



Genéricos: es aquí, es ahora

ENTREVISTA

«El medicamento es una inversión en salud, no un gasto»

Eduardo Pastor, presidente de COFARES

ANÁLISIS

Una oportunidad perdida para el medicamento genérico

twitter.com/AESEG_genericos



engenerico.com

BLOG

facebook.com/yoelijogenericos



Medicamentos genéricos, cerca de ti

youtube.com/c/AESEGMedicamentosGenericos



flickr.com/photos/aeseg



linkedin.com/company/aeseg



aeseg.es



aeseg

medicamentos genéricos



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

Secretario general de AESEG
Asociación Española de Medicamentos
Genéricos

g

EDITORIAL

Buenas intenciones... pocas medidas

Distintas medidas legislativas adoptadas en los últimos años han provocado un aciago panorama para el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos (EFG) y de la industria farmacéutica que los desarrolla, produce y comercializa en España. El halo de esperanza con el que arrancaba 2018, avalado por el encuentro institucional celebrado en el **Senado** y por los reiterados anuncios de la entonces directora general de Cartera Básica del Servicio del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, **Encarnación Cruz**, respecto a la intención del **Ministerio de Sanidad** de impulsar un plan de reactivación del mercado de EFG para conseguir una cuota igual o similar a la **Unión Europea**, se ha ido disipando poco a poco.

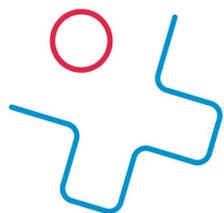
Apenas doce meses y tres ministras de Sanidad después, los datos oficiales confirman el estancamiento del mercado de medicamentos genéricos en España, que —como se ha alertado reiteradamente desde la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**— continúa alejándose de la media de la Unión Europea.

A lo largo de todo 2018, no han faltado las declaraciones de apoyo por parte de las titulares de Sanidad, tanto **Dolors Montserrat** como **Carmen Montón** y ahora **María Luisa Carcedo** han reconocido y fijado como prioridad política el fomento del uso de los medicamentos genéricos. Todos los partidos políticos están de acuerdo en que hay que hacer algo por impulsar el mercado de EFG, pero la realidad es que no se ponen de acuerdo ni se desarrollan normativas concretas encaminadas a tal fin. Hace unas semanas se rechazaba la propuesta de proyecto de ley presentada por **Unión del Pueblo Navarro** en el **Congreso**. Se perdía así otra oportunidad para hacer una reflexión más en profundidad sobre el valor de estos fármacos y su decisiva contribución al **Sistema Nacional de Salud (SNS)** y a nuestro producto interior bruto (PIB).

El tiempo corre. Ya ha pasado el momento de las palabras cargadas de buenas intenciones y de las ideas que no se concretan. Es necesario, como ya se está haciendo en el resto de Europa, adoptar políticas y medidas claramente definidas que potencien el desarrollo del sector. España es el único país donde no existen iniciativas que incentiven o promocionen el uso de estos fármacos. Y solo con hechos se podrá reactivar el mercado. Un mercado cuyas previsiones no son tampoco favorables en lo que se refiere a la pérdida de patente de grandes *blockbusters*.

Debemos ser realistas: si no se consigue un retorno de la inversión las compañías dejarán de centrarse en la producción de medicamentos genéricos. ¿Quién asumirá entonces la responsabilidad de haber renunciado a un ahorro medio anual de más de 1.000 millones de euros? Mil millones de euros que, no olvidemos, permiten al sistema sanitario disponer de recursos para financiar la investigación y el desarrollo de fármacos innovadores, crear nuevas infraestructuras sanitarias, mejorar los servicios de diagnóstico, cubrir los costes de tratamientos que requieren terapias nuevas y generalmente más caras...

En AESEG somos conocedores de la aportación a nivel social, sanitario y económico de los EFG y de su industria farmacéutica. En 2019, seguiremos ofreciendo nuestra colaboración, aunando esfuerzos y trabajando en la búsqueda de propuestas que favorezcan el desarrollo del mercado de genéricos en aras de afianzar la sostenibilidad y eficiencia de nuestro sistema sanitario, proporcionar tratamientos farmacológicos asequibles para muchas enfermedades y contribuir al crecimiento de nuestro PIB. Pero el tiempo corre. Toca pasar a la acción. Ha llegado el momento de que el **Gobierno** mueva ficha, adopte decisiones y las materialice. Es el futuro de nuestra Sanidad el que está en juego. 🇪🇸



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 / 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: aeseq@aeseq.es
web: www.aeseq.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:

Ignacio Bruyel Mayo
María Cereijo Arnaez
Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Ana Franco Martínez
Carmen García Carbonell
Miguel Ángel Hernández Rodríguez
Juan Nieto Barroso
Eduardo Pastor Fernández
Emma Pérez-Romera
Jaume Pey Sanahuja
Alex Puig
Raquel Tena Barreda
Julio Trujillo Ascanio
José Manuel Ventura Cerdá
Luis Ximénez Gómez
Julio Vicente Zarco Rodríguez

Agradecimientos:

Alastria Blockchain Ecosystem
Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp)
Cofares
Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunidad Valenciana
Fundación Humans
Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)
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

Buenas intenciones... pocas medidas

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

El valor del medicamento genérico
por Eugenia Garrido

08 REPORTAJE

Medicamentos genéricos, aquí y ahora
por Luis Ximénez

10 EL PERSONAJE

Eduardo Pastor
Presidente de COFARES

12 OPINIÓN

Más genéricos, más europeos
por Miguel Ángel Hernández

13 ANÁLISIS

Un incuestionable beneficio para los pacientes y el sistema sanitario público, por José Manuel Ventura y Raquel Tena

14 ANÁLISIS

Una oportunidad perdida para el medicamento genérico
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

16 OPINIÓN

Cuatro décadas de autocuidado, un sector emergente
por Jaume Pey

17 OPINIÓN

El profesional de regulatory affairs, un activo clave y estratégico,
por Carmen García

18 TECNOLOGÍA

Blockchain, un aliado para el futuro de la trazabilidad en el sector salud
por Alex Puig

19 SALUD DIGITAL

Competencias digitales en el ecosistema sanitario
por Emma Pérez-Romera

20 ANÁLISIS

Genéricos y enfermedades raras
por Alfonso Domínguez-Gil Hurlé

22 NOTICIAS CORPORATIVAS

- FEFE se suma al Consejo Asesor de AESEG
- Feria CPhI Worldwide
- AESEG asiste a la inauguración de la ampliación de Reig Jofre en Toledo
- AESEG en la toma de posesión de la ministra y altos cargos de Sanidad
- Preparados para aplicar el SEVeM

25 TERCER SECTOR

La humanización de la asistencia sanitaria
por Julio V. Zarco

26 MARKETING

Tres libros, dos blogs y un podcast
por Ignacio Bruyel

27 OCIO

Roma criminal: delincuentes mafiosos made in Italy
por Juan Nieto

28 OCIO

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

EL MÉDICO INTERACTIVO 25/09/2108**«El médico de Atención Primaria tiene un concepto muy positivo del genérico»**

En entrevista concedida a la publicación especializada El Médico, el secretario general de la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, realiza un repaso a los 20 años de presencia en España de los equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG), que ahora atraviesan una fase de estancamiento. Rodríguez de la Cuerda considera que, una vez ganada la confianza de la sociedad y la de los médicos de Atención Primaria, hay camino por recorrer en la apuesta de los médicos especialistas por los medicamentos genéricos. Desde la patronal de estos medicamentos reclaman a la Administración más medidas que incentiven su uso, dada la aportación que realizan a la sostenibilidad del **Sistema Nacional de Salud (SNS)**.

«Una de las propuestas que os han trasladado sociedades científicas de Atención Primaria y Especializada es que hay que intensificar los programas de información, lo que contribuirá a poner en valor las ventajas y características de los medicamentos genéricos», comentó.

CORREO FARMACÉUTICO 15/10/2018**El sector pide un plan nacional para el suministro de medicamentos**

El número de presentaciones de medicamentos con problemas de suministro asciende, hasta el momento de redactar la noticia, a 1.018, según los últimos datos facilitados por el **Ministerio de Sanidad**. Dos meses antes de acabar el año se supera ya el número registrado en 2017, de acuerdo con la Memoria de actividades 2017 de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**.

Este problema es una de las prioridades del **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)**, como explica su presidente, Jesús Aguilar. El CGCOF cuenta con el **Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED)**, «una herramienta estupenda para prevenir», señala Jesús Aguilar, que subraya la importancia de diferenciar entre faltas y desabastecimientos y asegura que hay «un nivel de faltas muy importante». Aun así, el presidente del CGCOF añade que «hay ciertas moléculas que sí han estado desabastecidas y que la AEMPS tendría que haber sido más diligente para que no hubiera sido así». Asimismo, considera que es un problema de la globalización.

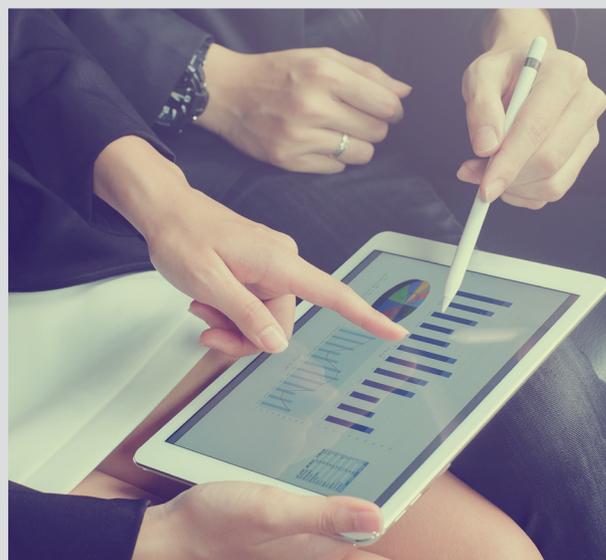
ACTA SANITARIA 05/11/2018**Se autorizan nuevos medicamentos genéricos en octubre de 2018**

El **Ministerio de Sanidad** ha dado a conocer la relación de nuevos medicamentos genéricos (EFG) con precio autorizado durante octubre de 2018: en total, 91 nuevas presentaciones cuyos precios, a precio de venta de laboratorio (PVL), oscilan entre los 1,51 y los 1.284,78 euros.

EL DIARIO.ES 20/10/2018**Los medicamentos genéricos pierden terreno por la inacción política**

Los datos oficiales aportados por el **Ministerio de Sanidad** confirman el estancamiento del mercado de los medicamentos genéricos en España, que se aleja de la media europea y retrocede a valores de hace 4 años.

Los datos del Ministerio muestran cómo el mercado de genéricos mantuvo un crecimiento hasta 2015, cuando alcanzó un pico con una cuota de un 48,1% en unidades. Sin embargo, durante 2016 y 2017 la cuota se ha ido reduciendo ligeramente, hasta situarse en un 46,4%, un valor ligeramente inferior al de 2014, algo que los expertos achacan a la pasividad de la administración.

**REDACCIÓN MÉDICA** 18/10/2018**Moción en el Senado para crear un plan nacional de biosimilares y genéricos**

El Partido Popular (PP) registró una moción en el Senado donde insta al Gobierno a elaborar junto a las comunidades autónomas un Plan Estratégico nacional de biosimilares y genéricos. El partido de la oposición pide, concretamente, que sea desarrollado en la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial.

Desde el PP argumentan que «hay que aprovechar el potencial que ambos grupos de medicamentos tienen y proporcionar al sector un marco de estabilidad que les dé seguridad jurídica. Por estos motivos, el Plan Estratégico debe contemplar una serie de medidas que cuenten con la participación de pacientes, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y comunidades autónomas».

