del aspecto exterior del teatro. Sobre el interior, en cambio, la fundación creada para el proyecto (que dedicó 23 años a recaudar fondos e investigar) tuvo que indagar en cuentas escritas, en contratos de construcción y las propias obras, en las que aparecían descripciones y referencias al espacio del Globe original.

Así, el arquitecto **Theo Crosby**, implicado en el proyecto por el mismo Wanamaker, respetó la planta poligonal típica para este tipo de construcciones del periodo isabelino, con un diámetro de 100 pies (30 metros, aproximadamente). Además, ordenó la utilización de las técnicas de construcción acordes con las prácticas del siglo XVI, como el

talado y modelado del roble verde o el techo hecho a partir de paja de caña de agua.

Salvo las concesiones imprescindibles para cumplir con el marco normativo (salidas adicionales contra incendios, señalización iluminada, retardantes del fuego, etc.), el Globe actual es una reconstrucción precisa del que fuera en 1599. Al menos, tal y como dicen las evidencias existentes.

El valor de esta reconstrucción, además de los años de esfuerzo e investigación, es que permite al viajero de hoy asistir a una representación de títulos universales como Hamlet u Otelo en un ambiente muy realista y similar al que vieron los coetáneos de Shakespeare. El Globe abre la puerta a un extraño viaje al siglo XVI. 🌐



Photo by wiltshirebloke on Foter.com

## Agenda de Eventos

**Cosmofarma 2018**

Bolonia, Italia, 20 - 22 abril 2018  
<http://www.cosmofarma.com/>

**38 Symposium AEFI**

Madrid, España, 9 - 10 mayo 2018  
<https://www.aefi2018.com/>

**Digital Pharma Europe**

Londres, Reino Unido, 9 - 11 mayo 2018  
<http://www.digitalpharmaseries.com/europe>

**Pharma Venue**

Barcelona, España, 28 - 29 mayo 2018  
<http://www.pharmavenue.com/>



*descúbrelo*



## Un nuevo look para nuestro blog

Ahora con un look renovado y nuevas secciones, el blog [engenerico.com](http://engenerico.com) es una plataforma abierta a todos los ciudadanos, al colectivo profesional sanitario y a todo aquel que quiera colaborar y expresar sus opiniones a través de comentarios, sugerencias y artículos de colaboración. Bajo el lema "por tu salud, por la de tod@s" AESEG pone a disposición este rincón para difundir un mayor y más riguroso conocimiento del medicamento genérico en la sociedad española.

**en generico.com**  
*Por tu salud, por la de tod@s*