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

El valor del medicamento genérico



Eugenia Garrido
Coordinadora de
En Genérico

La aportación de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España va mucho más allá de poner a disposición del sistema sanitario fármacos con igual eficacia, calidad y seguridad que los medicamentos de marca. Así lo puso de manifiesto el secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, en el transcurso de su participación en el IV Encuentro Colegio - Industria Farmacéutica organizado por el Colegio de Médicos de Las Palmas.

El encuentro se centró en conocer la misión y visión del medicamento genérico en España, tema que dio título a la intervención del secretario general de AESEG. Rodríguez de la Cuerda puso en valor las ventajas y características de estos fármacos y la industria farmacéutica que los desarrolla, produce y comercializa en nuestro país.

Así, repasó las principales aportaciones de los medicamentos genéricos: contribuyen a un ahorro medio anual en el gasto farmacéutico de alrededor de mil millones de euros; mejoran el acceso de los pacientes a los tratamientos; fomentan la innovación y el desarrollo; e impulsan un sector industrial productivo. «La industria del genérico es uno de los principales motores económicos del país», afirmó.

Los medicamentos genéricos, protagonistas en el IV Encuentro Colegio - Industria Farmacéutica organizado por el Colegio de Médicos de Las Palmas

Rodríguez de la Cuerda recordó que son, además, uno de los instrumentos que más influyen en el avance de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos originales. «Si las patentes no caducasen y no existiese o se redujese la presencia de los medicamentos genéricos en el mercado, la posibilidad de financiar nuevas moléculas sería mucho menor», destacó.



Pedro Cabrera, presidente del Colegio de Médicos de Las Palmas, y el secretario general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

Colaboración

El secretario general de AESEG alertó, sin embargo, que para que los medicamentos genéricos puedan seguir siendo garantes de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y continuar favoreciendo el desarrollo del tejido industrial español y el crecimiento de nuestro PIB, es imprescindible incentivar y fomentar su uso.

A este respecto, destacó la necesidad de volver a contar con el apoyo de los profesionales sanitarios, «aliados naturales para la implantación de los genéricos». «Fueron ellos quienes llevaron a cabo la labor de información a los pacientes y hoy continúan jugando un papel clave en su desarrollo», afirmó. A modo de ejemplo citó el desarrollo de la prescripción por principio activo. «La prescripción por principio activo contribuye a la seguridad en la prescripción y dispensación. Y lo que es más importante: ayuda a que el paciente esté familiarizado con los principios activos que componen sus tratamientos, lo que supone avanzar en su empoderamiento», apuntó.

Rodríguez de la Cuerda también señaló la importancia de encuentros como el organizado por el Colegio de Médicos de Las Palmas. «Es fundamental reforzar los lazos de cooperación y generar un espacio de entendimiento y acuerdo que nos permita trabajar conjuntamente en la divulgación del conocimiento sobre los medicamentos genéricos en España», afirmó.



El secretario general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, y el presidente del Colegio de Médicos de Las Palmas, Pedro Cabrera, junto a participantes en el IV Encuentro Colegio - Industria Farmacéutica

SOSTENIBILIDAD DEL SNS

Medicamentos genéricos, aquí y ahora



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

El filósofo alemán **Arthur Schopenhauer** dejó dicho en el segundo libro de su obra más celebre que, cuando la voluntad está iluminada por el conocimiento, sabe lo que quiere ahora y aquí.

El pasado 11 de octubre, la ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, la doctora **María Luisa Carcedo**, inició su comparecencia ante la Comisión de Sanidad del **Congreso de los Diputados** con satisfacción personal e institucional por la reciente promulgación del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al **Sistema Nacional de Salud (SNS)**.

Durante la exposición de las principales líneas de acción política de su departamento, la ministra definió medidas basadas en la eficacia y la eficiencia, mediante objetivos como «fomentar el uso de medicamentos genéricos», entre otras acciones, «para mejorar la prestación farmacéutica en las comunidades autónomas y lograr así una gestión más eficiente de los recursos del país».

El planteamiento de María Luisa Carcedo entronca con los trabajos que se realizan en el **Parlamento Europeo** para mejorar el acceso a los medicamentos en territorio comunitario. Una tarea impulsada por la europarlamentaria **Soledad Cabezón**, miembro del Grupo de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas en la cámara europea y miembro del mismo partido que la ministra Carcedo, Partido Socialista Obrero Español (PSOE). Quien, desde su responsabilidad comunitaria, hace poco

más de un año afirmó que «será posible desbloquear la entrada de más genéricos en Europa, si se reduce la práctica de encadenar patentes secundarias al expirar la patente original de las marcas».

“Es momento de que los partidos políticos pasen de las palabras a los hechos e impulsen de verdad el consumo de genéricos”

Esta defensa de los medicamentos genéricos, todavía conceptual en **España y Europa**, no es exclusiva del PSOE. El portavoz del grupo parlamentario de Ciudadanos en la Comisión de Sanidad del Congreso, el doctor **Francisco Igea**, apuesta por una «política basada en la evidencia» al afirmar que la industria del medicamento genérico es capital en España, de cara a lograr un cambio en el modelo productivo nacional. Por lo que propone modificar los cambios normativos recientes que han frenado el uso de estos fármacos. Mientras que la diputada de Podemos, **Amparo Botejara**, apoyó la proposición de ley de Unión del Pueblo Navarro (UPN), dirigida a volver a dar prioridad a los equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG), con un año de diferenciación de precio respecto a la marca, en la opinión de que «hay que aumentar el consumo de medicamentos genéricos en nuestro país, para que estén más presentes en el mercado y en nuestras instituciones sanitarias».

Durante su comparecencia, la ministra Carcedo también hizo alusión a la **Fundación Alternativas**. Entidad que en 2007, al cumplirse la primera década de medicamentos genéricos en España, publicó el documento de trabajo ‘Genéricos: medi-

das para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud’, firmado por el farmacéutico y profesor de la **Escuela Nacional de Sanidad, Antonio Iñesta**.

En ese documento, el autor lamenta ya entonces que «el consumo de medicamentos genéricos en el mercado de prescripción español está en la zona baja con relación a otros países de la Unión Europea». Con una identificación clara de responsabilidad al afirmar que el «consumo de genéricos depende de aspectos relacionados con la demanda o política sanitaria y con la oferta o cantidad de genéricos comercializados. Dado que el mercado es muy sensible a las decisiones políticas y a cómo se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico».

Una cuestión política

Salvado ya el problema de la oferta de medicamentos genéricos, con más de 430 principios activos y más 8.000 presentaciones destinadas a tratar la mayoría de las patologías en la actualidad, frente a los 150 principios activos que había en 2007 en España, diez años después, resulta evidente que impulsar los EFG es una cuestión netamente política. Ya que, según el marco legal vigente,





«corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el SNS».

Sin embargo, en el plano legislativo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no supuso el respaldo suficiente para los medicamentos genéricos. Según la argumentación expuesta por Antonio Iñesta, fue una norma que se quedó corta al instar únicamente a la prescripción por principio activo (PPA), que es una condición necesaria, aunque no suficiente, para impulsar la expansión de los medicamentos genéricos. Dado que la referida ley encierra «un aspecto que es negativo para los medicamentos genéricos y que es que, cuando se permite la sustitución en la dispensación dentro de un conjunto homogéneo de precios de referencia, ni siquiera se obliga a sustituir genérico por genérico, sino que se opta por el medicamento de menor precio, aunque sea una marca».

No obstante, el escenario normativo aún podía volverse menos acogedor para la deseable expansión de los EFG. Con el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, entre otras disposiciones, se modificó el apartado cuarto del artículo 85 de la Ley 29/2006, sobre prescripción y dispensación por principio activo. Con ello se permitió que «las marcas puedan competir con los

medicamentos genéricos en igualdad de condiciones». Situación agravada por el Real Decreto-Ley 16/2012 que el actual Ejecutivo del PSOE prevé derogar, según el cual se mantiene la posibilidad de prescribir por marca comercial. Doctrina que persistió con la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, según la cual se dio fin a la obligación de prescribir genéricos en situaciones de igualdad de precio con las marcas, tal como señaló la entonces directora general de **Cartera de Servicios y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Encarnación Cruz**, en un encuentro organizado por la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** en la sede del diario La Razón.

Ejemplos internacionales

Ante estos pasos adelante y atrás, en una especie de yenka musical, actualizada por **Ricky Martin** en honor de María, y en la que ganan los pasos hacia atrás; parece obvio que la legislación española no favorece un mayor uso de los medicamentos genéricos que redunde en beneficio de la sostenibilidad de la Sanidad de todos.

“El cese del encadenamiento de patentes secundarias desbloqueará el uso de medicamentos genéricos en Europa”

Lo resumió con acierto el entonces presidente de AESEG, **Raúl Díaz-Varela**, el pasado 1 de febrero en el **Senado**, en la celebración de los primeros 20 años de medicamentos genéricos en España. Momento en que defendió «la necesidad de aplicar políticas activas que permitan una introducción rápida y amplia de medicamentos genéricos en el mercado». Dentro de un marco estable, con seguridad jurídica y previsibilidad empresarial, porque los medicamentos son una herramienta de política farmacéutica que contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario. Dado que no son un elemento de gasto,

sino factores «impulsores y garantes del ahorro». Desde el convencimiento de que es necesaria «una diferencia clara entre el precio de los medicamentos genéricos y los fármacos de referencia durante el tiempo necesario para alcanzar suficiente cuota de mercado». Lo que permitiría corregir una anomalía que distancia a España de la mayoría de países de nuestro entorno.

En ese terreno son ilustrativas las trayectorias de otros países ampliamente desarrollados. En su momento, **Estados Unidos** supo sancionar la ley *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* y, posteriormente, creó la **Oficina de Medicamentos Genéricos** para la defensa científica de estos fármacos, además de recoger sus medicamentos genéricos en el listado oficial denominado Libro Naranja (*Orange Book*) de la agencia norteamericana de medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). No siendo el único país en alcanzar muy altas cotas en penetración de medicamentos genéricos. Como **Alemania**, mercado farmacéutico más importante de Europa, cuyos «sistemas regulatorio y de reembolso son progenéricos», según el profesor Iñesta García. O como **Dinamarca**, a pesar de ser un país modesto en la producción de EFG. O frente a los estímulos que reciben los farmacéuticos para promover un mayor uso de estos fármacos en **Holanda**. En sintonía con el convencimiento que se promueve institucionalmente entre los médicos de **Reino Unido** sobre la necesidad de usar más estos fármacos.

A la vista de estos pareceres y posicionamientos políticos, y en atención a los ejemplos internacionales mencionados, parece lógico suponer que el lugar para los medicamentos genéricos es este y que su momento también es ahora. Por lo que toca a cada uno cumplir con lo dicho.

Porque, como razonó Schopenhauer, la voluntad no nos lleva al futuro, porque es la propia realidad. O, como dice el aforismo popular, querer es poder. Ya que, atendiendo al filósofo alemán, distanciar el deseo proyectado de su consecución solo produce frustración e infelicidad. ●

EL PERSONAJE

Eduardo Pastor

Presidente de COFARES

«El medicamento es una inversión en salud, no un gasto»

Eduardo Pastor Fernández (Madrid, 1967) es desde hace unos meses presidente del Grupo Cofares. En esta entrevista comenta para los lectores de EN GENÉRICO sus objetivos y proyectos al frente de la cooperativa, y comparte su visión particular del mercado farmacéutico de medicamentos genéricos en nuestro país. Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid y titular de oficina de farmacia en esta comunidad autónoma, Eduardo Pastor entró a formar parte del Consejo Rector de la distribuidora en 2005 donde ha ocupado los cargos de vicesorero, tesorero y vicepresidente.



¿Cuál es la situación actual de la distribución farmacéutica en España?

La distribución farmacéutica ha sido y sigue siendo un pilar fundamental del modelo farmacéutico español. Debería, eso sí, concentrarse un poco más, para afrontar desde una posición más ventajosa las fuertes amenazas que, en un futuro muy cercano, tendrá que abordar.

En ese futuro, ¿cuáles son los retos a los que tendrá que enfrentarse el sector?

A causa de la caída del margen empresarial del que se nutre la distribución para dar servicio a la oficina de farmacia, debido, a su vez, a la continua bajada del precio de los medicamentos, agravado además por el continuo incremento de los gastos asociados al transporte, COFARES y otras cooperativas tienen que ajustar sus estructuras y procesos para seguir siendo eficientes y mantener, simultáneamente, su viabilidad.

Las instalaciones logísticas requieren de una constante inversión en innovación, que debe ser sufragada también a partir de ese margen empresarial. Todo ello de-

fine unos retos futuros que debemos estar en condiciones de afrontar. Y, además, la entrada en el sector de otros agentes nos obliga a diseñar herramientas que faciliten a nuestros socios nuevas formas de relación con sus pacientes/clientes. La distribución tiene que concentrarse más para generar economías de escala que le proporcionen armas para gestionar con eficiencia esos retos.

“La distribución farmacéutica tiene que concentrarse más para generar economías de escala que le proporcionen armas para gestionar con eficiencia los retos a los que se enfrenta”

Entre los objetivos que se ha fijado como nuevo presidente de COFARES está reforzar el modelo de farmacia actual y

apostar por la transformación tecnológica, ¿podría comentarnos cuáles son sus planes?

Acabamos de diseñar, con la colaboración de Price Waterhouse Cooper, un plan estratégico 2018-2021, cuyo eje central es la oficina de farmacia. La principal función de COFARES es apoyar y fortalecer las farmacias de sus socios, mejorar sus procesos ayudándoles a implementar las nuevas tecnologías, modernizar nuestra forma de comunicación con ellos y ofrecerles herramientas que mejoren la rentabilidad de la farmacia a través de sus compras; darles claves para navegar en el nuevo paradigma con otros competidores que requieren de una respuesta firme y lo más consensuada posible por parte del sector. Y cuando hablo de sector, me refiero sobre todo a la farmacia y a su socio más importante, su distribución. Otro de mis objetivos primordiales, desde la presidencia del Grupo, es apoyar a fondo a la farmacia rural, base de nuestro modelo, y ajustar la estructura de COFARES a las necesidades de nuestros socios.

Febrero de 2019 es la fecha establecida para que sea obligatoria y definitiva la implantación del nuevo Sistema Español de Verificación de Medicamentos, ¿alguna preocupación en el sector a este respecto?

Estamos adaptándonos a todos los requerimientos del Sevem, no sin grandes esfuerzos de inversión en nuestras instalaciones, y estaremos perfectamente preparados para cumplir la normativa llegada esa fecha.

Medicamentos genéricos

¿La llegada de los medicamentos genéricos al mercado farmacéutico español cambió el trabajo o las relaciones de la distribución farmacéutica con las oficinas de farmacia y los laboratorios?

Rotundamente sí. La llegada de los medicamentos genéricos ha hecho posible mejorar la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario, COFARES siempre ha ayudado a su implantación en la oficina de farmacia. Estos medicamentos facilitan, además, el acceso a los tratamientos por parte de la población. Pero no podemos olvidar que, para que existan los genéricos, es necesario también apoyar a la industria innovadora.

¿Hay margen de mejora en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud?

Hay mucho margen de mejora y, además, creo que es urgente implementar esas políticas. Por ejemplo, el retorno de muchos medicamentos, actualmente de dispensación hospitalaria por motivos únicamente económicos, a las oficinas de farmacia perfeccionaría el control, la distribución y la eficiencia del gasto farmacéutico. También me parece razonable que las personas paguen un determinado porcentaje del coste de sus tratamientos en función de su nivel de renta, para que aquellos que no pueden afrontar dicho coste puedan ser atendidos de forma gratuita. El medicamento es una inversión en salud, no un gasto. Esas personas no pueden quedar sin atención, pues ello incluso puede conllevar un empeoramiento de la salud de una parte de la sociedad. El control de la receta a través de la farmacia acaba resultando, indefectiblemente, en un menor gasto farmacéutico.

Con la visión que le da su posición, ¿cree que la estrategia adoptada en los últimos años en España para impulsar el mercado de medicamentos genéricos es la más adecuada?

Creo que la estrategia ha sido, en general, la adecuada y, de hecho, el medicamento genérico goza de un gran prestigio entre la ciudadanía. Solo una salvedad: políticas como las implementadas en Andalucía (subastas) solo consiguen generar inequidad entre los ciudadanos y empeorar la asistencia sanitaria, al ser laboratorios que a menudo no pueden atender correctamente la demanda de las oficinas de farmacia. Pero ese es otro problema.

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

¿Qué acciones se podrían plantear para fomentar el uso de los medicamentos genéricos?

Afortunadamente, los medicamentos genéricos están muy bien posicionados entre la población. Gozan de gran

confianza entre los pacientes y, además, contribuyen a la sostenibilidad del sistema. Así lo entienden las autoridades sanitarias porque es cierto.

¿Cómo definiría la relación de las empresas de distribución farmacéutica con la industria farmacéutica de medicamentos genéricos?

Es una relación muy estrecha que se enriquece día a día buscando fórmulas de apoyo mutuo. Desde COFARES hemos desarrollado servicios, como Opción Genéricos y Selección Genéricos, que facilitan los procesos tanto del laboratorio como de la distribución farmacéutica y de la farmacia, y mejoran la rentabilidad de toda la cadena. Y seguiremos así, buscando maneras de que la farmacia mejore su rentabilidad.

Para terminar, si solo pudiera destacar una, ¿cuál sería, en su opinión, la principal contribución o ventaja de los medicamentos genéricos?

La principal contribución de los medicamentos genéricos a nuestro sistema sanitario ha sido el avance en el acceso a los tratamientos para un gran número de personas, la mejora, por lo tanto, de su salud, y el fortalecimiento de la sostenibilidad del sistema en general. Y, por supuesto, los beneficios para las poblaciones de países en vías de desarrollo han sido también impresionantes. 



TRIBUNA

Más genéricos, más europeos



Miguel A. Hernández
 Coordinador del Grupo de Trabajo
 de Utilización de Fármacos
 Sociedad Española de Medicina
 de Familia y Comunitaria
 (semFYC)

La apuesta decidida en España por los medicamentos genéricos se produjo con cierto retraso con respecto a otros países de nuestro entorno, de modo que la necesaria y progresiva asimilación cultural es relativamente reciente. No obstante, la evolución global en cifras ha sido positiva. Aunque la prescripción de genéricos ha demostrado ser coste-efectiva y tiene, en general, buena aceptación por parte de los pacientes si han recibido la información adecuada, cabe distinguir dos etapas, tanto desde el punto de vista profesional como de la ciudadanía.

Una primera etapa en la que la legislación potenciaba la prescripción y dispensación de fármacos genéricos: coincidió con políticas activas de uso racional del medicamento en todas las comunidades autónomas (CC.AA.), orientadas hacia la prescripción por principio activo (PPA) y en consecuencia a una utilización más intensiva de los genéricos. La sociedad sufrió una “batalla” de información-desinformación, esta última protagonizada y/o apoyada fundamentalmente por empresas comercializadoras de medicamentos de marca, pero también por determinados colectivos médicos y farmacéuticos e incluso por algunos colegios profesionales y asociaciones de pacientes. Esta situación generó un considerable desconcierto en ciudadanos y profesionales.

Progresivamente, la información real sobre calidad y seguridad de los genéricos ha ido impregnando la opinión

pública y a los sanitarios, de modo que hoy puede decirse que las dudas sobre los genéricos no constituyen ni un problema mayor ni una barrera significativa a su utilización presente y futura.

“Hay margen de mejora y diversas opciones para potenciar los efectos beneficiosos de los genéricos”

En una segunda etapa, los cambios introducidos en la **Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios** permitieron el intercambio de marcas y genéricos en las oficinas de farmacia a igualdad de precios, contribuyendo al estancamiento del consumo de genéricos que observamos actualmente. Además, la variabilidad de la utilización de genéricos entre CC.AA. es notable y obedece, en buena parte, a la intensidad en que se aplicaron las políticas de PPA en la anterior etapa.

Ventajas

Desde la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC) se ha apoyado siempre la difusión del conocimiento científico a través de la denominación de los fármacos por principio activo en todas sus publicaciones y actividades, ya que ofrece numerosas ventajas: estandarización del lenguaje, facilita el intercambio científico y la evaluación comparativa de resultados entre profesionales y aumento de la seguridad para los pacientes (disminuye la probabilidad de errores al no ser necesaria la memorización de nombres comerciales, contribuye a evitar duplicidades de fármacos y a disminuir

los errores de identificación por parte de los pacientes).

También se atenúa la presión comercial de las empresas farmacéuticas y se contribuye a la sostenibilidad del **Sistema Nacional de Salud** disminuyendo el gasto farmacéutico mediante la potenciación de los medicamentos genéricos (y, como hemos visto, abriendo la competencia con los medicamentos de marca). Por último y no menos importante, disminuye el coste del tratamiento para el paciente.

Como desventaja significativa para los genéricos en España se encuentra la no isoaparición de los envases (o al menos, de una de las caras de los envases) para cada principio activo, que sigue generando errores de identificación y potenciales eventos adversos, especialmente en las personas mayores polimedicadas. Se trata de una preocupación constante de los médicos de familia y la semFYC viene insistiendo en el tema desde hace mucho tiempo, con propuestas concretas.

Una solución valiente a este problema, con envases total o parcialmente similares que permitan una clara identificación de los principios activos con mayor impacto para la seguridad del paciente, supondría una ventaja competitiva para los genéricos y, en teoría, una oportunidad para su crecimiento.

En cualquier caso, hay margen de mejora y diversas opciones posibles, para potenciar los efectos beneficiosos de los fármacos genéricos y armonizarlos en el contexto europeo. 

.....
 Extracto del artículo publicado en el documento [Visión 360º del Genérico](#).

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Un incuestionable beneficio para los pacientes y el sistema sanitario público



José Manuel Ventura
 Director general de Farmacia
 Consejería de Sanidad de la
 Comunidad Valenciana
 en Twitter: @ventura_jma



Raquel Tena
 Subdirectora general de
 Optimización e Integración
 Consejería de Sanidad de la
 Comunidad Valenciana

La utilización de medicamentos eficientes es uno de los objetivos de la **Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública**, entendiéndose como tales aquellos medicamentos que, comparados con las alternativas disponibles en el mercado, proporcionan a los pacientes los mejores resultados en términos de efectividad clínica y seguridad, y todo ello al menor coste para el propio usuario y para la sostenibilidad del sistema sanitario público.

Es oportuno recordar que los medicamentos genéricos se definen en el Real Decreto Ley 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como aquellos que tienen «la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad». Es decir, es un medicamento con el mismo principio activo, con la misma dosis y la misma forma farmacéutica y que alcanza las mismas concentraciones en la sangre que su medicamento de refe-

rencia, similar por tanto en efectividad y seguridad.

Cabe recordar, igualmente, que el mercado farmacéutico se rige por una protección de patentes que permite la comercialización de un principio activo en exclusiva bajo una marca determinada durante un periodo concreto de tiempo, transcurrido el cual expira la patente y otras compañías pueden comercializar dicho principio activo. Por tanto, el contexto de los medicamentos genéricos es el de un mercado consolidado y con numerosa experiencia en el número de pacientes tratados, en el que la comercialización de medicamentos genéricos y las reglas de financiación existentes en nuestro país condicionan una sustancial bajada en el precio de los fármacos, tanto de los propios medicamentos genéricos como de los de marca, redundando en un incuestionable beneficio para los pacientes y el propio sistema sanitario público.

“Las presentaciones genéricas son las más eficientes en el momento de su financiación y tienen un papel clave como reguladores del mercado”

Asimismo, la denominación de los medicamentos genéricos contempla de forma principal e inequívoca el principio activo que contiene, a diferencia de los medicamentos de marca, en los que se potencia la denominación comercial en detrimento de la información del componente activo y su dosis. La deno-

minación común internacional (DCI) de los principios activos es universal, siendo recomendada su utilización en la prescripción tanto por la **Organización Mundial de la Salud** (OMS) como por las principales asociaciones científicas internacionales.

La Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública, mediante el ‘Plan de Fomento de los Medicamentos Genéricos en la Comunitat Valenciana’, considera necesario fomentar la prescripción por DCI y la consecuente utilización de medicamentos genéricos implementando fundamentalmente tres acciones. Por un lado, favorecer la prescripción por DCI, que aporta ventajas indiscutibles para una decisión médica más adecuada y científica a la hora de seleccionar el medicamento idóneo para cada paciente sin incurrir en interferencias comerciales.

Por otro lado, fomentar la información a la ciudadanía en relación al conocimiento del principio activo de los medicamentos. La identificación constante y universal del medicamento por parte de los pacientes facilita el conocimiento y empoderamiento del mismo en la utilización adecuada de los medicamentos reduciendo problemas relacionados con medicamentos, tales como duplicidades.

Y, al mismo tiempo, incrementar la utilización de los medicamentos genéricos. Las presentaciones genéricas son las más eficientes en el momento de su financiación y tienen un papel clave como reguladores del mercado, gracias a la consecuente reducción de precios de todas las presentaciones de un mismo principio activo. ●

DEBATE POLÍTICO

Una oportunidad perdida para el medicamento genérico



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

Secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)
en Twitter: @aeseq_geneticos

El pasado 25 de septiembre el Pleno del Congreso de los Diputados rechazó una proposición de ley dirigida a impulsar el uso de los medicamentos genéricos, dejando pasar así la oportunidad de iniciar en la Cámara Baja un debate en profundidad sobre estos fármacos y su decisiva contribución a la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS). La iniciativa legislativa presentada por Unión del Pueblo Navarro (UPN) abría una oportunidad para analizar nuevas medidas de contribución de los medicamentos genéricos a la prestación sanitaria sin mermar lo innegociable: la calidad, la seguridad y la eficacia de los tratamientos. No contó, sin embargo, con el apoyo suficiente para

salir adelante a pesar de que todos los grupos parlamentarios reconocen el valor de los medicamentos genéricos y de la industria farmacéutica que los desarrolla como uno de los principales motores económicos e industriales del país.

“Medicamentos genéricos y medicamentos de marca contienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica. Y, lo más importante, son iguales en eficacia, seguridad y calidad”

Los medicamentos genéricos son fármacos que salen al mercado cuando caduca la patente del fármaco de marca, tras diez años de comercialización en exclusiva. Medicamentos genéricos y

medicamentos de marca contienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica. Y, lo más importante, son iguales en eficacia, seguridad y calidad. Su uso lo aprueban las mismas agencias reguladoras con idénticos criterios, requisitos y garantías: la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), tras demostrar previamente, a través de rigurosos estudios, que han replicado la estructura química del producto de marca.

¿La diferencia? Los medicamentos genéricos salen al mercado con un precio un cuarenta por ciento menor que el medicamento original. Y, además, su presencia favorece que los medicamentos de marca bajen también sus precios para ser más competitivos. Ninguna marca bajaría voluntariamente el precio si no hubiera medicamentos genéricos. Un ejemplo: con lo que costaba, hace 15 años, tratar a un paciente con simvastatina (fármaco destinado a reducir los niveles anormalmente elevados de colesterol), hoy se trata a 23 pacientes.

Mil millones de ahorro

Para eso (nada más ni nada menos) sirven los medicamentos genéricos: para proporcionar tratamientos asequibles para muchas enfermedades, facilitando el acceso a medicamentos esenciales y

“Con lo que costaba hace 15 años tratar a un paciente con simvastatina, hoy se trata a 23 pacientes”



ampliando la cobertura para personas que, en otras circunstancias, no podrían realizar un tratamiento. Igualmente, para generar un mercado de competencia que favorezca la regulación de los precios de los fármacos. Así, en los últimos años, el uso de medicamentos genéricos ha producido un ahorro medio anual de más de 1.000 millones de euros.

“Que nadie se lleve a error: los medicamentos genéricos no compiten con los medicamentos de marca, se complementan”

Mil millones de euros anuales de ahorro que han permitido al sistema sanitario disponer de más recursos para invertir en otros ámbitos: financiar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores, crear nuevas infraestructuras sanitarias, mejorar los servicios de diagnóstico, cubrir los costes de tratamientos que requieren fármacos nuevos, innovadores y generalmente más caros,... Se estima que el sistema sanitario no estaría en condiciones de garantizar el acceso a tratamientos de calidad, seguros y asequibles a todos los ciudadanos sin el ahorro que los medicamentos genéricos ofrecen solo en los tratamientos de enfermedades crónicas propias de una población envejecida.

Mil millones de euros anuales de ahorro que peligran pues, al contrario de lo que ocurre en los países del entorno europeo y en **Estados Unidos**, en **España** el uso de los medicamentos genéricos lleva tres años estancado. Una situación que, de no revertir en el medio plazo, generará riesgo en el control del gasto público en medicamentos originando un sobrecoste en la factura sanitaria que pondrá en jaque la sostenibilidad del sistema sanitario y el acceso de los pacientes a los medicamentos. ¿Con qué recursos se hará frente a una demanda creciente de medicamentos derivada de pacientes que viven más



tiempo y del aumento de la incidencia de las enfermedades crónicas, y al desarrollo de nuevos tratamientos y nuevas tecnologías costosas?

Sostenibilidad del SNS

La iniciativa legislativa presentada en el Parlamento buscaba dotarnos de las herramientas necesarias para que el uso de los medicamentos genéricos en España, donde actualmente suponen solo un 40% de las unidades del mercado total, alcanzase niveles iguales o similares a los registrados en la **Unión Europea** (con una cuota de mercado del 65% y creciendo). Su rechazo supone, sin duda, una nueva oportunidad perdida para garantizar la sostenibilidad del SNS y también para impulsar el desarrollo de un sector industrial comprometido con el crecimiento de nuestro producto interior bruto (PIB). De hecho, 7 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España se producen dentro de nuestras fronteras.

Con una historia de más de 20 años en nuestro país, los medicamentos genéricos contribuyen al desarrollo de la economía española a través de la creación y mantenimiento del empleo (actualmente este sector da trabajo a 9.000 personas de forma directa y genera 23.000 puestos indirectos), de la producción, de la inversión en innovación y desarrollo, y de las exportaciones. Además, los medicamen-

tos genéricos son uno de los instrumentos que más influyen en el avance de la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos originales. Si las patentes no caducasen y no existiese o se redujese la presencia de medicamentos genéricos en el mercado, la necesidad de investigar nuevas moléculas sería mucho menor.

“Aprovechar todas las posibilidades que ofrecen los medicamentos genéricos requiere una revisión de las medidas legislativas sanitarias y económicas adoptadas en los últimos años”

Aprovechar todas las posibilidades que ofrecen los medicamentos genéricos requiere una revisión de las medidas legislativas sanitarias y económicas adoptadas en los últimos años. Y que nadie se lleve a error: los medicamentos genéricos no compiten con los medicamentos de marca, se complementan. No podemos seguir dejando pasar oportunidades poniendo en riesgo nuestro sistema sanitario. 

40 ANIVERSARIO

Cuatro décadas de autocuidado, un sector emergente



Jaume Pey
Director general de anefp
en Twitter: @anefp_org

Cuarenta años después de su creación, el sector de autocuidado representa el 30% del mercado farmacéutico y está posicionado como un aliado de los profesionales sanitarios y como una garantía de sostenibilidad para el sistema de salud.

La apuesta de las ocho compañías farmacéuticas que fundaron anefp en 1978 se ha convertido, cuarenta años después, en el compromiso de más de 80 empresas con un sector de autocuidado hoy consolidado y al mismo tiempo emergente en España, que responde, a través de sus medicamentos y productos innovadores, a las necesidades de un ciudadano que demanda formación y educación en autocuidado, con el principal objetivo de retrasar su llegada a la etapa de paciente y mejorar la calidad de vida en su día a día.

En este escenario se desarrolla hoy en día el sector *consumer health* en España, con un volumen de 6.000 millones de euros y más de 500 millones de unidades, superando las 75.000 referencias de medicamentos y productos de autocuidado, y con un crecimiento anual por encima del 3%, liderado por el segmento OTC y las áreas de dermocosmética, cuidado personal y complementos alimenticios, segmentos dinamizadores de la farmacia.

Desde este posicionamiento de sector maduro y referente para el futuro del sistema sanitario, anefp afronta su agenda del autocuidado para los próximos

ejercicios con retos principales como la inclusión de los medicamentos de autocuidado en las bases de prescripción electrónica de todas las comunidades autónomas (hoy ya una realidad en seis) y, en una segunda fase, la de productos de autocuidado, el desarrollo de los programas EVA (El valor del autocuidado) para los distintos profesionales sanitarios, médicos, farmacéuticos y enfermeros, y la ampliación del Sello anefp, aval de calidad y garantía para la publicidad de medicamentos de autocuidado y que ahora cumple cinco años.

“anefp apuesta por un sector del autocuidado fuerte e innovador que se adapta a las necesidades y tendencias en salud de los ciudadanos”

Y todos estos retos, afrontados por anefp desde el diálogo con todos los *stakeholders* implicados en el sector de autocuidado y con su colaboración, necesaria y adecuada para la mejor consecución de los mismos, tal y como se ha puesto de manifiesto en otros proyectos ya desarrollados como el sistema de corregulación del Sello anefp, entre Ministerio de Sanidad y anefp, y derivado del convenio entre el propio ministerio, autocontrol y anefp.

Colaboración

La misma línea de colaboración es la que lidera la relación de anefp con los distintos profesionales sanitarios, con quienes la asociación trabaja en la actualidad en sus programas EVA. En este sentido, destacar los acuerdos de colaboración



que la asociación mantiene con la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que están haciendo posible la puesta en marcha de actividades de formación en autocuidado para médicos y farmacéuticos.

Esta formación, en muchas ocasiones *online*, confirma que el sector no es ajeno a la relevancia que el entorno digital tiene para el autocuidado, apostando por la puesta en marcha de proyectos en este campo, que permitan aprovechar todas las oportunidades que ofrece. Sin duda, el desarrollo de la guía de buenas prácticas para la comunicación digital de medicamentos sin receta es un buen ejemplo de este objetivo.

En definitiva, anefp afronta su camino hacia los cincuenta años con importantes retos a desarrollar en un escenario de óptimas perspectivas para el sector de autocuidado, en un futuro que será más complejo y diverso, pero que cuenta con el compromiso de más de 80 empresas que, desde una asociación como anefp, joven, pero madura y con experiencia, referente y representativa, apuestan por un sector de autocuidado fuerte e innovador, que se adapta a las necesidades y tendencias en salud de los ciudadanos y estratégico para la sostenibilidad del sistema sanitario. 

EL PROFESIONAL DE *REGULATORY AFFAIRS*

Un activo clave y estratégico



Carmen García
Presidenta Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
 en Twitter: @AEFI_es

El profesional de *regulatory affairs* constituye un activo clave y estratégico en las organizaciones de salud. Su papel ha ido evolucionando desde la introducción de la profesión -hace ya más de 40 años- en paralelo a los cambios de la industria del sector. Esta figura, imprescindible en la industria farmacéutica (y también en industrias afines), tiene un papel relevante en el proceso de desarrollo, autorización y comercialización de medicamentos de uso humano y de uso veterinario, y de otros productos relacionados dentro del área de la salud (productos sanitarios, cosméticos y alimentos), con el fin de que los nuevos tratamientos y nuevas tecnologías sean accesibles al paciente en el menor tiempo posible. Pero su labor no finaliza en la realización de los trámites necesarios y en conseguir una autorización de puesta en el mercado cuando proceda, sino que debe estar presente en los procesos de fijación de precio y acceso al mercado, y también durante la posterior comercialización, es decir, durante todo el ciclo de vida de los productos.

Uno de los aspectos más atractivos de este papel es su dinámica, variada, siempre cambiante y de desafiante naturaleza. Así, lo que funcionó hace unos años puede que no funcione hoy, y lo que funciona hoy puede que no funcione mañana. Además, proporciona muchas oportunidades, tanto por la labor y experiencia multidisciplinar adquirida como por la especialización en áreas muy concretas, y siempre con objetivos estratégicos y operativos de una actividad a nivel local y/o global.

La visión obsoleta de estos profesionales, con una función puramente administrativa, ha evolucionado constantemente en los últimos años para convertirse en un perfil mucho más especializado y estratégico, percibiéndose en la actualidad como facilitadores del éxito de la comercialización, en lugar de poner barreras para el progreso.

“El futuro de la profesión regulatoria está lleno de oportunidades y desafíos que desarrollarán nuevas formas de pensar y de trabajar”

El profesional de hoy en día demuestra, cada vez más, una visión más global, manteniendo el fondo científico y el enfoque metódico y bien organizado, incluyendo el desarrollo de habilidades como la proactividad, la iniciativa, el trabajo en equipo, la comunicación efectiva, la negociación, la resolución de problemas, el pensamiento estratégico, la gestión de conflictos y de proyectos, entre otros.

Clave en la comunicación

Uno de los puntos clave en un entorno que es ya complejo por la cantidad de novedades legislativas es familiarizarse con tecnologías nuevas y desafiantes que mejoran la comunicación y la calidad y eficiencia de los procesos. Imprescindible para el intercambio de información entre los distintos departamentos involucrados en los procesos y con las autoridades sanitarias.

El profesional de *regulatory affairs* es el punto de contacto entre la empresa y las agencias evaluadoras y es quien, con su experiencia y sus conocimientos regula-

torios y científicos, plantea internamente la estrategia más adecuada para la obtención de autorizaciones necesarias, así como facilita la estrategia para el acercamiento al diálogo con las autoridades competentes.

Por otra parte, los productos más innovadores y complejos, y la nueva estrategia de los medicamentos personalizados, donde hay solo unos pocos reglamentos y orientaciones disponibles, exige a estos profesionales el aprovechamiento de su experiencia para encontrar, en colaboración con las autoridades reguladoras, soluciones inventivas e innovadoras para obtener la aprobación de comercialización.

El futuro de la profesión regulatoria está lleno de oportunidades y desafíos que desarrollarán nuevas formas de pensar y de trabajar. Las compañías responsables de la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de estos productos quieren y deben asegurarse de suministrar productos que sean seguros y que favorezcan el desarrollo de la salud pública y el bienestar; y el profesional de *regulatory affairs* al éxito de un programa de desarrollo de productos y de la compañía en general con una asesoría estratégica y técnica al más alto nivel en sus empresas desde el inicio del desarrollo de un nuevo producto y con una importante visión comercial y científica. 



GESTIÓN DE LA SALUD

Blockchain, un aliado para el futuro de la trazabilidad en el sector salud



Alex Puig
Fundador
Alastria Blockchain Ecosystem
en Twitter: @alexpuig
@alastria_es

La gestión de los datos relacionados con la salud ha avanzado siempre en consonancia con los desarrollos tecnológicos. Este es el caso del uso de bases de datos, la creación de técnicas para el almacenamiento y detección de tendencias en los sistemas de atención temprana o la creación de patrones epidemiológicos.

Ahora bien, el siguiente paso en el desarrollo de eficiencias en el sector lo puede dar la tecnología *blockchain*, y lo dará en la medida en que los individuos sean administradores y portadores de sus datos médicos. La idea de una trazabilidad constante, en tiempo real y descentralizada abre la puerta a encontrar un nuevo modelo de gestión de la salud.

La posibilidad de gestionar procesos de identidad digital soberana marcará un punto de inflexión en la creación de

planes estratégicos de salud, su masificación, implantación y administración para entes públicos y privados.

La promesa del *blockchain* como tecnología disruptiva también propone la idea de la inalterabilidad de los datos, lo que resulta crítico en el modelo de administración de historiales médicos o de seguimiento de pacientes. Con esto, la confianza como valor para la colaboración entre pacientes, médicos, investigadores y empresas podrá darse de manera orgánica, sin enrevesados procesos de validación.

“La posibilidad de gestionar procesos de identidad digital soberana marcará un punto de inflexión en la creación de planes estratégicos de salud”

Asimismo, para el sector farmacéutico, *blockchain* proveerá de un ecosistema dotado de datos seguros, transparentes y siempre certificados; esto motivará la

innovación y la investigación de nuevos tratamientos. Sin duda la tecnología descentralizada dotará a los investigadores y desarrolladores de productos médicos de un impulso como nunca habíamos vivido.

Cooperación

En **Alastria Blockchain Ecosystem** estamos convencidos que la única forma de consolidar este factor competitivo que nos ofrece el *blockchain* dependerá de la cooperación entre todos los actores económicos y sociales. Por eso insistimos en la generación de un espacio común para que la regulación, la protección de los datos y la innovación confluyan en beneficio de todos.

Hoy ya somos cerca de 300 empresas españolas, de todos los sectores, tamaños y territorios, trabajando día a día por generar las herramientas que faciliten la creación de las aplicaciones cotidianas que usaremos mañana.

Ya tenemos una herramienta base, una plataforma de pruebas, una *tesnet*, donde ya es posible desplegar pilotos y ver cómo funcionan. Esto es solo el comienzo de lo que esperamos sea una red de innovación de la que despeguen nuevos desarrollos empresariales que luego compitan en el mercado nacional e internacional.

Así como se tiene una referencia más clara del *blockchain* desde lo financiero, también puede hacerse desde el sector salud. ¿Qué falta? Emprendedores y empresas que tomen el liderazgo, cuestionen, aprendan de la tecnología, magnifiquen sus alcances y sean los promotores de un cambio que deja de ser futurista para convertirse en el presente de las relaciones de transferencias de valor. 



NUEVAS OPORTUNIDADES

Competencias digitales en el ecosistema sanitario



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

Es más que evidente que lo digital se ha instalado en nuestras vidas personales y también en las profesionales. En el ámbito de la salud, la *eHealth* o salud digital está en nuestro día a día y, en lo referente al ámbito formativo y profesional, se analiza en jornadas y eventos tanto su concepto como lo que engloba, el papel de la ciudadanía, la tecnología, los pacientes y los profesionales sanitarios, el *big data* y las competencias digitales del siglo XXI.

El discurso rupturista pasa por la necesidad de que los integrantes del sistema sanitario adquieran, sin prisa pero sin pausa, competencias digitales en el desarrollo de su función y de ello se ha hablado en el Congreso de Salud Digital 2018 'Conectando la salud', celebrado en San Sebastián, dentro de los cursos de verano de la Universidad del País Vasco.

Un evento apoyado por la Asociación de Salud Digital (ASD), la Fundación Signo y la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP), cuyo presidente, Manuel Bayona, ha expresado la necesidad de «usar herramientas de gestión de datos y desarrollar habilidades que nos permitan esa gestión y divulgación del conocimiento y además nos habiliten la capacidad de interactuar tanto con el ciudadano digital como entre los actores del propio ecosistema sanitario».

Nuevos escenarios y nuevas oportunidades de avance científico gracias a la

utilización de los datos en salud que permitirán dar importantes pasos en el conocimiento en torno a los servicios sanitarios, las enfermedades y su investigación, de manera eficiente, sostenible y donde el paciente esté en el centro de ello.

En este sentido, el presidente de ASD, Jaime del Barrio, ha evidenciado los 10 retos actuales que nos encontramos en salud digital, que van desde entender el nuevo modelo imperante de transformación digital, definición y resolución de los problemas que se plantean, la evidencia científica de las aplicaciones móviles (apps) o el *big data*, hasta la ciberseguridad y la privacidad de los datos. Todo ello teniendo en cuenta las características de los agentes sociales que participan en el sistema sanitario: sociedad cada vez más envejecida y con enfermedades crónicas.

“Es necesario que los integrantes del sistema sanitario adquieran sin prisa pero sin pausa competencias digitales en el desarrollo de su función”

Por ello, la directora general de Osakidetza, María Jesús Múgica, ha apuntado que el objetivo de los servicios públicos de salud debería pasar por minimizar la brecha digital existente y proteger esa confidencialidad de los datos de cada paciente, teniendo en cuenta que nos encontramos ante la tecnología más disruptiva por estar encaminada a cambiar el modelo social y económico, además de la propia forma de trabajar en los servicios de salud.



Reduciendo la brecha digital

En 2018 en nuestro país, ocho personas de cada 10 acuden a Internet, concretamente a Google, para conocer algo más sobre su patología. Una tendencia que va en aumento pues esa cifra supera ya el hecho de acudir al médico (77%) o consultar al farmacéutico (46%), según datos de la encuesta 'El rol de Internet en el proceso de consulta de información sobre salud' elaborada por la empresa Acuum HealthCare.

Pero un 43% de las personas considera que la información que aparece sobre enfermedades en Internet no es de calidad, mientras que un 32% no confía en los testimonios expresados en blogs o foros. En contraposición, un 93% confía en la palabra de su médico, un 84% en su enfermera y un 80% en su farmacéutico.

¿Cómo equilibrar lo que un paciente quiere con lo que su profesional sanitario le cuenta? Los expertos concluyen: reduciendo la brecha digital entre ambos y entendiendo mejor la información que le proporciona su sanitario en referencia a su enfermedad. En este sentido, Jaime del Barrio expresó la necesidad de liderazgo de los profesionales sanitarios en el proceso de transformación digital, pidiendo equipos de trabajo más cercanos a lo que pasa en la calle. 

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Genéricos y enfermedades raras



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

Para la Organización Europea de Enfermedades Raras (EURODIS, por sus siglas en inglés) «los pacientes que padecen enfermedades raras deben recibir la misma atención sanitaria que el resto de la población». Esta declaración, un principio básico de justicia social, es apoyada por los gobiernos, los profesionales e instituciones sanitarias y la sociedad civil. De hecho, las enfermedades raras tienen un importante impacto social y económico para los propios pacientes y sus familias, así como para el sistema público de salud.

Sin embargo, los pacientes afectados se enfrentan a dificultades adicionales, entre ellas: retrasos en el diagnóstico, falta de

tratamiento para muchas enfermedades y eficacia limitada de muchos de los medicamentos disponibles. En 2017, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) recibió 147 solicitudes de nuevas moléculas, aunque solo el 57% aportaban un beneficio clínico significativo.

A partir de 2003, se produce en Europa un importante incremento en la designación de medicamentos huérfanos que incluye moléculas obtenidas por síntesis química (everolimus, imatinib, busulfan, etc.) y terapias biológicas, especialmente enzimas y anticuerpos monoclonales. El precio de muchos de estos medicamentos es muy elevado, llegando a ser calificado de abusivo por diferentes organismos e instituciones sanitarias. Según el *Orphan Drug Report 2017*, el coste anual medio de los medicamentos huérfanos autorizados en EE.UU. fue de 140.143 dólares, frente a los 27.756 dólares de aquellos medicamentos que no tenían la consideración de medicamentos huérfanos.

“Los periodos de exclusividad obtenidos con las nuevas indicaciones impiden el desarrollo de medicamentos genéricos y limitan los beneficios que se derivan para el sistema público de salud”

Una situación similar se produce en Europa y es un motivo de preocupación para las autoridades sanitarias. Es previsible que, de no adoptarse medidas correctoras, este problema se agrave en los próximos años. En España en 2017, el coste de los 54 medicamentos

huérfanos autorizados alcanzó los 587,5 millones de euros.

Los gobiernos de los países desarrollados han implantado diferentes incentivos para que las compañías farmacéuticas encuentren un atractivo empresarial que estimule la inversión de recursos en el desarrollo de los medicamentos huérfanos. Con ello se ha logrado que las enfermedades raras se conviertan en una opción económicamente rentable para la industria farmacéutica. Sin embargo, el abuso de estos incentivos puede llegar a comprometer la sostenibilidad de esta importante área de la terapéutica farmacológica.

Malas prácticas

En 2017, Tribble S. y Lupkin S. publicaron en *Kaiser Health News* un interesante artículo titulado ‘*The Orphan Drug Machine; Drugmakers Manipulate Orphan Drug Rules to Create Prized Monopolies*’ donde se denuncia que muchas compañías farmacéuticas establecen precios muy elevados para los medicamentos huérfanos aprovechando los incentivos destinados a favorecer su desarrollo. También se utilizan diferentes estrategias dirigidas a conseguir un periodo adicional de exclusividad con la designación de medicamentos huérfanos, lo que genera importantes beneficios económicos. Con frecuencia se recurre al reposicionamiento de fármacos o a conseguir indicaciones múltiples que permitan conseguir la designación como medicamento huérfano.

El deflazacort es un esteroide antiinflamatorio utilizado desde hace décadas que ha conseguido una nueva indicación, la distrofia muscular de Duchenne. Es una enfermedad rara con un coste anual superior a los 90.000 euros, un precio 60 veces superior al que tenía el fármaco en sus indicaciones iniciales. Situaciones similares se han producido con otros me-



dicamentos como el nitroprusiato sódico, el isoproterenol, la pirimetamina, etc.

Los ejemplos de la estrategia de conseguir indicaciones múltiples para un mismo fármaco son numerosos, especialmente en el tratamiento del cáncer. El soretinib fue autorizado por la EMA en el tratamiento del carcinoma de células renales (2006), carcinoma hepatocelular (2007), cáncer de tiroides folicular (2014) y cáncer de tiroides papilar (2014), todas estas indicaciones tienen la consideración de enfermedades raras.

Salami-slicing es una práctica bastante extendida y utilizada para beneficiarse de los incentivos asociados al desarrollo de los medicamentos huérfanos. Para ello se dividen los pacientes que padecen una determinada patología en subpoblaciones con baja prevalencia que cumplan los criterios establecidos por las agencias reguladoras. Un ejemplo bien conocido es el caso del ibrutinib que ha conseguido la designación de medicamento huérfano en el tratamiento de siete tipos de linfoma no-Hodking, lo que ha permitido una prolongación de la exclusividad de 2012 a 2024.

Los periodos de exclusividad obtenidos con las nuevas indicaciones impiden el desarrollo de medicamentos genéricos y limitan los beneficios que se derivan para el sistema público de salud. Según el informe *'The Initiative for Medicines, Access and Knowledge'* (www.i-mak.org), los doce medicamentos de mayor venta en el mundo están protegidos por 848 patentes (71 por fármaco) con un periodo de exclusividad media de 38 años.

En busca del equilibrio

La administración sanitaria y las agencias reguladoras son conscientes de los problemas que se derivan de un aumento descontrolado en el coste del tratamiento de las enfermedades raras y de la necesidad de adoptar medidas que permitan mantener un equilibrio entre los beneficios empresariales y el coste de los tratamientos. En abril de 2018, *Waxman Strategies* publicó el informe titulado *'What FDA is doing to Lower Pres-*



cription Drug Prices and Steps Congress Can Take to Help' en el que se analiza el impacto económico de las enfermedades raras y se anuncia una estrategia dirigida a controlar el coste mediante cambios normativos para potenciar la presencia de medicamentos genéricos en el tratamiento de estas enfermedades.

“La EMA ha autorizado en 2018 varios medicamentos genéricos indicados en el tratamiento de enfermedades raras”

El desarrollo de medicamentos genéricos para el tratamiento de las enfermedades raras se enfrenta a varios problemas: el efecto de las patentes en el periodo de exclusividad, la falta de competencia entre genéricos, las dificultades para disponer del fármaco de referencia para los ensayos de bioequivalencia, etc. El programa *Drug Competition Action* tiene como objetivo reducir el coste de los tratamientos farmacológicos en EE.UU. Para ello ha publicado recientemente una lista de 200 medicamentos cuya patente ha expirado y que no están disponibles como medicamentos genéricos. En agosto de 2018, la **Agencia Norteamericana de Medicamentos** (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el primer genérico dentro de la estrategia denominada *Competitive Generic Therapy* (CGT).

Recientemente, la FDA ha hecho público el *Orphan Drug Modernization* que tiene como uno de sus objetivos acelerar

la tramitación de solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos. Para ello, la agencia reguladora de EE.UU. recurrirá a un equipo de revisores con acreditada experiencia que permitan mejorar la eficiencia de este proceso.

Además, la FDA y la EMA están estudiando cambios innovadores en el desarrollo de medicamentos destinados a la población pediátrica, en los que se incluyen muchos medicamentos huérfanos. Este plan de modernización ha llegado a la EMA con el IRIS, una plataforma *on-line* destinada a la gestión de la información y regulación de medicamentos huérfanos en la **Unión Europea**. El organismo europeo realizó una prueba piloto del nuevo sistema en marzo de 2018 y ya ha publicado la *'IRIS Quick guide to the portal for Orphan Industry users'*.

A lo largo de este año 2018, la EMA ha autorizado varios genéricos indicados en el tratamiento de enfermedades raras como gefitinib para cáncer de pulmón de células no pequeñas, lenalidomida para linfoma de las células del manto, miglustat para la enfermedad de Gaucher, etc.

La introducción de medicamentos genéricos en el tratamiento de las enfermedades raras y los cambios normativos previstos por las agencias reguladoras permitirán mejorar la relación coste-efectividad en el uso de medicamentos huérfanos. Ello debe contribuir a que se pueda cumplir la constante aspiración de EURODIS: «se precisan más medicamentos huérfanos, que sean mejores, con un coste inferior al actual y que estén disponibles para los pacientes con mayor celeridad». 

FEFE se suma al Consejo Asesor de AESEG



La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) se ha adherido como nuevo miembro del Consejo Asesor de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). El presidente de FEFE, **Luis de Palacio**, mostró

su satisfacción por el hecho de que AESEG apueste por «estos foros multidisciplinares de coordinación y colaboración entre todos los que formamos el Sistema Nacional de Salud».

Luis de Palacio y el secretario general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, coinciden en destacar «el papel que en estos años ha jugado el farmacéutico en la información y formación de pacientes y consumidores que, sin duda, ha sido clave para generar una cultura de uso de los medicamentos genéricos como fármacos seguros, eficaces y de calidad». Para el presidente de FEFE, «desde la amplia red de farmacias española se pueden seguir llevando a cabo muchas iniciativas en favor de los genéricos en España». ⁶

Feria CPhI Worldwide

El secretario general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, participó en la mesa de debate 'Precios y asequibilidad: creando un mercado sostenible' celebrada en la CPhI Worldwide. Esta feria mundial, considerada la más importante para los profesionales del sector farmacéutico, reunió en Madrid a representantes de más de 153 países. Entre otros contenidos, abordó la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (API). ⁶

AESEG asiste a la inauguración de la ampliación de Reig Jofre en Toledo

El secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, acudió al acto de inauguración

de las nuevas instalaciones de ampliación de Reig Jofre en Toledo. El acto, presentado por Consejero Delegado de la farmacéutica, **Ignasi Biosca**, contó «con unos padrinos de

los que nos sentimos muy orgullosos». Entre ellos, el presidente del Gobierno, **Pedro Sánchez**.

Con esta ampliación, en la que se han invertido alrededor de 10 millones de euros, la planta dedicada a la producción de antibióticos derivados de la penicilina satisfará las necesidades actuales del mercado nacional e internacional y abordará la entrada en el mercado de EE.UU. en 2019.

Al acto también acudieron el presidente de Castilla La Mancha, **Emiliano García-Page**; la alcaldesa de Toledo, **Milagros Tolón**; el delegado del gobierno, **Manuel González**; el presidente de la Diputación, **Álvaro Gutiérrez**; el consejero de Sanidad, **Jesús Fernández**; y el secretario general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **Francisco Javier Muñoz**. ⁶



Foto cortesía de Reig Jofre

AESEG en la toma de posesión de la ministra y altos cargos de Sanidad



Foto cortesía de Sanifax

El secretario general de la patronal española de medicamentos genéricos (AESEG), **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, asistió a la toma de posesión de la ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, **María Luisa Carcedo**, en un acto que contó con la presencia de los titulares de los ministerios de Economía, **Nadia Calviño**; Ciencia e Innovación, **Pedro Duque**; Hacienda, **María Jesús**

Montero; Política Territorial, **Meritxell Batet**; y Cultura, **José Guirao**.

Durante su intervención, la ministra apeló a la participación e implicación del conjunto de la sociedad para lograr el bienestar, la equidad, la justicia social y la redistribución de la riqueza, así como promover una sociedad más cohesionada social y territorialmente. Una tarea para la que, según apuntó, contará con la industria. AESEG ya se ha ofrecido a trasladarle en persona la situación actual del sector, así como «propuestas de desarrollo orientadas a potenciar la contribución del medicamento genérico a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y acceso al medicamento en beneficio del paciente».

Rodríguez de la Cuerda también estuvo presente en la ceremonia de nombramiento de los nuevos altos cargos del ministerio: **Faustino Blanco**, secretario general de Sanidad y Consumo; **Alfredo**

González, subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; **Ana Isabel Lima**, secretaria de Estado de Servicios Sociales; **María Eloísa del Pino**, directora del gabinete de la ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; y **Ángel Parreño**, director general de Servicios para las Familias y la Infancia.



Foto cortesía de Sanifax

Preparados para aplicar el SEVeM

La directora técnica de Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), **Amalia Avilés**, intervino en la mesa debate 'Verificación de medicamentos: ¿Todo preparado para el 9 de febrero de 2019?' celebrada en el marco del 21 Congreso Nacional Farmacéutico.

El encuentro, moderado por el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Jaén, **Juan Pedro Rísquez**, también contó con la participación del director técnico de Farmaindustria, **Emili Esteve**; el director general de la Federación de Distribuidores Farma-

céuticos, **Miguel Valdés**; la directora del área internacional del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, **Sonia Ruiz**; y la vocal nacional de Farmacéuticos en Hospitales de esta organización, **Ana Herranz**.

Todos los ponentes coincidieron en apuntar que se está haciendo un importante esfuerzo de adaptación y que el sector está preparado para aplicar, a partir del próximo mes de febrero, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) exigido por Europa para impedir la entrada en el canal farmacéutico de medicamentos ilegales y falsificados. La

implantación se llevará a cabo de forma progresiva. Amalia Avilés explicó que «queda mucha legislación por definir».





medicamentos genéricos



Eficiencia y Acceso... ...por principio

Asociación Española de Medicamentos Genéricos - www.aeseg.es - aeseg@aeseg.es - T. +34 91 572 12 62  @aeseg_genericos

Asociados:



Asociados adheridos:



FUNDACIÓN HUMANS

La humanización de la asistencia sanitaria



Julio V. Zarco
 Presidente
 Fundación Humans
 en Twitter @JulioZarcoR

Desde hace algunos años hay un concepto que aparece de manera recurrente en el escenario sanitario con la misma intensidad que conceptos como cronicidad o sociosanitario, nos referimos al término “humanización de la asistencia sanitaria”. El motivo de esta insistencia quizás se deba a que, a partir del año 2014, varios servicios autonómicos de salud junto a sus respectivas consejerías de sanidad han acuñado planes estratégicos de humanización; comenzando por el plan de **Madrid**, siguiendo por **Castilla La Mancha** y progresando en la actualidad por **Galicia**, **Canarias**, etc.

Resulta paradójico que hablemos de humanización de la asistencia sanitaria cuando, por su propia naturaleza, la atención al enfermo es humana, realizada de un ser humano técnicamente capacitado a un ser humano doliente que necesita ayuda técnica y humana, como parafraseaba **Laín Entralgo**.

Sin embargo, como ya puso en evidencia el primer plan estratégico de humanización realizado en el año 1985 en nuestro país, la humanización no solo tiene que ver con las capacidades humanas de los profesionales sanitarios y no sanitarios, como la empatía, la compasión, la ética o la información. La humanización tiene que ver con la planificación del sistema sanitario, para crear un sistema cercano al ciudadano/paciente, que se preocupe de sus necesidades y que personalice su

atención al máximo para conseguir que se sienta acogido en el momento en que más vulnerable se encuentra.

Es por todo ello que, aunque en la actualidad hay voces que alegan que la humanización es una moda al albor del impulso político, no hay nada más lejos de la realidad, pues la humanización es una palanca de transformación del sistema sanitario.

Homosfera sociosanitaria

El terreno de actuación de la humanización es un ecosistema sociosanitario. Hoy en día, estamos plenamente convencidos de que las dimensiones sociales y sanitarias no son aspectos separados, sino que son aspectos interrelacionados. Por otro lado, nos encontramos con lo que **Karl Popper** llamaría «una sociedad abierta». Es decir, una sociedad plural, globalizada, democrática y deliberativa. En este tipo de sociedad, la participación activa del ciudadano es crucial y estratégica.

“La humanización es una palanca de transformación del sistema sanitario”

Por otra parte, la sociedad abierta ancla sus principios en el humanismo, entendiéndolo como la potenciación de los valores humanos, del conjunto y de la individualidad, de la antropología médica a la medicina antropológica de **Laín Entralgo**. En este escenario, es fundamental realizar nuestros análisis y actuaciones, en el conjunto de interrelaciones entre los pacientes y los profesionales, y entre estos y los decisores políticos, gestores y sistemas sanitarios. En definitiva, tene-



mos que centrar nuestro interés en las zonas de confluencia de la macro-meso-microgestión. A esta zona la denominamos homosfera.

Fundación Humans

El 6 de septiembre de 2017 se crea la Fundación Humans para la promoción de la humanización de la asistencia sanitaria. Esta fundación nace con la misión, visión y valores de analizar el campo de la homosfera sociosanitaria y de aportar soluciones al sistema sanitario, para convertir las actuaciones de profesionales, decisores, gestores y pacientes, como elementos de transformación del sistema sanitario y, por ende, de la sociedad en su conjunto.

La fundación surge con un espíritu coral y colaborativo, encontrándose como patrones de la misma todos los protagonistas del sistema sanitario, comenzando por los pacientes y siguiendo con los consejos de médicos, enfermería, farmacéuticos, conferencia de decanos de la universidad, sociedades de directivos y gerentes, etc.

Esta visión pluridisciplinar nos está aportando un abordaje en profundidad de la homosfera del paciente y su familia para buscar soluciones prácticas, reales y personalizadas a los requerimientos de los servicios autonómicos de salud, a las destrezas, habilidades y actitudes de los profesionales y sobre todo a la forma de aproximarse el sistema sanitario de una manera humanista y humanizadora al ser humano que sufre. ¿Nos ayudas en este camino ilusionante? 

TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Tres libros, dos blogs y un *podcast*



Ignacio Bruyel
*Digital marketing and
 ecommerce B2B*
Signify Spain and Portugal
 en Twitter: @nachobruyel

A menudo me suelen preguntar por libros y blogs sobre marketing y transformación digital. Obviamente no me he leído toda la producción editorial al respecto (ni mucho menos) pero sí unos cuantos que me han resultado útiles o clarificadores. En este artículo os recomiendo tres libros, a mi juicio, indispensables, un par de blogs más técnicos pero muy buenos y finalmente el *podcast* que sigo a diario cuando paseo o voy conduciendo.

No están todos los que son, pero sí son todos los que están.

El manifiesto Cluetrain (varios autores)

Libro que tiene ya sus años, pero sigue teniendo su vigencia. Para mí es el libro de cabecera del nuevo marketing. Estructurado en 95 tesis y escrito desde los ciudadanos hacia las corporaciones, este libro afirma que los mercados «son conversaciones» y que las empresas deben encontrar el modo de interactuar en esas conversaciones en el nuevo entorno

digital, para poder comunicarse de forma personal, honesta y directa con sus consumidores dejando atrás la prepotencia y molestia de la publicidad tradicional. Los consumidores ya no esperan a que las empresas les comuniquen los usos y beneficios de sus productos a través de la publicidad, sino que ellos mismos comparten sus experiencias y opiniones en **Internet**. El nuevo marketing es más humano y honesto o será ignorado.

Todo va a cambiar (Enrique Dans)

Enrique Dans, profesor en la escuela de negocios del IE, es posiblemente el bloguero tecnológico más conocido en español y uno de los más antiguos. En este libro trata de explicar los cambios que la tecnología provoca a tres niveles diferentes: las personas, las empresas y la sociedad en su conjunto, caracterizados por el fenómeno de la disrupción y la desintermediación. Muy recomendado para aquellos que siguen aplicando soluciones de marketing de los años 80 en el siglo XXI.

Analítica web 2.0 El arte de analizar resultados y la ciencia de centrarse en el cliente (Avinash Kaushik)

Libro más técnico pero muy educativo en el sentido de que te ayuda a entender mejor los principales indicadores de rendimiento en marketing digital y conocer

todas las herramientas analíticas. El marketing digital produce datos, un análisis acertado de los mismos nos permite tomar decisiones basadas en datos y no en suposiciones. Un libro de cabecera muy bien escrito.

El blog de Tristán Elosegui

Tristán Elosegui es uno de los profesionales más reconocidos en el sector del marketing y transformación digital en nuestro país. Lleva años escribiendo su blog que es una fuente constante de inspiración y aprendizaje sobre estrategias de marketing contado en un estilo muy divulgativo. Tristán además es conferenciante, profesor y mentor en programas corporativos de transformación digital. Píldoras de conocimiento digital en tu correo electrónico.

El blog de 40defiebre

Este blog destinado a los enfermos del marketing digital ofrece posts más técnicos sobre todas las áreas del marketing digital como *inbound marketing*, *content marketing*, SEO, analítica... Los posts están redactados con mimo por profesionales del sector y son muy útiles para estar al día en el sector digital.

El *podcast* de marketing online de Joan Boluda

Un *podcast* es una pieza de audio con una periodicidad definida y vocación de continuidad que se puede descargar en Internet para escuchar en cualquier dispositivo (ordenador de mesa, tableta o móvil). Este *podcast* está protagonizado por **Joan Boluda**, consultor de marketing online, profesor asociado en ESADE y formador especializado en marketing digital. Joan nos habla de estrategias y técnicas que podemos aplicar a nuestros proyectos en Internet. Además, en su web cuenta con cursos y tutoriales de lo más interesantes sobre WordPress, Analytics, Facebook Ads y mucho más. 



SERIES TV

Roma criminal: delincuentes mafiosos *made in Italy*



Juan Nieto
 Director de Comunicación
 FEDIFAR
 en Twitter: @johnjohn1600

El gancho de la mafia y el crimen organizado ha sido un filón para Hollywood y, cómo no, también para los productores de series de televisión. ¿El mejor ejemplo? **Los Soprano**, el producto de **David Chase** para HBO que, bebiendo de fuentes como **El enemigo público**, la trilogía de **El Padrino**, **Érase una vez en América**, **Uno de los nuestros** o **Una historia del Bronx**, cambió el concepto de serie de televisión: dejaron de ser el hermano pequeño del cine para equipararse en calidad, medios, directores o actores a las producciones cinematográficas.

Dentro de las series “gansteriles” aparecidas tras **Los Soprano** (**Boardwalk Empire**, **The Wire**, **Peaky Blinders**...), dejando a un lado el *made in USA*, rescato una joya italiana que pasó de puntillas por nuestras pantallas, **Roma Criminal** (*Romanzo Criminale*), dos temporadas (22 episodios, 2008-2010) en las que **Stefano Sollima** (**Gomorra**) llevó a la pequeña pantalla el libro del magistrado **Giancarlo De Cataldo** sobre la *banda della Magliana*, un grupo mafioso relevante en la historia del crimen organizado en Italia que no ha tenido la repercusión cinematográfica y televisiva de la Cosa Nostra, la Camorra o la N’drangheta.

La *banda* cristalizó en la anarquía delictiva de Roma a finales de los 70, los años del plomo, fruto de la unión de diferentes grupos de delincuentes comunes de barrios como Ostiense, Trastevere, Monte Sacro, Afilia,... ¿El objetivo? *Pijamose Roma* (Hagámonos con Roma).

Roma Criminal no es solo una serie de mafiosos. Es la historia de Italia en una época convulsa (si es que hay alguna que no lo sea en ese país). Tras una puesta en escena adictiva de ritmo trepidante, una excelente ambientación, una estética ochentera impecable y convincente, y una fachada cuya línea argumental es el ascenso (primera temporada) y caída (segunda temporada) de la banda, se esconde una trama que va más allá de las actividades ilegales que se presuponen a una corporación criminal al uso (como Dios manda): asesinato, extorsión, violencia, secuestro, tráfico de drogas y armas, apuestas, lavado de dinero...

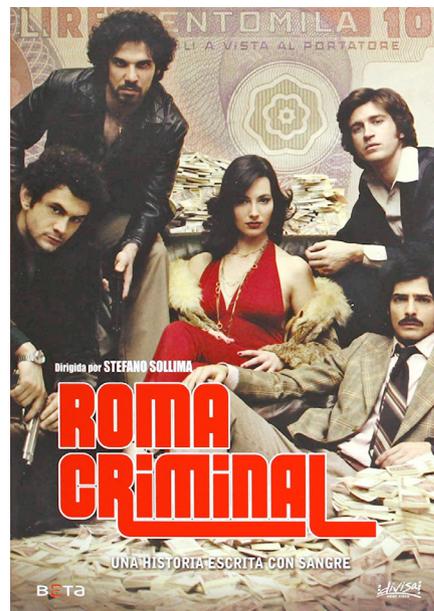
“Roma Criminal no es solo una serie de mafiosos. Es la historia de Italia en una época convulsa (si es que hay alguna que no lo sea en ese país)”

Así, encontramos actores invitados que fueron protagonistas en los años de extremismos opuestos conectados con delincuentes comunes convertidos en los reyes de Roma: la logia masónica Propaganda Due (P2); las organizaciones paramilitares derivadas de la anticomunista Operación Gladio (masacre de Bolonia y falsas banderas incluidas); el grupo terrorista de extrema derecha *Nuclei Armati Rivoluzionari* (NAR); los servicios italianos (SISMI); los paramilitares turcos de los Lobos Grises, con **Ali Agca** como miembro destacado; los bancos Ambrosiano y Vaticano... Una tela de araña criminal que se ramifica e invade con sus tentáculos los rincones más insospechados de la so-

ciudad italiana y que, con **Roma Criminal**, lo hace en el salón de casa.

Una trama por la que transitan tipos con los que se empatiza, por violentos y criminales que sean (el síndrome de Estocolmo). Personajes protagonizados por actores casi desconocidos hasta entonces: El Libanés (**Francesco Montanari**), El Frío (**Vinicio Marchioni**) o El Dandi (**Alessandro Roja**), los tres líderes de la *banda* (**Franco Giuseppucci**, **Maurizio Abbatino** y **Enrico De Pedis** en la vida real), o su *alter ego*, el comisario Scialoja (**Marco Bocchi**), también en lucha contra un enemigo insospechado: el Estado. Alrededor gravitan los secundarios de la banda: los hermanos Buffoni (**Edoardo Pesce** y **Lorenzo Renzi**), Búfalo (**Andrea Sartoretti**), Cíclope (**Mauro Meconi**), Fideo (**Riccardo De Filippis**); la meretriz **Patrizia** (**Daniela Virgilio**)...

Si no has visto **Roma Criminal**, visualiza la primera escena y, tras escuchar: «Yo estuve en la banda de El Libanés», no podrás parar. 6

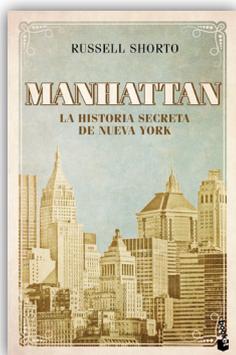




Julio Trujillo
Periodista y crítico literario
en varias publicaciones
nacionales e internacionales

EL LIBRO

Manhattan, la historia secreta de Nueva York
de Russell Shorto
Editorial Planeta
Año: 2013
528 páginas



Nueva York, Nueva York

Nueva York es la ciudad. Este icono, cuyo puerto, calles, esquinas, barrios, edificios y vallas publicitarias han sido instalados en nuestra memoria virtual por centenares de relatos, películas y series de televisión se ha convertido en el símbolo de una época, una forma de vivir, una incertidumbre y una esperanza.

Más admirada que aborrecida, aunque de todo hay, la ciudad norteamericana por excelencia es, además, una gran desconocida a la que describimos o piropeamos con más tópicos que realidades. Pocos conocen su origen holandés (se llamó inicialmente Nueva Amsterdam) y la importancia que este hecho tuvo y sigue teniendo en la realidad plástica, urbana y hasta étnica de la ciudad actual. Se dice que la isla de Manhattan fue comprada a los indígenas por 24 dólares, aunque no está documentado. Y hay que tener en

cuenta que Nueva York es esencialmente Manhattan, aunque sea mucho más.

Como han destacado sus críticos y su entorno literario, su propósito es mostrar la importancia que tuvieron los casi 50 años de presencia holandesa en los EE.UU., y reivindicar los principios fundacionales de la colonia como el germen que llegará a conformar el carácter, el modelo social y los principios democráticos norteamericanos. Aunque hay que señalar que la reconstrucción histórica, rigurosa y precisa en su mayor parte tiene carencias significativas, como es la no menor presencia española en la fundación y la historia de la ciudad, y el desprecio -también tópico y simple- al papel de la iglesia católica en esa historia.

Se trata de una obra sólida, amena, instructiva y que ayuda a conectar con esa ciudad hermosamente caótica y a la vez amable y seductora.



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

EL RESTAURANTE

Errejota
Plaza Príncipe de Viana, 1.
Pamplona
Teléfono: 948 22 20 97

Un digno heredero

Raquel Eciolaza Elizari y Juan Oscáriz Elizari, primos entre sí, no son nuevos en la escena gastronómica pamplonesa. Juntos regentaban el **Josetxo**, un restaurante familiar que abrieron sus abuelos y por el que pasaron tres generaciones, que se situó entre los mejores de la capital navarra hasta que cerró en 2012 por circunstancias personales.

A finales de 2015, estos primos y socios lo volvieron a intentar en el mismo local céntrico y con un nombre, **Errejota**, que es una declaración de intenciones, pues suma las iniciales de Restaurante Josetxo y de Raquel y Juan. Pero se distingue del anterior en que este cuenta con una barra de bar, un espacio separado del comedor y en que sus propuestas se han modernizado.

El argumento principal sigue siendo la buena cocina tradicional con toques navarros (bacalao al ajoarriero, menestra de verduras de temporada, cardo con salsa de almendra, cuajada...) y propone pinchos, fritos, pepitos y raciones.

Además de a la carta, hay varias opciones para comer en Errejota: un menú de día de martes a viernes por 30 euros, otro de 50 euros para el almuerzo y la cena, y un tercero de degustación, también por 50 euros. Existe la posibilidad de llevarse algunos platos cocinados a casa, aunque el restaurante no cuenta con servicio a domicilio y hay que acercarse hasta allí a por ellos.

En cuanto al ambiente y la decoración, aunque renovados, mantienen la estética tradicional y clásica propia de **Pamplona**, donde los comensales valoran más el contenido del plato que el continente.



LA VISITA

Hedonismo y sostenibilidad en la nueva arquitectura del vino



María Cereijo
Periodista
en Twitter: @capitulosiete

Una copa de vino guarda sabores y aromas evocadores, historias lejanas de la tierra donde fue cultivada la vid de donde procede y presentes de quienes lo disfrutaron y celebran en torno a ella.

Podemos presumir de que España es el país con mayor extensión porcentual de viñedo del mundo y el tercero en cuanto a producción de vino, por no hablar de la variedad y calidad que ya desde la época de los romanos, unos tipos bastante listos, era sumamente apreciada. Y es que nuestra historia, nuestro paisaje, el arte, la literatura... están ligados a la viticultura desde tiempos inmemoriales.

Gonzalo de Berceo, el primer poeta español de nombre conocido, elogió en sus versos el buen vino de su tierra, La Rioja, donde haremos la primera parada de un evocador viaje por la arquitectura del vino.

Con más de 140 años de historia, [López de Heredia Viña Tondonia](#) conserva aún la tienda que el bisabuelo había llevado a la Exposición Universal de Bruselas en 1910, hoy vestida de vanguardia con un diseño de [Zaha Hadid](#). Seguimos en esta denominación de origen con otro prestigioso arquitecto, [Santiago Calatrava](#), que firmó el proyecto de [Ysios](#), una idea sostenible



© Ysios

y actual que combina madera y aluminio, emulando a las barricas, en la monumental Laguardia en Álava.

A pocos kilómetros, en la pequeña localidad de Elciego, se encuentra el impresionante edificio que **Frank O. Gehry** realizó para [Marqués de Riscal](#) cuyos reflejos metálicos en rosa, oro y plata, se funden con el paisaje en singular armonía para mostrar como modernidad y tradición pueden ir de la mano.

Ya en Ribera de Duero, se alza [Portia](#) con diseño ecológico y futurista del británico **Norman Foster**, que recupera un sistema tradicional de vinificación impulsado por gravedad al que incorpora paneles solares para optimizar el consumo energético. Similar filosofía de respeto al medioambiente impulsó a [Rafael Moneo](#) en su planteamiento para la bodega [Arinzano](#), levantada en torno a una torre defensiva del siglo XVI, una casona del XVIII y una capilla neoclásica.

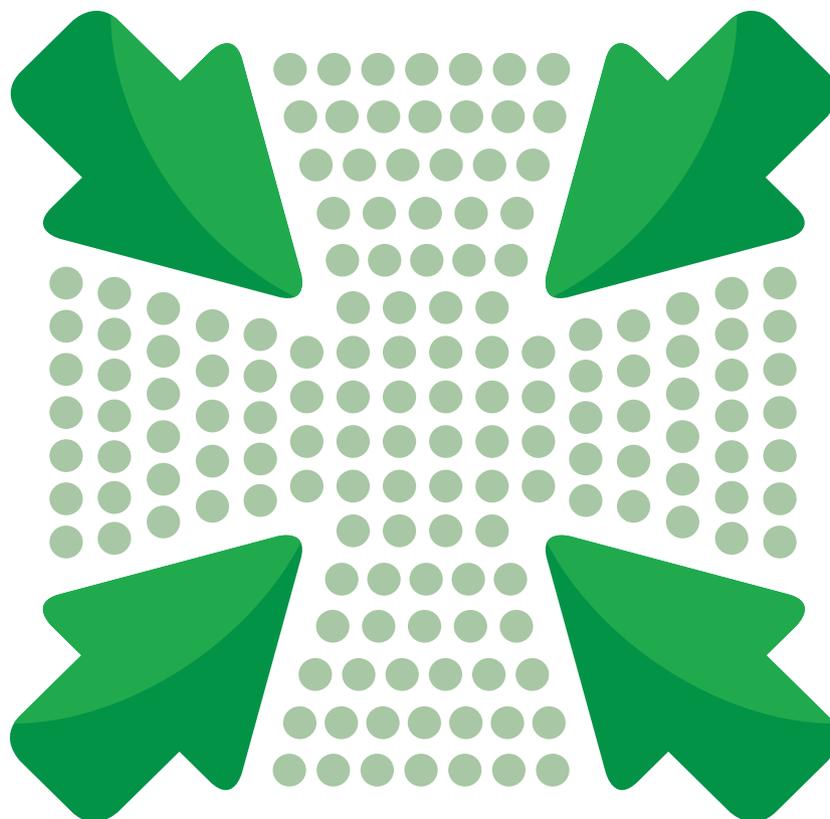
A los pies del Pirineo oscense se encuentra la comarca de Somontano y en ella [Sommos](#), un reto de formas geométricas sobre un lago artificial diseño de [Jesús Marino Pascual](#), un arquitecto ya veterano en lo que a bodegas se refiere, en el que la tecnología se adapta a la elaboración ancestral del vino.

Por último, una mirada al sur, a una de las bodegas con mayor solera, nunca mejor dicho, de nuestra geografía: González Byass, más conocida por su buque insignia, [Tío Pepe](#). En sus instalaciones de Jerez de la Frontera se encuentra la Real Bodega de la Concha, que fue trazada por el ingeniero **Joseph Coogan** y la fundición sevillana Portilla and White, a partir de unos bocetos atribuidos al mismísimo **Gustav Eiffel** en 1869, en honor de la reina **Isabel II**.

Finaliza, por hoy, este viaje hedonista por la arquitectura del vino en España, un itinerario caprichoso que aúna arte y placer, vino y rosas. Solo nos falta una cosa, ¡brindemos! 🍷

N. de la A.: Todas las bodegas mencionadas están abiertas al público para visitas guiadas, catas y actividades diversas que se pueden consultar y reservar a través de las respectivas web.

Congreso Europeo de Oficina de Farmacia Salón de Medicamentos y Parafarmacia



31ª EDICIÓN

infarma

BARCELONA 2019

ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

19, 20 y 21 de marzo-Recinto Ferial Gran Vía

www.infarma.es

CONVOCAN:



ORGANIZA:



EN:

