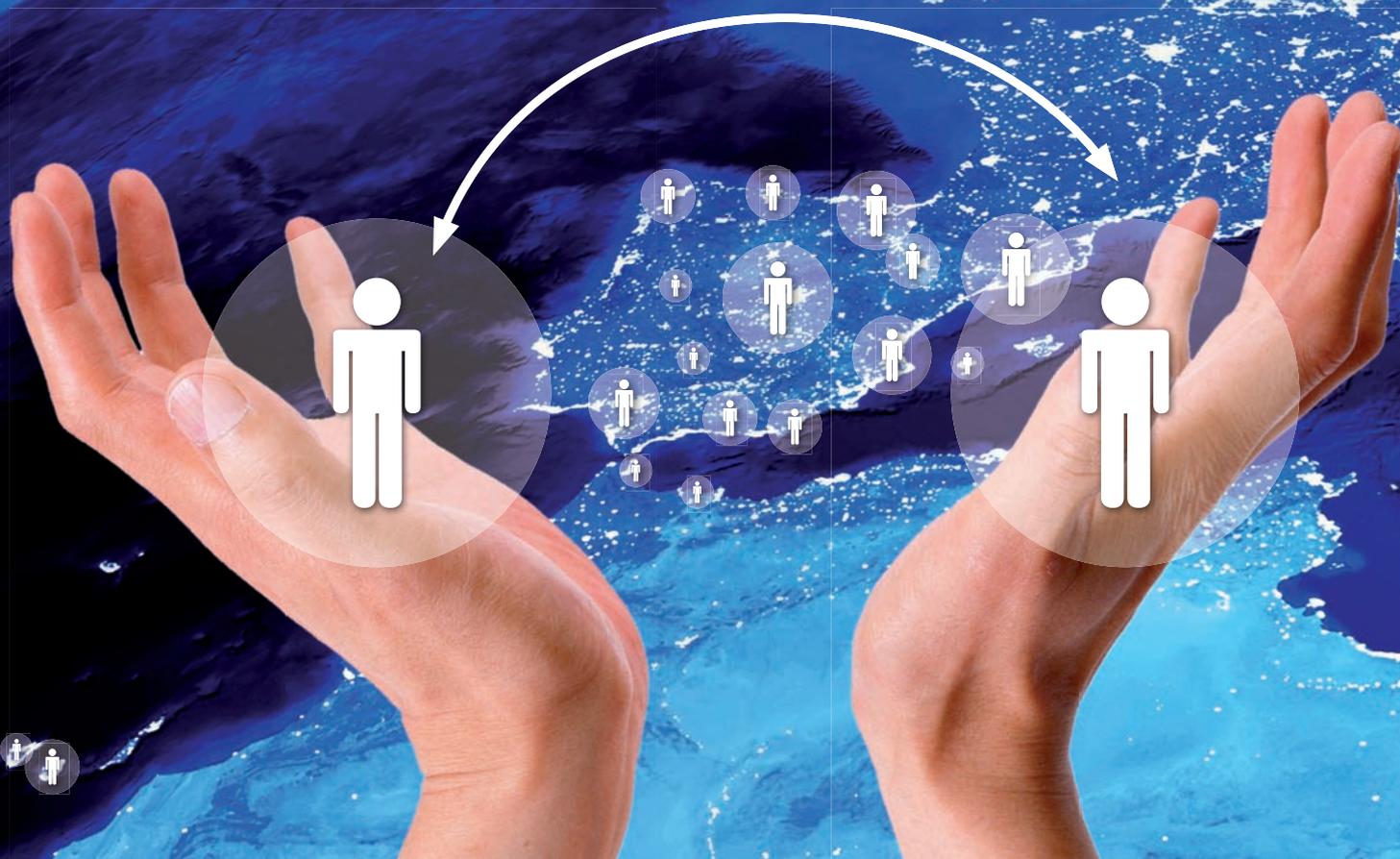


## Más confianza en los medicamentos genéricos



### INFORME

*Se consolida  
la confianza en  
los medicamentos  
genéricos*

### LA VOZ DEL ASOCIADO

*“Me gustaría poner en valor el rol del  
farmacéutico en el sistema de salud”*

Elisenda Bordas, responsable de Zentiva en  
España

### REPORTAJE

*Claves para garantizar  
la provisión de  
genéricos en Europa*



medicamentos genéricos

*Cada vez somos más*

más representativos 96% del sector en España

más compañías 11 nuevas incorporaciones desde 2011

más visibles Premios Mejor Web 2009/2010 y Comunicación 2011/2012

*Únete a nosotros, únete a ser más*

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

Asociados:



Asociados adheridos:





Raúl Díaz-Varela

Presidente AESEG  
Asociación Española de  
Medicamentos Genéricos

g

## EDITORIAL

# Una batalla ganada

La batalla de la industria de los medicamentos genéricos por consolidar en el seno de la sociedad española una cultura de genéricos completa y veraz está prácticamente ganada. Un estudio sobre *Valoración de los medicamentos genéricos en la población española* revela que nueve de cada diez españoles confían plenamente en ellos, más del 89% los utiliza con regularidad y casi el 70% los ha recomendado o recomendaría. Este estudio también pone de manifiesto que no solo los principales agentes del Sistema Nacional de Salud (SNS) han comprendido la importancia de los genéricos como instrumento de ahorro y regulador del precio del medicamento. La mayoría de la población (76,8%) reconoce y valora positivamente la función del genérico como agente activo del sistema sanitario; y ocho de cada diez ciudadanos perciben que estos fármacos facilitan su acceso a los tratamientos. Estos datos confirman el incremento de la aceptación, normalización y conocimiento de los medicamentos genéricos en todo el país.

A pesar de la confianza que la ciudadanía tiene en la calidad, eficacia y seguridad de los genéricos; y de los beneficios que estos fármacos aportan a los sistemas nacionales de salud en términos de contención del gasto, son numerosas aún las trabas a su entrada en el mercado. Trabas que, según reconoce la propia Comisión Europea, han retrasado de manera injustificada el acceso de los pacientes a medicamentos más baratos y han originado un sobrecoste en la factura sanitaria de los europeos de 3.000 millones de euros.

Un informe elaborado por el profesor de farmacoeconomía de la Universidad Católica de Lovaina (Bélgica) **Steven Simoens**, del que nos hacemos eco en este número de

*En Genérico*, subraya la importancia de incorporar políticas que garanticen las provisiones sostenibles de fármacos genéricos en Europa y establece nueve recomendaciones para conseguirlo. La primera: impulsar la educación e información de los profesionales sanitarios y pacientes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos y sobre la equivalencia entre genéricos y marca original. Simoens también incide en que debe prohibirse el vínculo entre la protección de la propiedad intelectual con la autorización de comercialización, precio y proceso de reembolso, y la adopción de procedimientos de precio y reembolso más rápidos para los genéricos tras la autorización para que sean comercializados.

No hay duda que, a pesar de los logros alcanzados, aún nos queda un largo camino por recorrer y son muchos los retos pendientes. En este número de *En Genérico* hemos querido recoger el análisis de voces expertas que nos acerquen a dos elementos clave en la provisión y prescripción de medicamentos genéricos: el paciente, como actor clave de la asistencia sanitaria; y la lucha desde distintos estamentos, entre ellos la Comisión Europea, contra las prácticas dilatorias que puedan afectar a la comercialización de genéricos.

En AESEG terminamos el año con la sensación de ir por el buen camino. Por ello, y especialmente por el 90% de los españoles que confía plenamente en los medicamentos genéricos y por el 10% que aún no lo hace, continuaremos educando e informando a la sociedad y a los distintos actores y agentes del sector para alcanzar el nivel de provisión y prescripción de medicamentos genéricos que corresponde a nuestro país como sociedad avanzada. 

# Operador Logístico Farmacéutico

- Almacenaje y gestión de pedidos -25° C
- Almacenaje y gestión de pedidos +2° C +8° C
- Retirada de muestras y Muestroteca
- Gestión de pedidos de material promocional
- Gestión de devoluciones
- Fabricación parcial de medicamentos en envases secundarios (etiquetado; reestuchado; cambios de presentación)
- Agrupaciones promocionales (retractilado; sleeves; kits; montaje de expositores)



Medicamentos de uso humano · Medicamentos de uso veterinario · Cosméticos · Sanitarios · Complementos alimenticios



[www.pickingfarma.com](http://www.pickingfarma.com) · telf.: 93 582 95 00

Asociado Adherido



## AESEG

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

## Editora:

Doris Casares  
dcasares@aeseg.es

## Coordinadora:

Eugenia Garrido

## Publicidad:

publicidad@aeseg.es

## Suscripciones:

suscripciones@aeseg.es

## Edición, diseño y maquetación:

Podium Ediciones, S.L.  
podium@podiumediciones.es  
Tel. (+34) 93 434 21 21

## Impresión:

Ingoprint, S.A.

## Depósito Legal:

B-10436-2013

## Han colaborado en este número:

Manuel Amarilla Gundín  
Óscar Brihuega Moreno  
Borja Castromil Lassala  
Manuel Fernández Bustelo  
Ana Franco Martínez  
Beatriz García Suárez  
Javier Granda Revilla  
Carlos Mateos Cidoncha  
Pedro Merino Baylos  
Juan Nieto Barroso  
Emma Pérez-Romera  
Lluís Saurí Romero  
Julio Trujillo Ascanio

## Agradecimientos:

ASEBIO  
Baylos Abogados  
COM SALUD  
Deluxes.net  
DG Competencia Comisión Europea  
European Pharmaceutical Law Group  
Redpacientes.com  
Zentiva

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

*Una batalla ganada*

## 06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

## 07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

*El peligro de las diferencias de interpretación y aplicación de las normas*, por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

## 08 INFORME SECTORIAL

- Se afianza la confianza en los medicamentos genéricos
- *Cuando la clave es la información*, por Óscar Brihuega

## 11 ANÁLISIS

*Genéricos y competencia en la UE*, por Borja Castromil y Lluís Saurí

## 12 OPINIÓN

*EFG, algo más que unas siglas*, por Juan Nieto

## 13 COMUNICACIÓN

*La industria debe aprovechar la opinión del paciente empoderado*, por Carlos Mateos

## 14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Elisenda Bordas, responsable de Zentiva en España

## 16 COMUNICACIÓN

*Descubran los blogs y disfruten del paisaje*, por Manuel Fernández Bustelo

## 17 COMUNICACIÓN

*Salud + Tecnología: una apuesta por mejorar la vida de las personas*, por Emma Pérez-Romera

## 18 REPORTAJE

*Claves para garantizar la provisión de genéricos en Europa*, por Javier Granda Revilla

## 20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- Avanza se adhiere a AESEG
- AESEG, referente en comunicación 2.0
- EGA analiza el futuro del sector
- El canal #YoElijoGenérico, premio Mejores Ideas de la Sanidad

## 22 ANÁLISIS

*Sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013: ¿más que una victoria moral para los genéricos?*, por Pedro Merino Baylos

## 24 OPINIÓN

*Información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)*, por Manuel Amarilla Gundín

## 25 EL PERSONAJE

Isabel García Carneros, Secretaria General de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)

## 26 OCIO

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

**DIARIO MÉDICO** 12/09/2013**Aprobados los primeros biosimilares de AM en Europa**

La Comisión Europea ha aprobado los dos primeros fármacos biosimilares de anticuerpo monoclonal (AM), siguiendo la recomendación del Comité de Medicamentos para Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos. Se trata de dos biosimilares de *Infliximab*: *Inflectra* y *Remsima*, ambos con la denominación comercial de *Remicade*. *Infliximab*, bloqueador de la acción del factor de necrosis tumoral, reduce la inflamación asociada a enfermedades crónicas y autoinmunes, como la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la psoriasis y la enfermedad de Crohn.

**CORREO FARMACÉUTICO** 16/09/2013**“Los EFG solo pueden producir ahorros si se incentiva su utilización”**

El recién nombrado director general de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), Adrian van den Hoven, repasa en una entrevista los principales desafíos del sector, e insiste en la importancia de desarrollar “mecanismos de regulación del mercado que creen oportunidades para los genéricos”.

**EL SEMANARIO DE DIARIO MÉDICO** 23/09/2013**Biosimilares, aliados del sistema si se regulan bien**

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) y la patronal europea de laboratorios farmacéuticos (Efpia), junto con Hospira, empresa “creadora” de los primeros biosimilares de AM (anticuerpo monoclonal) aprobados en la Unión Europea, valoran el futuro de estos fármacos en un artículo publicado en El Semanario de Diario Médico.

Según Víctor Lino, coordinador de Política Farmacéutica y Economía de la Salud de la EGA, el impacto en los sistemas sanitarios de los biosimilares “puede ser enorme, pero depende de cómo las autoridades sanitarias creen el entorno regulatorio adecuado para que aumente su prescripción, dispensación y uso”.

**EXPANSIÓN** 17/10/2013**Los medicamentos genéricos crecerán otro 12,8% este año**

Los medicamentos genéricos crecen con fuerza en España, en contraste con el denominado mercado de innovadores, que acumula tres años de fuertes caídas, según consta en el último *Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento en España* editado por Farmaindustria, y tal como se recoge en un artículo publicado en el diario Expansión.

**CORREO FARMACÉUTICO** 21/10/2013**El biosimilar conseguiría una mayor proyección en EEUU que en Europa**

La agencia de calificación Fitch Ratings ha elaborado un informe sobre la posible penetración de los biosimilares en el mercado estadounidense que llega a la conclusión de que, pese a que todavía no ha sido aprobado ningún producto de este tipo, su aceptación va a ser mayor que en Europa. Esta consultora basa la probable buena acogida en la mayor cultura del genérico en Estados Unidos, donde más de un 80% de las recetas prescritas son de EFG. Otras de las características que favorecen la aceptación de los biosimilares son la rapidez con la que se produce la conversión marca-genérico tras el vencimiento de la patente y el incentivo en la reducción de costes que tienen pagadores y gestores de planes médicos.

**EL GLOBAL** 21/10/2013**La EGA pide más facilidades de producción en Europa**

La patronal europea de la industria de los genéricos y biosimilares (EGA) ve necesario dar más facilidades en el desarrollo de nuevos fármacos genéricos para que este sector siga siendo uno de los más competitivos. Entre sus peticiones, destacan “que las compañías puedan comenzar a desarrollar nuevos fármacos durante el período que esté vigente el certificado complementario de protección (SPC) sin que se considere como una violación de la patente”. Desde EGA consideran que las empresas “podrían exportar los genéricos a países donde no exista este certificado y, además, podrían comercializar el fármaco en Europa un día después de que caduque el SPC del fármaco innovador”.

TRIBUNA

# El peligro de las diferencias de interpretación y aplicación de las normas



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda  
Director General de AESEG

El medicamento genérico en España brinda hoy a las administraciones sanitarias una de las herramientas más costo eficientes en el control del gasto en medicamentos: más de 10.000 millones de euros de ahorro en los últimos 10 años, que inciden de manera muy positiva en el impacto presupuestario de los recursos asignados a la Sanidad pública y, al mismo tiempo, favorecen el desarrollo de un sector industrial que contribuye al PIB de manera decidida en términos de productividad (7 de cada 10 genéricos consumidos en España se fabrican en nuestro país), empleo, inversión en I+D e incluso balanza exterior.

No obstante y a pesar de ello, la cuota de genéricos alcanzada en España (35% en

unidades y 17% en valores) todavía queda lejos de la media alcanzada en los países del entorno europeo (cercana al 60% en unidades y al 25% en valores). Si, además, analizamos estas cuotas a nivel de las Comunidades Autónomas observamos que, tradicionalmente, se produce una amplia dispersión respecto a la media nacional. De este modo, por ejemplo, llaman la atención el 43% de Castilla León, el 41% del País Vasco o el 39% de Andalucía frente al 29% alcanzado en la Comunidad Valenciana y Canarias o al 27% en Murcia, cifras todas ellas muy alejadas de la media nacional.

*“Más que nunca se hace necesario aunar esfuerzos de manera coherente y coordinada para trabajar en la misma dirección para preservar el SNS”*

comunidades han decidido iniciar, como es el caso de las subastas andaluzas o los algoritmos de prescripción de la Comunidad Valenciana. Interpretaciones y medidas que, aun entendiendo el delicado momento económico y financiero que atraviesa nuestro país, además de incurrir en posibles transgresiones de la legislación vigente, con frecuencia se vienen revelando como medidas de dudoso valor costo eficiente para la administración sanitaria y el ciudadano.

Podemos estar de acuerdo en que los recursos económicos para cubrir las necesidades de nuestro sistema sanitario -en términos porcentuales del PIB- tradicionalmente han sido, y son, inferiores a los asignados como media en los países del entorno europeo y parece difícil que, actualmente, esta situación se revierta. Por ello, quizá hoy más que nunca se hace necesario que Gobierno, administraciones centrales, autonómicas, agentes sanitarios, instituciones y ciudadanos aúnen esfuerzos de manera coherente y coordinada para trabajar en la misma dirección para preservar el Sistema Nacional de Salud y asegurar los recursos financieros suficientes para lograr mantener los estándares de calidad, equidad, cohesión y universalidad en un entorno de unidad de mercado y transparencia, tantas veces demandado por el ciudadano, pero quizá pocas veces conseguido. En definitiva, intentar mejorar también las condiciones mínimas necesarias que nos permitan seguir desarrollándonos como sector industrial, y comprometido con la contribución al PIB, en un marco jurídico estable y dentro de un entorno previsible. 

¿Por qué se produce esta situación? En nuestra opinión, esto es debido al hecho de que frecuentemente se produce una diferencia en los criterios de interpretación y aplicación de las normas en las diferentes Comunidades Autónomas e incluso, como venimos observando últimamente, por la implementación de normativas unilaterales que algunas



INFORME SECTORIAL

# Se afianza la confianza en los medicamentos genéricos

La aceptación del genérico por parte de la población española ya no deja lugar a dudas. El ciudadano confía en los medicamentos genéricos, los utiliza con regularidad, los recomienda y los prefiere frente a los de marca. Así se desprende del **Estudio sobre Valoración de los Medicamentos Genéricos en la Población Española** elaborado por Netquest para Laboratorios Cinfa y AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos) con el apoyo de la plataforma social Redpacientes.

Este estudio analiza las percepciones generales que la población española tiene sobre los medicamentos genéri-

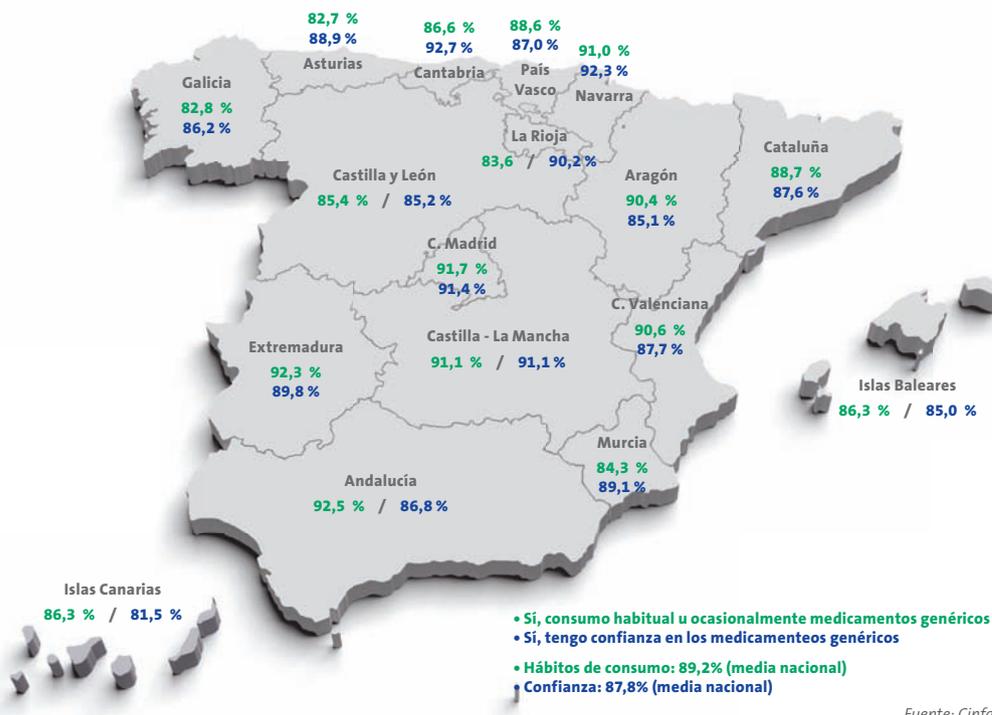
cos. En él han participado más de 3.000 usuarios entre 18 y 70 años de edad de todas las Comunidades Autónomas. Los resultados de las encuestas confirman la aceptación, normalización y conocimiento de los EFG en España. Entre los datos más destacados: **el 88% de los españoles confía plenamente en los medicamentos genéricos**. Esta cifra supone un incremento de casi 8 puntos porcentuales sobre los datos manejados en 2012<sup>1</sup>.

La confianza de los usuarios no se queda en una mera declaración de intenciones, sino que viene avalada por hechos. Según este estudio, **el 89,2% de los encuestados toma medicamen-**

**tos genéricos con regularidad**. No se aprecian diferencias significativas ni por sexo ni por edad. Tampoco por Comunidades Autónomas. Todas superan el 82% de consumo. Si bien andaluces, extremeños, madrileños, castellano-manchegos y navarros son los que más recurren a ellos (más del 90%).

*“El 70% de los encuestados afirma que no le importaría cambiar un medicamento de marca por uno genérico”*

## Hábitos de consumo y confianza en los medicamentos genéricos



### Confianza en el genérico

Otra muestra de confianza es que siete de cada diez encuestados afirma que, con una receta por principio activo y bajo el asesoramiento de su farmacéutico, **no les importaría cambiar un medicamento de marca por un fármaco genérico**. Y nueve de cada diez aseguran que nunca han percibido riesgo de confusión o equivocación alguna al cambiar de tratamiento de marca a genérico. Estos datos echan por tierra la idea de que la utilización de medicamentos genéricos disminuye la adherencia al tratamiento.

Es más, a la hora de elegir entre un medicamento genérico o el de marca, **más del 34% prefiere un fármaco genérico frente a**

<sup>1</sup> Estudio de Conocimiento, Uso y Evaluación de los Medicamentos Genéricos. Ver 'En Genérico', julio 2012. Año III – núm. 9 págs. 8-9.

## Preferencias y percepciones ante el medicamento genérico



Fuente: Cinfa.



Fuente: Cinfa.

un 13,8% que opta por uno de marca. Estas cifras confirman que la sociedad ha asimilado el mensaje: el fármaco genérico ofrece tanta calidad, seguridad y eficacia como el de marca.

De hecho, el 66,2% de los encuestados ha recomendado o recomendaría genéricos. Sin existir tampoco grandes diferencias por sexo y/o edad, las mujeres y los jóvenes entre 18 y 30 años son los que más los sugieren. El estudio también revela que la recomendación es la principal vía de conocimiento de los genéricos. A casi el 70% de los encuestados les han recomendado medicamentos genéricos a través de médicos (45,4%) y/o farmacéuticos (17,7%) o por sugerencia de un familiar o amigo (5,7%).

### Beneficios para la sociedad

Según datos de AESEG, en España los medicamentos genéricos ahorran 1.000 millones de euros anuales. “Gracias a la competencia de los medicamentos genéricos, cuyo precio de salida al mercado es entre un 30% y un 40% menor que el de marca, los medicamentos de marca han tenido que reducir también su precio entre un 15% y un 40%”, explica el presidente de Laboratorios

Cinfa, Enrique Ordieres.

La mayoría de la población también reconoce y valora positivamente la función del genérico como agente activo del sistema sanitario. El 76,8% de los encuestados opina que contribuyen a la sostenibilidad de la sanidad pública a largo plazo a través de la generación de ahorro y la regulación de precios. Esta opinión es compartida por hombres y mujeres en porcentajes muy similares y sin distinción en cuanto a la edad.

Otro de los beneficios que los ciudadanos perciben en estos fármacos es que facilitan su acceso a los medicamentos. Así lo interpretan ocho de cada diez encuestados.

Para Enrique Ordieres, quien realmente empieza a beneficiarse con la normalización del medicamento genérico es la sociedad española. “El medicamento genérico es un derecho del ciudadano que se traduce en ahorro, pero también crea en España 8.000 empleos directos y 26.000 indirectos, además de las inversiones de la industria nacional, que es lo que nuestro país necesita ahora”.

La mayoría de los ciudadanos reconoce esta estrecha relación de los medicamentos genéricos con la industria nacional y la valora positivamente. El 74,2% de los encuestados considera que estos fármacos contribuyen a la creación de empleo en el país, en tanto que siete de cada diez medicamentos genéricos consumidos en España son desarrollados y fabricados dentro del territorio nacional.

*“La recomendación es la principal vía de conocimiento de los genéricos”*

Sin embargo, a pesar de la buena aceptación del genérico por parte de la población española, su cuota de implantación en España escasamente llega al 35%. “Esperamos que algún día lleguemos al nivel de sociedades europeas avanzadas, donde el índice de penetración supera el 55%, y eso que son países que invierten mucho en investigación; lo que demuestra que la convivencia es compatible”, apunta el presidente de Laboratorios Cinfa. 

Puede consultar el informe completo, ampliar información y descargar el documento en PDF desde la web de AESEG a través del siguiente enlace: <http://www.aeseg.es/documentos/ESTUDIO%20PERCEPCION%20M%20GENERICOS%202013.pdf>

TRIBUNA

# Cuando la clave es la información



**Oscar Brihuega**  
Fundador de  
redpacientes.com  
en Twitter: @redpacientes

El 88% de los españoles confía plenamente en los medicamentos genéricos. El 89,2% de los encuestados los toma con regularidad. Dos de los datos más destacados que se desprenden del *Estudio sobre Valoración de los Medicamentos Genéricos en la Población Española*, elaborado por Netquest para Laboratorios Cinfa y AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos).

Comencemos por el primero, y tomemos como referencia para valorarlo otro estudio, de 2012, sobre *Conocimiento, Uso y Evaluación de los Medicamentos Genéricos*, elaborado por Metroscopia para AESEG. La cifra actual del 88% de confianza supone un incremento de casi 8 puntos porcentuales sobre los datos manejados el pasado año. ¿Qué factores han podido influir en este aumento? Quizá varios, pero con seguridad uno de ellos habrá sido un elemento tan decisivo, siempre, como la información. El esfuerzo por comunicar en qué consisten los medicamentos genéricos rinde sus frutos.

El paciente necesita información. Demanda información. Agradece la información. En Redpacientes lo sabemos. Día a día leemos los comentarios de nuestros miembros, pacientes crónicos en su mayoría, y comprobamos cómo se interesan por cada una de las noticias que les afectan, cómo recurren a un espacio dedicado a un aspecto importante de sus vidas -su dolencia- para conocer más sobre la misma, para compartir sus experiencias. Los medicamentos genéricos también son parte de su conversación,

y sus impresiones se asemejan a las que ofrece el estudio que ahora comentamos. Pero ante todo, su interés por conocer más sobre los medicamentos genéricos es palpable. Cuando hemos dedicado posts a este tema, cuando hemos contado con su participación para ahondar más en todos sus aspectos, siempre ha habido una gran respuesta. ¿Y cómo ha sido esta respuesta?

Del estudio que estamos comentando, uno de los datos que nos ayudará a responder la pregunta que acabamos de plantear es el que revela la vía de conocimiento de los medicamentos genéricos. Casi el 70% de los encuestados en este estudio han llegado a los mismos gracias a la recomendación, en primer lugar de médicos (45,4%), y/o farmacéuticos (17,7%) o por sugerencia de un familiar o amigo (5,7%). Sí, los pacientes confían en sus médicos, en los profesionales que atienden su salud, porque también incluimos a enfermeros y farmacéuticos. Esta confianza es uno de los elementos que conforman su opinión, junto con su propia experiencia, sobre todo en un asunto tan importante como la medicación. Y de esa combinación nace la respuesta que ofrecen: siempre reflexiva.

Por eso hay que seguir informando, a través de todos los canales posibles, y eso hoy más que nunca abarca en gran medida **Internet**. Hay que estar presente y activo en las redes sociales, aportando información relevante, porque cuando necesitan conocer deben encontrar fuentes fiables. Hay que dotar al ciudadano, paciente en algún momento de su vida, de los elementos de juicio necesario, y, algo que conocemos bien como comunidad de pacientes, hay

que estimular la generación de un paciente informado. Desde nuestra experiencia podemos destacar que, aquellos miembros con un mayor conocimiento de su enfermedad tienen un perfil responsable, cercano a los demás, abierto al saber.

*“El esfuerzo por comunicar en qué consisten los medicamentos genéricos rinde sus frutos”*

Apostemos por reforzar esa actitud y, por último, ampliemos la implicación del paciente no solo en lo relativo a su enfermedad, también en su lugar dentro del sistema sanitario. Los datos que ofrece el *Estudio sobre Valoración de los Medicamentos Genéricos* en cuanto a sus aspectos socioeconómicos (sostenibilidad del sistema, facilitación del acceso a los medicamentos, creación de empleo) demuestran el creciente interés por la información, también en este punto.

Trabajemos todos por facilitar, aumentar y reforzar el conocimiento del ciudadano, del paciente, por aquello que más le importa: su salud. 🌐



TRIBUNA

# Genéricos y competencia en la UE



**Borja Castromil**  
Instructor, DG Competencia  
Comisión Europea\*



**Lluís Saurí**  
Instructor, DG Competencia  
Comisión Europea\*

Los ciudadanos europeos requieren acceso a medicamentos innovadores, seguros y asequibles. La industria farmacéutica realiza una contribución fundamental a la economía europea, al representar el 5,4% del valor añadido de producción y el 15% de toda la inversión industrial en I+D en la Unión Europea (UE)<sup>1</sup>. Una efectiva política de competencia es pues crucial, con reglas de juego justas que, por un lado, retribuyan adecuadamente la innovación y, por otro, garanticen el acceso rápido y económico a fármacos innovadores.

*“El lanzamiento de genéricos es la fuente más relevante de competencia”*

Los laboratorios farmacéuticos compiten por desarrollar y lanzar nuevos y mejores medicamentos. La competencia en precios, sin embargo, viene limitada por patentes y derechos de propiedad industrial y por las normas de fijación de precios y reembolso.

Tras la expiración de una patente, está demostrado que el lanzamiento de medicamentos genéricos es la fuente más relevante de competencia, llevando a significativas reducciones en los precios<sup>2</sup>. La amenaza de la entrada de genéricos incentiva asimismo a las compañías investigadoras a innovar y crear nuevas oportunidades de negocio que respondan a necesidades terapéuticas no cubiertas.

La Comisión Europea, en su estudio de mercado del sector farmacéutico publicado en 2009, identificó un conjunto de prácticas empresariales que pueden restringir la competencia de medicamentos genéricos<sup>3</sup>. Ya en 2005 había sancionado a la empresa AstraZeneca por abusar de su posición de mercado mediante prácticas reguladas destinadas a impedir la comercialización de genéricos del fármaco omeprazol. En los últimos años, la Comisión ha continuado su acción en materia de competencia investigando prácticas empresariales que son susceptibles de restringir la competencia por parte de genéricos o retrasar su lanzamiento, en perjuicio en última instancia de pacientes y sistemas nacionales de salud.

Uno de los ámbitos de dicha acción son los acuerdos transaccionales de patentes denominados ‘patent settlement agreements’ o ‘patent settlements’. Acuerdos, principalmente entre compañías innovadoras y genéricas, cuyo objeto es resolver conflictos acerca de la validez o infracción de patentes. En ellos, las genéricas, en ocasiones, se comprometen a posponer la entrada en el mercado de su producto a cambio de beneficios económicos transferidos por el titular de la patente. Estos pactos se denominan ‘pay-for-delay’ y pueden infringir

las normas europeas de competencia. La Comisión publica periódicamente informes que supervisan el número y el tipo de ‘patent settlements’ concluidos<sup>4</sup>.

Este año, la Comisión ha sancionado a varias empresas farmacéuticas por un acuerdo ‘pay-for-delay’<sup>5</sup>. El laboratorio danés Lundbeck había acordado con un número de empresas genéricas retrasar la entrada del genérico citalopram en el mercado, un blockbuster antidepressivo que fue su producto más vendido. Las compañías genéricas se comprometieron a no lanzar su genérico a cambio de pagos considerables y otros incentivos ofrecidos por Lundbeck. De esta manera, los participantes en el acuerdo se repartieron las rentas monopolísticas de la venta de citalopram en la UE y cerraron la posibilidad de la comercialización de una versión más barata del medicamento. La decisión de la Comisión, que impuso multas que se elevaron a 145 millones de euros, se encuentra en apelación. Actualmente, la Comisión continúa investigando otras empresas sospechosas de participar en acuerdos similares.

El vicepresidente de la Comisión, Joaquín Almunia, ha manifestado que pagar a competidores para mantenerles fuera del mercado a expensas de los ciudadanos europeos no tiene nada que ver con la protección legítima de la propiedad industrial<sup>6</sup>. La competencia por parte de productos genéricos demuestra ser el instrumento más efectivo para reducir precios, a la vez que respeta los incentivos a la innovación. Es por ello que la necesidad de medicamentos innovadores, seguros y económicos hace indispensable una política de competencia efectiva y regulaciones bien diseñadas. <sup>6</sup>

\*El presente artículo refleja meramente las opiniones de los autores y no vincula de ningún modo a la Comisión Europea.

<sup>1</sup> Eurostat: Manufacture of pharmaceuticals statistics - NACE Rev. 2 y The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

<sup>2</sup> Generic entry in prescription medicines in the EU: main characteristics, determinants and effects, [http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/prescription\\_medicines.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/prescription_medicines.pdf).

<sup>3</sup> Información adicional sobre el estudio de mercado: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

<sup>4</sup> Reports on the Monitoring of Patent Settlements, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

<sup>5,6</sup> Rueda de prensa del vicepresidente de la CE Joaquín Almunia (19/06/2013), [http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-13-553\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-553_en.htm).

## ACTUALIDAD

# EFG: algo más que unas siglas



**Juan Nieto**  
Subdirector del periódico  
*El Global*  
en Twitter: @johnjohn1600

La modificación de la **Ley de Garantías** recoge en el artículo 14.2 que “podrán identificarse con las siglas EFG aquellos medicamentos que determine la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** en razón de su intercambiabilidad”. ¿Qué significa? La primera consecuencia es clara: se abre la puerta a que los medicamentos ‘de marca’ puedan obtener la calificación de genérico tras expirar su patente, algo que deberá ponerse negro sobre blanco en un reglamento que fijará las normas para conceder esas siglas (artículo 89.7 de la Ley de Garantías). Eso sí, ya hay casos de medicamentos ‘de marca’ que han visto expirar su patente y que tienen estatus de EFG (por ejemplo, Adiro® de Bayer, o Neobrufen® de Abbott).

A pesar de ello, los fabricantes de genéricos siguen tratando de convencer a la Administración para que, como indican desde la **Asociación Española**

de Medicamentos Genéricos (AESEG), “las siglas EFG sigan siendo privativas de los medicamentos genéricos”. Y es que, dicen que si se da estatus de EFG a los medicamentos ‘de marca’ se contribuiría al deterioro de la industria del genérico. Es lo que señala **Josep Maria Piqueras**, director general de Kern Pharma, que incide en que se amenaza al sector del genérico con su desaparición a medio y largo plazo al generar “un panorama incierto y decepcionante para el progreso del genérico en España”.

Hasta que la normativa no se desarrolle, las siglas EFG deberían seguir siendo privativas de los ‘genéricos tradicionales’, lo que cumpliría con el espíritu de la Administración de implantar una política de impulso de estos fármacos para reducir, contener e impedir excesos en la factura farmacéutica (en los últimos quince años ha ahorrado **12.000 millones de euros**). Abrir la puerta a la concesión de EFG para los ‘de marca’ acabaría con la ‘discriminación positiva’ a favor de los genéricos que recoge, por ejemplo, el **RDL 16/2012** o la propia Ley de Garantías. Algo orientado a generar ahorro a medio y largo plazo y a dar un impulso a un mercado que en **España** representa un 37% de las unidades que se venden mientras que en Europa llega hasta el 60%.

El que existan al tiempo EFG ‘tradicionales’, genéricos de marca y otros ‘de marca’ cuyas patentes han expirado y piden que las siglas EFG acompañen a su nombre comercial, provocaría un cambio completo en el mercado farmacéutico. Así, si se permiten fármacos ‘de marca’ con las siglas EFG significaría que podrían competir en dos campos: tanto en el de la prescripción por marca como en la de por principio activo. Este hecho supondría un golpe a la línea de flotación de unos fabricantes que bajo el paraguas de las siglas EFG (que aparecieron en España con la **Ley 13/1996**) han sido protagonistas del cambio estructural más relevante en el **Sistema Nacional de Salud (SNS)** respecto a la factura de la prestación farmacéutica. Igualmente, se alterarían ‘artificialmente’ las cifras de genéricos e innovadores en el mercado, ya que los ‘de marca’ EFG se sumarían al de los genéricos ‘tradicionales’.

*“En 2015 el 70% del gasto mundial en medicamentos no estará protegido por patentes”*

¿Cuál es el interés de los laboratorios ‘de marca’ por obtener ahora las siglas EFG? En 2015 el 70% del gasto mundial en medicamentos no estará protegido por patentes, por lo que saldrán genéricos tanto para patologías leves como para otras graves, algo que propicia que los laboratorios ‘de marca’ quieran introducirse de lleno en este mercado, más si cabe cuando cada vez se tarda más y es más difícil sacar innovadores al mercado. Aunque, eso sí, se trata de un mercado que ha pasado de crecer en España de un ritmo del 40% en 2011, a un 20% en 2012 y, actualmente, está en cifras cercanas al 5%. 



TRIBUNA

# La industria debe aprovechar el potencial del paciente empoderado



**Carlos Mateos**  
Director de la agencia de comunicación COM SALUD  
en Twitter: @carloscomsalud

El Ministerio de Sanidad, a través de la subdirectora general de Calidad y Cohesión, **Sonia García**, destacó recientemente, en la I Jornada Multidisciplinar de la Alianza General de Pacientes, que trabaja para impulsar una red de escuelas de salud que facilite “el empoderamiento de los pacientes”, de modo que puedan tomar decisiones sobre sus tratamientos y su salud.

El paciente pasivo, que aceptaba sin rechistar todo lo que le decía el médico, ha pasado, gracias a Internet y a las asociaciones de pacientes, a ser un actor clave de la asistencia sanitaria. Está formado e informado y quiere consultar, en cualquier momento, sus inquietudes a los profesionales de la salud que le tratan, compartir su experiencia y participar en las decisiones que atañen a su propia salud. Es el llamado paciente empoderado, e-paciente o paciente 2.0.

Hasta la eclosión de las redes sociales, la única forma que tenía un enfermo de que su opinión llegara a modificar un sistema anquilosado en el modelo de médico paternalista, era a través de las asociaciones de pacientes. La influencia de éstas se ha incrementado en los últimos años, a medida que ha crecido su capacidad de difusión. Cada vez son más numerosas las que cuentan con un gabinete de prensa y un *community manager* para

difundir sus actividades y no depender su comunicación, exclusivamente, de la iniciativa de la industria. Son estas ONGs las que más capacidad tienen de organizar jornadas, campañas de concienciación y tratar de tú a tú a la Administración y a los laboratorios.

Ahora, además, los pacientes tienen otras vías de participación tanto en su propia salud como en el sistema sanitario en general. Una de las más poderosas son las páginas de valoración de médicos y centros sanitarios, como **Masquemedicos**, **Doctoralia** o **Quemedico**, en las que una crítica negativa puede ocasionar una crisis de reputación, sobre todo si ese centro carece de una estrategia de comunicación en redes sociales. Cuando no apareces en Internet, un comentario negativo en una de estas páginas será la primera referencia que encuentre un potencial cliente que busque información sobre ti.

*“Los pacientes no solo quieren opinar sino también que se les escuche”*

La influencia también puede ser en positivo, al apoyar una iniciativa de recaudar fondos para investigar sobre una enfermedad o recoger firmas para derogar o impulsar una ley. Páginas como **Change.org** han convertido el *crowdfunding* en una tendencia creciente en las enfermedades raras. Algunas de esas iniciativas han partido de quienes buscaban opciones terapéuticas para enfermedades conside-

radas incurables, como los padres de Jon, afectado por una enfermedad neurodegenerativa, que crearon **WalkonProject**<sup>1</sup>, con la que han conseguido fondos para la investigación a través de conciertos y merchandising.

Muchas herramientas de concienciación de las que dispone el paciente son gratuitas y pueden partir de una iniciativa individual. Un blog, una cuenta de Twitter, un grupo en Facebook o incluso un vídeo que supla recursos técnicos con imaginación pueden llegar a transformar la conciencia colectiva sobre una patología. La **Asociación Española contra el Cáncer** consiguió una viralización sin precedentes el año pasado de un vídeo<sup>2</sup> en el que Chus, una mujer que había superado un cáncer de mama, se subía a un escenario para agradecer el apoyo recibido de amigos y familiares. En **Alicante**, los pacientes de Parkinson tuvieron la idea de denominarse “ex hombres lobo”, en honor al actor **Michel J. Fox**. Su vídeo<sup>3</sup>, sencillo pero muy humano, también tuvo eco en medios y en redes sociales.

Esta corriente imparable debería ser un acicate para que los laboratorios abrieran vías de participación a los pacientes y mejoraran su reputación. Los enfermos no solo quieren opinar sino también que se les escuche. Y un formulario en una web no es el canal apropiado. Es necesario establecer una adecuada estrategia de comunicación, que incluya las redes sociales, para saber qué nos piden los pacientes y adecuar los contenidos y servicios a sus necesidades. El potencial del empoderamiento es enorme, las oportunidades también. 📢

<sup>1</sup> <http://walkonproject.org/es/> <sup>2</sup> <http://www.youtube.com/watch?v=6axdZjLwHk> <sup>3</sup> [http://www.youtube.com/watch?feature=player\\_embedded&v=MDvScMsA3uE](http://www.youtube.com/watch?feature=player_embedded&v=MDvScMsA3uE)

## LA VOZ DEL ASOCIADO

# “Me gustaría poner en valor el rol del farmacéutico en el sistema de salud”

Elisenda Bordas, responsable de Zentiva en España

Zentiva inició su actividad en España a principios de 2013. Su objetivo es finalizar este primer año con cerca de 40 moléculas en el mercado, abarcando todo el territorio español, “lo que supone un gran reto que estamos seguros vamos a conseguir”, afirma Elisenda Bordas. De ideas claras, la responsable de Zentiva en España enfatiza el papel de la industria farmacéutica en la lucha para el control de las enfermedades y el rol del farmacéutico como elemento clave en nuestro sistema de salud.



La compañía fue fundada hace más de cinco siglos en Praga (República Checa). Empezó siendo una pequeña farmacia en la ciudad, hasta que en 1857 fue adquirida por la familia Fragner, que construyó una planta de producción en las afueras cuya actividad se inició en 1930. Esta planta es la actual sede de la compañía y también su centro de producción en Praga.

En 1946 Zentiva fue nacionalizada. En 1998, los directivos de la empresa y el grupo privado Warburg Pictus Funds adquirieron la mayoría de las acciones de la compañía e iniciaron un proyecto de desarrollo basado en una estrategia de marca focalizada en medicamentos genéricos, apostando por el desarrollo de moléculas de valor añadido. En el 2003 se inicia una ambiciosa fase de expansión hacia el centro y este de Europa con la compra de Slovakoфарма, la compañía líder en Eslovaquia.

En el año 2009, Sanofi se convierte en el principal accionista de la compañía.

## ¿Con qué tipo de instalaciones cuentan y dónde están ubicadas?

Disponemos en la actualidad de cuatro centros de producción, ubicados en Europa del Este y Turquía. Esto es sin duda uno de los pilares estratégicos y de valor añadido de Zentiva, ya que la calidad y seguridad de todos nuestros medicamentos es una prioridad absoluta. La entrada dentro de Sanofi supone un refuerzo en este terreno, dada la excelencia en los estándares de calidad GMPs y GDPs, en producción y distribución respectivamente, que el Grupo aplica en todos sus centros.

## ¿Cuáles son sus retos de futuro?

Este año queremos consolidar nuestra presencia en todo el territorio nacional. Finalizaremos el año con alrededor de 40 moléculas a disposición del farmacéutico y los pacientes y, especialmente, reforzaremos nuestro rol como socio de referencia de la farmacia, porque Zentiva completa la cartera de medicamentos y servicios de Sanofi para este colectivo.

Es importante destacar que nosotros ya estamos ofreciendo servicios de valor añadido para el farmacéutico, como el portal web *De Sanofi a tu farmacia*, la *Guía práctica de atención farmacéutica al paciente diabético*, el SPD (Servicio Personalizado de Dosificación) o la *Guía Farmacias Accesibles para Todos*, en la que hemos colaborado con la Fundación ONCE y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

*“Finalizaremos 2013 con 40 moléculas y reforzaremos nuestro rol como socio de referencia de la farmacia”*

## ¿Cómo ve la evolución actual del mercado de genéricos en nuestro país?

Las cifras demuestran que es un mercado que sigue creciendo aunque no en la

magnitud en la que ha estado haciendo en años anteriores. Ello constituye un reto pero también una oportunidad para nosotros. En ese sentido, creo que debemos poner en valor lo que los medicamentos genéricos suponen para el sistema, como una forma de ahorro que permita repercutir ese ahorro en acelerar y permitir el acceso de medicamentos innovadores.

### ¿Es la crisis una oportunidad para los medicamentos genéricos?

En mi opinión, es difícil calificar de oportunidad a una crisis. Es un desafío para todos los que formamos parte del sistema de salud. Entre todos tenemos que garantizar la calidad asistencial y sostenibilidad del sistema. Los genéricos sin duda son un elemento que ayudan en estos dos retos, aunque creo que es importante destacar que el ahorro que implican no debería destinarse a otras áreas que no sean garantizar la mejor calidad asistencial, incluyendo con ello el acceso a medicamentos innovadores que aporten un claro valor terapéutico y que son el origen de los medicamentos genéricos en el momento de perder la patente.

### ¿Cuál es la situación actual de los medicamentos biosimilares en España en relación con su compañía?

Nuestro foco actual en España como Zentiva es el desarrollo de medicamentos genéricos. Nuestra prioridad ahora es acabar este año con cerca de 40 moléculas generificadas en el mercado. Por tanto, los medicamentos biosimilares no son para nosotros actualmente un foco prioritario en nuestros esfuerzos.

### ¿Qué opina del RDL 16/2012 aprobado en España?

La política sanitaria en nuestro país no puede centrarse sólo en la bajada de precios de los fármacos. En este ámbito ya no podemos hacer nada más. Nuestros precios están entre los más bajos de los países con precios menores de la UE. Tenemos que afrontar las ineficiencias que pueden seguir existiendo en el sistema, pero el problema ya no está en el coste de los medicamentos.

### ¿Cuáles son las principales demandas del sector en estos momentos?

La industria farmacéutica ha jugado,

juega y jugará un papel muy importante en la lucha para el manejo de las enfermedades. Esto es una obviedad, pero creo que es bueno resaltarlo. Gracias a la industria y al resto de agentes que forman parte del sistema sanitario hemos conseguido erradicar enfermedades, cronificar otras y mejorar la calidad de vida de muchos pacientes. Lo que reclamamos es que se ponga en valor lo que aportamos a la sociedad y se nos haga partícipe de las decisiones que se tomen para una gestión más eficaz del SNS.

### ¿Qué papel tiene el farmacéutico?

Quiero poner en valor el rol del farmacéutico como elemento clave en el engranaje de todo nuestro sistema de salud. Yo soy farmacéutica y bioquímica, y por tanto conozco perfectamente el papel crucial que este colectivo tiene. Al final, son ellos los que tratan día a día con los ciudadanos/pacientes. Son el interlocutor del sistema de salud más próximo de la población y, por tanto, todos debemos apoyarles para que puedan seguir desarrollando su trabajo con eficacia. 

## ZENTIVA

- Zentiva es la empresa de genéricos del **Grupo Sanofi**. Es la **tercera compañía de genéricos más grande de Europa**, con presencia en **50 países**. Ocupa una posición destacada en Francia, Alemania, Suiza, Reino Unido, Rusia, Turquía, la República Checa, Rumanía o Eslovaquia, entre otros.
- Dispone de un portafolio de cerca de **350 moléculas**, abarcando áreas terapéuticas clave como las enfermedades cardiovasculares, salud de la mujer, enfermedades respiratorias, dolor, problemas gastrointestinales o la urología, entre otras.
- Produce cerca de **450 millones de unidades anualmente** y desarrolla una media de **10 nuevas moléculas** y unos **20 nuevos productos** al año.
- Zentiva cuenta con las principales certificaciones en materia de calidad y medioambiente, como por ejemplo la certificación GMP (Good Manufacturing Practice) y la ISO 14001-2004 en materia medioambiental.
- Da empleo a más de 6.000 personas a nivel mundial. En España, forma parte de la estructura de Sanofi y son parte de un equipo de casi 1.000 personas.
- En 2012, el Grupo Sanofi invirtió **4.900 millones de euros en I+D**. Dispone en la actualidad de un portafolio de 62 moléculas en fase de I+D, 16 de ellas en fase III o de registro.



## SOCIAL MEDIA

# Descubran los blogs y disfruten del paisaje



**Manuel Fernández Bustelo**  
Periodista especializado en Nuevas Tecnologías en Twitter: @yoyobustelo

Internet parece haberse convertido en una autopista de seis carriles en la que es casi imposible levantar el pie del acelerador y en la que todo fluye a una velocidad vertiginosa. Esto supone una gran ventaja a la hora de comunicar, pero puede ser también un serio inconveniente si lo que queremos es, además, disfrutar del paisaje.

Son varias las vías de comunicación interpersonal que han ido apareciendo con el auge de la red, pero, sin embargo, muchas de ellas apenas han llegado a explotarse cuando ya había otra que le tomase el relevo. Por hacer una panorámica rápida, primero llegaron los chats temáticos alojados en páginas generales, luego apareció la mensajería instantánea (conocido popularmente como *messenger*), más tarde fue el turno de los blogs y finalmente parece que son las redes sociales (entre las que destacan **Twitter**, **Facebook** y **LinkedIn**) las que han eclipsado el terreno.

Ahora, hay muchos que creen que todo se basa en reducir informaciones a titulares de 140 caracteres, y otros han hecho suyo el famoso dicho de que «una imagen vale más que mil palabras». En mi humilde opinión, caen en un tremendo error. De hecho, entre la lista de nuevas herramientas de comunicación multimedia anteriormente mencionadas, hay una que, creo, encierra grandes virtudes que muchos desconocen. Me refiero, por supuesto, al blog.

También conocido con el nombre de bitácora, permite publicar post con la periodicidad que su autor desee, combinando texto e imágenes y permitiendo un sinfín de posibilidades. Hay blogs de viajes, blogs temáticos, blogs personales, blogs comerciales...Y por supuesto, también los hay sanitarios. Aunque dentro de las pautas de estilo generales es recomendable que no sea demasiado extenso, cada *post* permite a su autor exponer un asunto determinado de un modo ágil, sencillo y dinámico, ya que, además de mezclar elementos escritos y audiovisuales, permite crear hipervínculos que enlacen a otras páginas web o a documentos alojados en la red.

Además, suelen incluir una opción de respuesta y/o comentario, para que el lector pueda aportar su opinión del *post* en cuestión o realizar alguna aportación al mismo. Esto muestra que, además, es una buena herramienta para compartir, no sólo bibliografía, sino también experiencias.

*“Un blog es una opción más que viable para quienes deseen conocer, compartir y estar informados a través de la red”*

Son varios los casos de centros, instituciones sanitarias y profesionales individuales que informan y comparten conocimientos periódicamente a través de sus blogs. De hecho, la propia página web de **engenerico.com** está estructurada como un blog en el que los distintos asuntos se exponen de un modo ordenado, lo que permite un fácil acceso y una rápida

identificación del tema que se está abordando. Esta jerarquía permite abordar en la web asuntos de muy distinta índole: días mundiales de la salud, entrevistas, análisis, cobertura de foros y eventos profesionales, informes, estudios estadísticos... Todo ello combinando texto con elementos multimedia.

Otro ejemplo es la plataforma **Medicablogs**, promovida por el periódico Diario Médico, y en la que varios profesionales del sector comparten a diario casos y vivencias de su labor profesional. Además, se encuentra también dividido por áreas temáticas para hacer más cómoda la búsqueda (medicina, MIR, política sanitaria, tecnología, farmacia, gestión...).

Por citar un ejemplo más, la Unidad de Pacientes Externos del **Hospital Universitario La Fe**, de Valencia, ha utilizado la plataforma **Blogspot** para crear un blog (desde el que se puede acceder a su página principal) en el que no solo ofrece noticias e informaciones propias, sino en el que, además, comparte consejos, recomendaciones y vivencias de gran utilidad para profesionales sanitarios, gestores, expertos, agentes de la industria y de la distribución farmacéutica, pacientes y usuarios.

Bajo estos argumentos, la confección de un blog parece ser una opción más que viable para aquellos que deseen conocer, compartir y estar informados a través de la red. No supone un alto coste de gestión, ni tampoco de mantenimiento, y lo único que requiere es, utilizando términos coloquiales, mantenerlo cuidado y periódicamente actualizado. Además, en esta travesía por la vorágine de la red, supone un alto en el camino que nos permitirá, a buen seguro, disfrutar mejor del paisaje. 

E-HEALTH

# Salud + tecnología: una apuesta por mejorar la vida de las personas



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

Por segundo año consecutivo, la agencia **Salud y Comunicación** organizó la **Social Good Summit**, esta vez de la mano de **Intermon Oxfam**, el pasado septiembre en Madrid. El evento, en el que se habla de las ideas que tienen las personas para mejorar su entorno, fue creado en Nueva York por **Mashable**, la **Fundación de Naciones Unidas**, **92Y**, **Ericsson**, **PNUD** y la **Fundación Bill & Melinda Gates**, y se replica en 120 países a la vez.

*En la Social Good Summit se trataron temas como los avances en e-salud y los cambios en la comunicación*

*Innovación y tecnología al servicio del cambio* fue el título sobre el que giraron los cuatro bloques de debate: empoderamiento del paciente, los cambios en la comunicación porque las personas están cambiando, los avances en e-salud y la ciudadanía activa. En ellos se habló de los avances tecnológicos para mejorar la vida y de cómo el ciudadano es protagonista de los cambios sociales, teniendo como objetivo el año 2030.

**¿Cuáles se expresaron en Madrid en torno a la e-Salud?**

**Rafael Pinilla**, de *qoolife.com*, destacó la tecnología orientada al paciente empode-

rado. **Ángel Sola**, de *empodera.org* y de la *Fundación Cibervoluntarios*, se mostró a favor del paciente conectado y formado, lo que le ayuda a no aislarse a causa de su enfermedad. **Carlos Bezos**, de *ValueCreation*, puso como ejemplo de tecnología aplicada a la mejora de la salud el diagnóstico genético preconcepcional, que permite identificar en un solo test más de 180 enfermedades monogénicas. **Alejandro Echegaray**, de *AMREF Flying Doctors*, trajo el programa de formación on-line de matronas en África, como ejemplo de tecnología efectiva aplicada a salud. **Rubén Campo**, del *Proyecto Salvavidas*, concienció de la importancia de los primeros auxilios para evitar “muertes súbitas” y con el objetivo de que al lado de cada extintor haya un desfibrilador. **Rodolfo Lomascolo**, de *Eurocloud España*, experto en temas de certificación digital, seguridad informática y *cloud computing*, instó a usar la tecnología al servicio de la asistencia sanitaria en temas relacionados, por ejemplo, con la historia clínica. Finalmente, **Roi Villar** presentó la plataforma *www.ilovescience.es*, creada mediante *crowdfunding* para apoyar la investigación científica de pequeños grupos.

Los pacientes y la toma de decisiones compartidas con el profesional sanitario centraron la temática del debate en el que participaron **Joan Carles March**, de la *Escuela Andaluza de Salud Pública*; **Oscar Brihuega**, de *www.redpacientes.com*, y **Manuel Armayones**, con el proyecto desarrollado en torno a la enfermedad de Lowe.

En otro ámbito, **Santiago Hors**, de *Saludmedia*, habló sobre el uso de los juegos para crear y potenciar hábitos de vida saludables. **Frederic Llordachs**, de *Doctoralia*, referenció procesos en donde se aplican nuevas tecnologías con sanidad electrónica. De salud y trabajo en equipo sabe mucho el gerente de los *Hospitales Univer-*

*sitarios de Granada*, **Manuel Bayona**, quien explicó el proceso de adaptación a nuevos tiempos de las Unidades de Gestión Clínica interhospitalarias de cara a la apertura del nuevo *Hospital Campus de la Salud*.

**Miguel Ángel Llamas**, de *Diomune*, abogó por que salud y biotecnología vayan juntas para avanzar acordes con las demandas de la sociedad. **Angie Herrera** explicó la plataforma de formación de *Campus Sanofi*. **Carlos H. Salvador**, del *Instituto de Salud Carlos III*, expuso un estudio de teleasistencia de segunda generación para implantar nueva tecnología en los domicilios de los usuarios. Y **Mónica Moro**, de *Laboratorios Menarini*, aportó su visión del proyecto Wikisanidad, que aglutina a todo el 2.0 en salud.

Los debates se cerraron con las visiones de **Fran Sánchez Laguna**, médico experto en app's sanitarias; **Rafael Pardo**, experto en e-health y de *Doctoralia*, y **Miguel Ángel Mañez**, director económico del *Departamento de Salud de Elda* (Alicante), sobre la innovación de las tecnologías de la información en la Administración sanitaria española. 



## FARMACOECONOMÍA

# Un informe resume las claves para garantizar la provisión de genéricos en Europa



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

El informe *Provisión sostenible de medicamentos genéricos en Europa*, elaborado por el profesor de farmacoeconomía **Steven Simoens**, del Departamento de Ciencias Farmacéuticas y Farmacológicas de la **Universidad Católica de Lovaina** (Bélgica), fue publicado el pasado mes de junio y presentado en el **Congreso de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos** (EGA, por sus siglas en inglés) celebrado ese mes en Atenas.

El trabajo, de 32 páginas y al que puede accederse en inglés en la dirección <http://pharm.kuleuven.be/pharmacare/documenten/Rapport%20generieken%20EGA%202013.pdf>, subraya la importancia de incorporar políticas de demanda dirigidas tanto a médicos, como a farmacéuticos y pacientes, garantizando así la sostenibilidad de las provisiones de los fármacos genéricos en Europa.

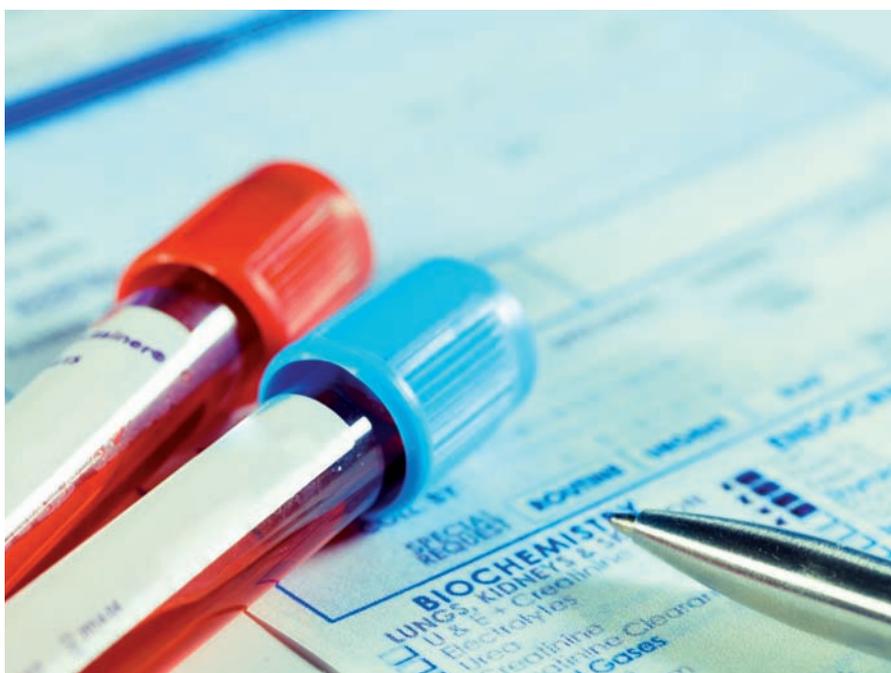
Como recalca Simoens, los fármacos genéricos ofrecen la misma calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos innovadores pero a un precio más asequible. Por este motivo, los genéricos juegan un papel crucial en el acceso sostenible a la atención sanitaria. “Pero, como el porcentaje del

mercado de genéricos varía entre los países, hay en Europa falta de equidad en el acceso a los genéricos, y por tanto, a la atención sanitaria”, advierte.

*“En Europa falta equidad en el acceso a los genéricos, y por tanto, a la atención sanitaria”*

El informe repasa numerosos aspectos en este campo como acceso al mercado, precios, políticas dirigidas a diferentes colectivos sanitarios y evolución del mercado de genéricos, y establece **nueve recomendaciones**: la primera es educar e informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre calidad, seguridad y eficacia de los genéricos y sobre la intercambiabilidad entre medicamentos genéricos e innovadores.

Además, el experto sugiere que se prohíba el vínculo entre protección de la propiedad intelectual con los procesos de comercialización, precio y reembolso y la adopción de procedimientos de precio y reembolso más rápidos —o inmediatos— para los genéricos tras la autorización para que sean comercializados. Como señala “las medidas implementadas *ad hoc* en el contexto de la crisis financiera y económica como precios de referencia externos, vinculación al precio y la introducción de concursos y subastas para los fármacos en atención primaria ponen presión en los precios de los genéricos”.



En su opinión, esta espiral negativa de precios pone en peligro la provisión sostenible de genéricos en Europa y propone sólidas políticas que apoyen su uso como solución para que crezca el uso de este tipo de fármacos en los países europeos permitiendo así que el gasto aumente menos o, incluso, que decrezca.

### Más apoyo

Otras medidas de apoyo a la prescripción de genéricos pasan por la incorporación de sistemas de receta electrónica e integrar otras herramientas de prescripción como guías de práctica clínica, listas de sustitución o prescripción por principio activo. En este sentido, Simoens subraya que este tipo de prescripción debe reforzarse “con una regulación coherente de dispensación” o bien con un sistema de remuneración de los farmacéuticos “que no penalice a los genéricos”.

## “La prescripción de genéricos debe reforzarse con una regulación coherente de dispensación”

La principal política de apoyo a la demanda de genéricos en Europa entre estos profesionales sanitarios se realiza mediante sustitución y su impacto depende de dicha remuneración. La tendencia actual en el continente es pasar del porcentaje del precio del fármaco –que favorece al fármaco innovador– a un precio por prescripción y/o por fármaco (lo que proporciona un incentivo financiero neutro para utilizar la sustitución) o la combinación de estos dos sistemas.

El informe recuerda que la demanda de genéricos por parte de los pacientes está influenciada por incentivos financieros, por campañas informativas y por la comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes



sobre estos fármacos. Así, Simoens aboga por la introducción de menores copagos y el apoyo a estas campañas y a la comunicación.

### Trabas para acceder al mercado

“El acceso al mercado de genéricos en Europa está limitado por asuntos relacionados con protección de la propiedad intelectual –como, por ejemplo, las tácticas de ‘perennización’, los vínculos entre patentes– y con retrasos en precios y reembolsos. Los procesos vinculados a autorizaciones de comercialización, precio y reembolso no deberían considerarse asuntos relativos a la protección de la propiedad intelectual. Además, hay margen para acelerar tanto la aprobación de precio como de reembolso de los medicamentos genéricos”, sentencia.

### Diferentes políticas, diferentes países

¿Qué políticas deben implantarse para apoyar la prescripción por parte de los médicos, la dispensación por parte de los farmacéuticos y que los pacientes usen los genéricos? Simoens opina que la especificidad de estas políticas depende de factores tan diversos como demografía local, cultural, económica e institucional. Como recuerda, desde

2006, los países con mercados de genéricos maduros como Gran Bretaña, Alemania, Polonia, Países Bajos, Dinamarca, República Checa, Eslovaquia o Suecia han incrementado el volumen de estos fármacos “del 40% de 2006 a cifras que rondan el 50% en 2012, pero a unos precios sustancialmente menores, socavando así la provisión sostenida de genéricos”.

En otros casos de mercados de genéricos emergentes, el autor del informe distingue entre países como España, Hungría, Francia y Portugal, en los que la cuota de mercado por volumen ha aumentado de manera significativa entre 2006 y 2012 frente a la situación de otras naciones como Austria, Bélgica, Italia, Suiza o Grecia, en donde la cuota de mercado de los genéricos se ha incrementado a un ritmo menor. La explicación, como señala, es que, en la mayoría de países del primer grupo en los últimos dos años, se han implantado las políticas clave de apoyo a estos fármacos que él mismo propuso en su informe de 2006. “Sin embargo, queda mucho por hacer para aumentar la cuota en estos países y que alcancen así los niveles de los países con mercados maduros”, concluye. 

ACTUALIDAD

# Avanza se adhiere a AESEG

La multinacional española especializada en soluciones de negocio y *outsourcing* de servicios y procesos, **Avanza Externalización de Servicios**, se ha unido recientemente a la patronal de medicamentos genéricos (AESEG) en calidad de socio adherido. Esta compañía desarrolla su actividad a través de cuatro líneas de negocio que

dan respuesta a diferentes necesidades empresariales: Avanza Outsourcing, Unitono Contact Center, Instituto Avanza y Avanza Servicios Sociosanitarios.

Con una plantilla de más de **8.000 empleados**, Avanza además de en España está presente en **9 países** y presta



servicios a más de **260 empresas** de todo el mundo. En 2012 alcanzó una cifra de facturación de **151 millones de euros**.

# AESEG, referente en comunicación 2.0

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) se está convirtiendo en un referente en el uso de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el sector salud. Cada vez son más los foros que buscan conocer y compartir su experiencia.

La directora de comunicación de AESEG, **Doris Casares**, formó parte del plantel de profesores del curso *E-Health y redes sociales en la industria farmacéutica* celebrado el pasado mes de octubre dentro del programa de la **Escuela de Formación de Correo Farmacéutico**. El curso dotó a los profesionales de la industria farmacéutica de recursos para optimizar las estrategias

de marketing digital y los modelos de comunicación actuales.

La Dircom de AESEG analizó, junto al responsable de comunicación 2.0 y redes sociales de Farmaindustria, **Daniel Gil**, las ventajas, barreras y oportunidades de la industria farmacéutica 2.0. Ellos fueron también los encargados de exponer, junto al fundador de redpacientes.com, **Óscar Brihuega**, y el responsable del área social de Farmaindustria, **Alberto Oliveira**, las iniciativas pioneras en España en redes sociales para pacientes.

La Escuela de Formación de Correo Farmacéutico es una iniciativa apoyada por la **Universidad CEU San Pablo** que

ma) y de la industria (Farmaindustria, ANEFP y AESEG).

Para el director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, miembro de su Consejo Asesor, el carácter multidisciplinar de esta iniciativa “potencia al máximo el desarrollo profesional y supone una magnífica oportunidad para el avance de los sectores sanitarios implicados”.



## Korazza 2013

En esta misma línea, AESEG participó en el **Foro para la Innovación del mundo asociativo Korazza 2013** celebrado en Madrid. Un encuentro en el que se aportaron soluciones concretas a los retos cotidianos y se generaron nuevas oportunidades de desarrollo de servicios o conocimiento. La Dircom de AESEG fue ponente en una de las mesas redondas sobre casos prácticos de innovación en asociaciones. En concreto, Doris Casares habló y generó debate sobre *Cómo aprovechar las redes sociales para mejorar la comunicación con los asociados*.



Miembros del Consejo Asesor de la Escuela de Formación de Correo Farmacéutico

ACTUALIDAD

# EGA analiza el futuro del sector

Más de 80 personalidades del sector, desde altos representantes de la industria hasta políticos europeos y pacientes, asistieron en Bruselas a la Conferencia de Política Industrial organizada por la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA, por sus siglas en inglés) para analizar el futuro de la industria del genérico y los biosimilares en Europa.

Este análisis dejó sobre la mesa tres conclusiones claras. En primer lugar, los expertos destacaron que, para que las compañías puedan invertir en producción y fabricación y crear así más puestos de trabajo, es necesario un mercado estable y sostenible. Asimismo, recordaron que la expansión de los medicamentos genéricos y los biosimilares puede ayudar a los gobiernos a paliar los efectos de la actual situación de

crisis económica, generando ahorro en los sistemas sanitarios.

También hubo consenso al señalar que la Unión Europea necesita adoptar una disposición de fabricación avanzada para que los productores de medicamentos genéricos y biosimilares puedan

aumentar sus exportaciones a mercados emergentes en crecimiento.

Durante el encuentro, el recién nombrado presidente de la EGA, Nick Haggart, afirmó que la patronal euro-



pea “está dispuesta a colaborar con los gobiernos de la Unión Europea para desarrollar una estrategia industrial europea que ayude a estimular la producción, crear puestos de trabajo y mejorar el acceso a los medicamentos de alta calidad”.

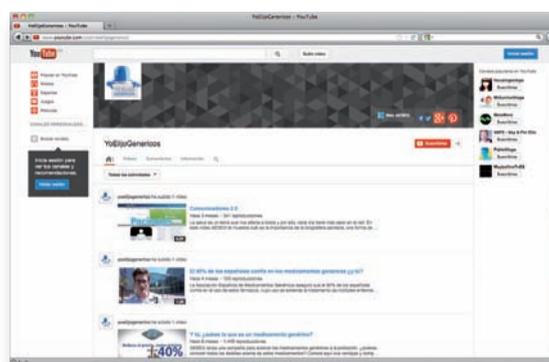
# El canal #YoElijoGenérico, premio Mejores Ideas de la Sanidad

El canal de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) en Youtube #YoElijoGenérico ha sido elegido por Diario Médico como una de ‘Las mejores ideas de la Sanidad del año 2013’ en la categoría de Gestión. Desde hace más de una década, Diario Médico reconoce, a través de estos premios, la labor diaria de aquellas personas, instituciones o empresas que con su aportación han ayudado a mejorar la medicina, la asistencia sanitaria y la salud a lo largo del año.

El canal de Youtube #YoElijoGenérico se integra dentro de la plataforma 2.0

www.engenerico.com puesta en marcha por AESEG en 2012 para, sobre todo, poner al servicio del ciudadano una información útil y práctica sobre los medicamentos genéricos, que le permita confiar en estos fármacos y conseguir un uso seguro y eficaz de los mismos.

Para el director general de la patronal de los medicamentos genéricos, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, “los medios sociales ofrecen una oportunidad única para implementar tres características



fundamentales en la comunicación por la que apuesta AESEG: cercanía, claridad y transparencia”.

Desde #YoElijoGenérico se anima a los usuarios a aprender juntos sobre los medicamentos genéricos, cómo usar de forma responsable nuestro sistema sanitario y cuidar nuestra salud.

## ACUERDOS ADPIC

# Sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013: ¿más que una victoria moral para los genéricos?



**Pedro Merino Baylos**  
Abogado Socio  
Baylos Abogados  
en Twitter: @baylos\_abogados

En los últimos años hemos presenciado y vivido en España una intensa contienda administrativa y judicial entre titulares de patentes farmacéuticas y laboratorios de genéricos, que ha tenido su epicentro en una cuestión jurídica alambicada que ha perforado gravemente el ordenamiento jurídico español de patentes.

Esta cuestión había sido ideada para modificar el *status quo* de determinadas validaciones españolas de patentes europeas, a fin de introducir en su ámbito de protección el producto que se reivindicaba en la patente europea pero que no formaba parte de su validación en España, con las consecuencias legales y económicas que ello conlleva.

La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) se resistió dentro de sus competencias. Muchos laboratorios de genéricos se defendieron intentando no sucumbir al terremoto jurídico que se había desencadenado. Pero los esfuerzos fueron vanos pues finalmente el Tribunal Supremo, tanto en la jurisdicción contencioso-administrativa como en la civil, bendijo los planteamientos favorables a esa modificación pernicioso para la credibilidad del sistema de patentes en nuestro país.

Esa cuestión jurídica anida en una interpretación muy peculiar de los artículos 27 (“materia patentable”) y 70 (“protección de la materia existente”) de los acuerdos ADPIC<sup>1</sup>, concebida, como decimos, para modificar una patente de procedimiento a fin de ampliar su protección también al producto. Hasta el 7 de octubre de 1992 no era posible patentar en nuestro país productos químico-farmacéuticos, debido a la Reserva efectuada por el Estado español al Convenio de Patente Europea (CPE). Por ello, las patentes europeas que antes de esa fecha contenían juegos de reivindicaciones diferentes, para proteger el producto y el procedimiento, únicamente podían ser validadas en España con respecto a éste último.

*“El TJUE rescata los postulados que defendieron la OEPM y la industria de los genéricos en España”*

El arsenal argumental desplegado a tal efecto incluía la afirmación de que tras la entrada en vigor en 1996 de los ADPIC en España, el Estado español estaba obligado a otorgar la mayor protección establecida en dichos preceptos para las patentes y, por ende, justificaba la “derogación” de la Reserva y, en último término, la adición del producto a las patentes de procedimiento españolas aún en vigor que habían estado afectadas por la misma.

Para conseguir esa alteración de las validaciones españolas que únicamente cubrían el procedimiento, era necesario encontrar un cauce adecuado. Así, se empezaron a presentar en la OEPM traducciones revisadas de las validaciones en cuestión, cuyo contenido era una traducción de la reivindicación (o reivindicaciones) de la patente europea que se referían al producto, con el objetivo de que fuesen publicadas por la OEPM, puesto que a partir del momento de su publicación el nuevo ámbito de protección tendría efectos frente a terceros. Interesa advertir que la primera traducción revisada se presentó en abril de 2006, 10 años después de la entrada en vigor de los ADPIC, lo que nos hace sospechar que esa cuestión jurídica alambicada fue creada de forma artificial. Es decir, fue creada *ad hoc* para satisfacer unas concretas necesidades empresariales. La OEPM mostró su rechazo a estas pretensiones y, aunque en un primer momento publicó algunas traducciones revisadas, finalmente desbarató esta estrategia al denegar todas y cada una de las publicaciones pretendidas. Sin embargo, la batalla se desató en la jurisdicción contencioso-administrativa a través de los recursos interpuestos contra las decisiones administrativas que iba dictando la OEPM.

Los titulares de las patentes afectadas por dichas decisiones administrativas no querían esperar al resultado final de sus recursos contencioso-administrativos, así que impacientes, lanzaron una contraofensiva ingeniosa, haciendo desembarcar sus demandas de infracción de patente en las

<sup>1</sup> Acuerdo de la OMC –Organización Mundial del Comercio- sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

orillas judiciales. Estas demandas se sustentaban en un planteamiento sencillo: postulaban la eficacia inter partes, en el seno del procedimiento judicial, de esas reivindicaciones de producto a pesar de que la OEPM había rechazado publicar las traducciones revisadas que las contenían. Salvo alguna sentencia un tanto desafortunada, esta estrategia fracasó estrepitosamente.

Los vientos favorables para los titulares de patentes comenzaron a soplar en el año 2010, gracias a un sinfín de sentencias de las Salas de lo Contencioso-administrativo y Civil del **Tribunal Supremo**, que interpretaron y aplicaron los artículos 27 y 70 ADPIC en sentido favorable a los titulares de las patentes.

Cuando parecía que la última palabra ya se había dicho; cuando todo parecía perdido para los laboratorios de genéricos en este asunto, hace acto de presencia, casi de forma inesperada, el **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)** para rescatar los postulados que defendieron la OEPM y la industria de los genéricos en España. Y es que el TJUE ha dictado recientemente una **Sentencia de fecha 18 de julio de 2013** que sienta una doctrina radicalmente opuesta a la mantenida por nuestro Tribunal Supremo. Esta reciente decisión debería zanjar en España definitivamente la controversia suscitada al respecto; decimos que “debería” porque,

no seamos ingenuos, habrá resistencia interpretativa, dobles lecturas y sentidos que serán oportunamente esgrimidos por los titulares de patentes afectados por dicha doctrina.

*“Los procedimientos judiciales aún vivos deberán ser resueltos de forma respetuosa con la posición manifestada por el TJUE”*

La sentencia da respuesta a las preguntas que le había remitido un tribunal griego, que había suspendido la tramitación de un procedimiento judicial de infracción de patente al albergar dudas sobre si tenía competencia para interpretar y aplicar de forma directa los artículos 27 y 70 ADPIC, así como si estos preceptos legitiman la modificación del ámbito de protección de una patente de procedimiento ampliándola también al producto. La importancia de esa sentencia para el **Derecho español** radica en el hecho de que la cuestión griega es la misma que la planteada en España, pues allí también estuvo en vigor hasta el 7 de octubre de 1992 la reserva al CPE en el mismo sentido que en España. Conviene precisar que en el procedimiento judicial ante el TJUE han intervenido, aportando alegaciones, los

gobiernos de muchos países comunitarios, entre los que se echa en falta al español. Ignoramos la razón de su ausencia.

La respuesta que da el TJUE a ambas preguntas es elocuente. En primer lugar, señala que las normas contenidas en el artículo 27 ADPIC relativas a la materia patentable están comprendidas en el ámbito de la política comercial común, por lo que pertenece a un ámbito en el que los Estados miembros no son competentes con carácter principal, de donde se colige que los órganos jurisdiccionales nacionales no pueden reconocerle eficacia directa, en las condiciones establecidas en el Derecho nacional.

En segundo lugar, y más importante, niega categóricamente que a partir de la entrada en vigor del ADPIC, sus artículos 27 y 70 sirvan de base y fundamento para modificar una patente que fue concedida únicamente para proteger el procedimiento, a fin de otorgarle también protección al producto.

Las consecuencias que tendrá la Sentencia de 18 de julio de 2013 en España son evidentes. Para empezar, supone una victoria moral en toda regla para quienes han defendido arduamente la tesis ahora refrendada por el TJUE, aunque poco consuelo es este ante la sangría económica que han sufrido muchas empresas, por no mencionar al **Sistema Nacional de Salud**. En segundo lugar, los procedimientos judiciales aún vivos en los que se discute la citada cuestión, deberán ser resueltos de forma respetuosa con la posición manifestada por el TJUE. Y para terminar, en aquellos procedimientos en los que se hayan dictado resoluciones cuya consecuencia haya sido la salida del mercado de medicamentos genéricos, hay una pregunta en el aire: ¿hay base jurídica para una reclamación de daños y perjuicios al amparo del artículo 1902 del Código Civil? Este precepto establece la denominada responsabilidad extracontractual o aquiliana (“*el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*”). Aquí lo dejamos. 



TRIBUNA

# Información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)



**Manuel Amarilla Gundín**  
*Presidente de European  
 Pharmaceutical Law Group*  
 en Twitter: @Eupharlaw

Al comienzos del tercer milenio existió una sensación generalizada, para la gran mayoría de los ciudadanos de la **Unión Europea**, de que cualquier fin era posible. La realidad actual, con la grave crisis económica y financiera que nos golpea día a día, nos ha demostrado que éramos bastante ilusos, aunque en ciertos aspectos se consiguieran también grandes avances.

El mundo de la salud ha sido uno de los más afectados. Los derechos en salud de los ciudadanos han sufrido un retroceso y una merma inimaginables. Uno de ellos ha sido el **derecho a la información terapéutica**.

El concepto de información terapéutica, y el derecho a la misma, no están suficientemente reconocidos ni desarrollados, a pesar de las apariencias. Todo sigue aún subsumido y regulado dentro de la información clínica, porque así interesa a los grandes agentes que intervienen en su creación, regulación y trasmisión.

Las excusas son numerosas e interesadas para que el ciudadano-paciente siga siendo menor de edad en el ejercicio de la autonomía de la voluntad en la toma de decisiones en salud, incluidas aquellas relacionadas con los medicamentos.

Las Directivas europeas y la normativa de los diferentes Estados miembros que regulan la autonomía del paciente así lo mantienen, con el motivo aparente de que hay que controlar la publicidad de

los medicamentos dirigida al público. En teoría dicha publicidad está prohibida sobre los medicamentos sujetos a prescripción facultativa, pero la realidad nos muestra que los límites cada vez son más “difusos”. La fuerza del agua siempre encuentra huecos por los que filtrarse. El debate que planteo, desde hace más de una década, es la diferencia real entre información y publicidad.

*“El ciudadano europeo debe alcanzar ya su mayoría de edad en las decisiones que afectan a su salud”*

Lo que no se dice claramente es que el sector farmacéutico es un gran privilegiado en cuanto a la ausencia de la verdadera responsabilidad legal como consecuencia de ser la fuente de la información sobre sus medicamentos, en concreto respecto de los efectos adversos, primordialmente de los *blockbuster* o moléculas estrella, cuando se conocen con anterioridad y se ocultan originando graves daños a los ciudadanos, como ha ocurrido ya en casos muy conocidos (Vioxx, Agreal, Mediator, etc.).

Ningún agente quiere responder legalmente en tales casos, ni las Agencias de Medicamentos, ni la industria, ni los profesionales. Todos se han fabricado un cajón de sastre en

perjuicio de los ciudadanos y su salud, al cobijo de la normativa de protección de usuarios y consumidores, en **España** bajo el **Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios del año 2007**, donde se minimiza intencionadamente la responsabilidad por defecto de información respecto de los medicamentos.

En consecuencia, este escenario descrito debe cambiar y evolucionar sin debates irreales y tópicos. El ciudadano europeo debe alcanzar ya su mayoría de edad en las decisiones que afectan a su salud (el 70% así lo quiere, según las últimas encuestas realizadas). Quiere ser informado en salud, lo que incluye el uso de los medicamentos. Es un derecho prioritario que debe hacerse realidad sin tapujos. Todos los agentes deben responder legalmente por las consecuencias de los errores de sus actos al informar, en especial, respecto de la **información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)**.

Que no nos engañen más con ambiguas propuestas legislativas y falsas promesas. Conclusión: información sí, pero con auténtica responsabilidad legal. 



EL PERSONAJE

# Isabel García Carneros

Secretaria General de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)

## “Los genéricos tienen su lugar en el mercado al igual que los medicamentos innovadores”

Isabel García Carneros ocupa el cargo de Secretaria General de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) desde junio de 2008. Licenciada en Biología por la Universidad de Sevilla, esta apasionada de la biotecnología compagina sus funciones en ASEBIO con su responsabilidad como profesora en distintos programas de estudios superiores; y su afición por cocinar, viajar, leer y pasar tiempo con amigos.



Los genéricos tienen su lugar en el mercado al igual que los medicamentos innovadores, cuya puesta en el mercado requiere de importantes recursos, inversiones y años de investigación. Esto es lo que opinan desde ASEBIO, según apunta Isabel García Carneros en una entrevista con *En Genérico*, en la que, además de compartir su punto de vista sobre el panorama actual del sector de los genéricos, comenta algunos de los retos a los que se enfrentan los medicamentos biosimilares.

En los próximos años, las patentes de cerca de una docena de medicamentos biológicos expirarán. La **Comisión Europea** trata de sentar las bases para que no se repita con los biosimilares la experiencia de los medicamentos genéricos. A este respecto, la secretaria general de ASEBIO califica de “muy acertado” el documento elaborado a tal efecto por el **Comité de Acceso a Medicamentos** en Europa y presentado el pasado mes de abril durante la *BIO International Convention*.

“El desarrollo y el proceso de fabricación de todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, es más complejo

en comparación con los procesos asociados a los medicamentos genéricos y a otros productos químicos. Por ello, -explica- es importante tener una regulación específica que ayude a guiar el acceso de estos fármacos al arsenal terapéutico y conocer que los medicamentos innovadores no son sustituibles por biosimilares, aunque es verdad que son una opción más que debería valorarse como cualquier otro fármaco innovador, siempre que se demuestre su calidad, eficacia y seguridad”, apunta.

En cuanto al impacto de los medicamentos biosimilares en los sistemas sanitarios, la secretaria general de ASEBIO señala que “las condiciones más importantes para la aceptación por el mercado de los biosimilares se encuentran en el entorno comercial de cada país y no en la utilización de medidas impuestas como la sustitución automática, no autorizada en ningún estado miembro de la Unión Europea”.

Por otro lado, hablando de la crisis económica y hasta qué punto esta supone una oportunidad para el desarrollo de los medicamentos genéricos, Isabel García Carneros nos comenta: “Creo que nos encontramos ante una situación que

nos ofrece oportunidades tanto para el desarrollo de nuevos medicamentos y de nuevos tratamientos para enfermedades sin solución o patologías crónicas, como también para la comercialización de medicamentos genéricos”, afirma.

*“Es importante tener una regulación específica que ayude a guiar el acceso de los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, al arsenal terapéutico”*

Para finalizar, le preguntamos por qué cree que España está a la cola del mercado europeo en su prescripción y uso. En su opinión, esto se debe “posiblemente a que todavía tienen poca tradición en España”. “Comprendo que, a veces, para un paciente, es difícil asimilar el cambio de un medicamento de marca a un genérico cuando es el primero el que ha estado tomando toda la vida. Por ello, es bueno informar al paciente de manera adecuada”, concluye. ●



**Julio Trujillo**

Periodista y crítico literario  
en varias publicaciones  
nacionales e internacionales

## EL LIBRO

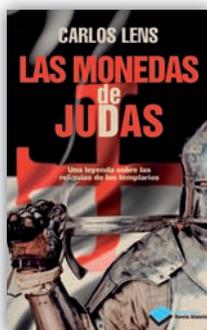
### *Las monedas de Judas*

de Carlos Lens

Editorial Plataforma

Año: 2013

844 páginas



## Las raíces de Europa

La esencia de la novela de **Carlos Lens** es la aventura y la diversión, aunque también aporta conocimiento y divulgación de unos siglos de la historia de Europa que se pierden en la memoria. Y no necesita falsificar los hechos históricos que se conocen, ni retorcer la historia del cristianismo, para construir una aventura llena de intriga y acción.

La acción de *Las monedas de Judas* se inscribe en el siglo XIV, en medio de la pugna de **Felipe el Hermoso de Francia** por conquistar la hegemonía mundial logrando primero el nombramiento de un Papa francés y luego, entre ambos, acabar con la **Orden del Temple de Jacques de Molay** que, por capacidad financiera, disciplina y autoridad militar y teológica, constituía un rival para el rey y el Papa.

En ese escenario, un templario con la misión de proteger el Santo Grial recorre

ese convulso escenario europeo, desde el Mediterráneo oriental hasta una España en plena reconquista, pasando por el París que conspira contra el Temple.

El rigor histórico, que sin embargo no se puede librar de algunos tópicos sobre musulmanes, judíos y cristianos que hoy no deberían ser aceptables, preside la narración. Y sitúa algunos mitos de la Cataluña actual en su medida real de territorio político, cultural y lingüísticamente dominado por la corona de Aragón. Desde ese rigor hay que destacar la magnífica descripción de la existencia de varios reinos en España, con intereses distintos, y la importancia geopolítica de este hecho en la Europa en construcción: un Aragón volcado en el Mediterráneo más que en la reconquista, que era una obra esencialmente castellana, y unos reinos musulmanes enfrentados a los cristianos y a las intrigas que impulsaba, ya entonces, el islamismo radical. 



**Ana Franco**

Periodista, experta en lujo y editora de *Deluxes.net*  
en Twitter: @AnaFrancoLuxe

## EL RESTAURANTE

### *Sa Pedrera d'es Pujol*

Camí des Pujol, 14.

Torret (Sant Lluís). Menorca

Teléfono: 971 15 07 17

[www.sapedreradespujol.com](http://www.sapedreradespujol.com)

## Lo mejor del recetario menorquino

No solo de calas vive Menorca. La isla balear ofrece una gastronomía de aúpa con restaurantes como *Sa Pedrera d'es Pujol*, que llevan al plato el mejor producto de la región. Este local, ubicado en una finca en la localidad de **Torret** (Sant Lluís), echó a andar en 1969, y está regentado desde hace ocho años por el cocinero **Daniel Mora** y por **Nuria Pendas**, al frente del servicio. Su propuesta camina entre la tradición y la vanguardia culinarias, con la recuperación de recetas menorquinas en desuso, como la *oliaigua* (*sopa de tomate y sofrito*) con helado de higo.

Pero en su carta hay más. El lugar es centro de peregrinación de amantes del cordero. No es de extrañar, pues éste se deshace en la boca. Otras opciones sorprendentes son la *raya a la manteca negra con alcaparras capuchinas e hinojo marino*. Nos consta que muchos gourmets no han probado jamás la carne

de raya, blanca y sabrosa. Quizás sea el momento.

Algunos postres desconciertan por sus mezclas, como la *tortada de patata y almendra*, *sopa de menjar blanc* y *helado de albaricoque*. En cuanto al vino, la bodega del restaurante es generosa. De hecho, es una de las más grandes de Menorca, con unas 400 referencias.

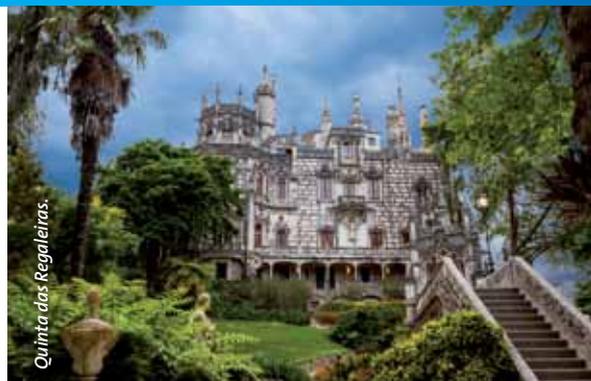
En verano, las terrazas que rodean el gran salón acristalado de *Sa Pedrera* son un oasis. Las vistas desde allí alcanzan gran parte de la isla. En otras dos salas más pequeñas las mesas se destinan a las parejas. Cuando reciben a grandes grupos se esmeran en el servicio, atento y rápido.

Aquí se puede cenar a la carta por unos 60 euros. Dispone de zona de aparcamiento y de un pequeño salón para esperar a que acomoden a los comensales o para tomar una copa al final de la comida o cena. 



LA VISITA

# La casa de cuento masón



Quinta das Regaleiras.



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

Sintra, en el corazón de Portugal y Patrimonio de la Humanidad por la UNESCO, es la villa que se ha ganado la calificación de capital de los palacios por la alta concentración de las grandes quintas señoriales que hay en sus dominios. La construcción que nos ocupa serviría para inspirar novelas de corte conspirador plagadas de personajes que, inmersos en ritos iniciáticos discretos, van acercándose a las complejidades de un antiguo secreto. Se trata de la **Quinta das Regaleiras** o el **Palacio de Monteiro**

cuyos cimientos beben de la tradición manuelina portuguesa pero su acabado es un manual de la iconografía masónica.

A pesar de rondar las cuatro hectáreas de extensión el conjunto pasa relativamente desapercibido. Un bosque ajardinado preserva los distintos elementos que componen la finca (el palacete, pozos, torres, lagos, capilla y galerías subterráneas) cuyos orígenes documentados se remontan a 1697, año en el apareció su primer propietario, **José Leite**. Hasta 1892 iría cambiando de manos hasta llegar a las de **António Augusto Carvalho Monteiro**, licenciado en Derecho que amasó una fortuna en Brasil y que se volcó en la construcción de una mansión que resumiera sus profundas creencias asentadas en una visión del cristianismo gnóstica y animista.

les o antropomórficas y con distintos símbolos esotéricos relacionados con la alquimia y la masonería) que se funden con la más que habitual niebla que rodea esta localización y que, además, potencia el carácter sobrenatural. Por debajo, un mundo subterráneo de cámaras y galerías que convergen en el punto más singular del conjunto, el denominado **Pozo Iniciático**. Se trata de una torre invertida con una escalera en espiral de 27 metros de profundidad a través de la cual el visitante realiza un viaje simbólico hacia la luz o hacia la muerte. El iniciado asciende o desciende por cada una de las nueve plataformas de este pozo que se identifican con los nueve círculos que describió **Dante Alighieri** en la *Divina Comedia* y que evocan a una visión apocalíptica en la que se defiende la salvación final de los justos, propia del ideario masón.



Pozo iniciático.

Para eso se alió con el arquitecto **Luigi Manini**, a quien encomendó la nada fácil tarea de dar a la mansión y la capilla un diseño neomanuelino (revisión historicista del manuelismo) en el que se integran las arquitecturas románica, gótica y renacentista. A esto se suma el diseño de un conjunto ajardinado en el que se van encontrando estatuas (figuras anima-

Todo está cuidado. Cada gárgola, cada pinnáculo, cada relieve, cada símbolo... todo está pensado para acentuar el enigma que rodea a las logias masonas. La Quinta das Regaleiras es una ventana abierta a un mundo de iconografía ancestral que aún mantiene viva la imaginación sobre la alquimia, los templarios y las órdenes secretas.

## Agenda de Eventos

**Ideagoras**

Madrid, 14 noviembre 2013

[www.ideagoras.biz](http://www.ideagoras.biz)

**International Exhibition of Technologies for the pharmaceutical industry**

Moscú, 15-28 noviembre 2013

[www.pharmtech-expo.ru](http://www.pharmtech-expo.ru)

**LXV Reunión Anual de la SEN**

Barcelona, 19-23 noviembre 2013

<http://reunion.sen.es>

**Pharmexpo**

Nápoles, 22-24 noviembre 2013

[www.pharmexpo.it](http://www.pharmexpo.it)

**Pharma Content Marketing**

Philadelphia, 2-3 diciembre 2013

<http://www.exlpharma.com/events/pharma-content-marketing#UkqeDCTradY>

**Social Media in the Pharmaceutical Industry**

Londres, 22-23 enero 2014

[www.smi-online.co.uk/pharmaceuticals/uk/conference/](http://www.smi-online.co.uk/pharmaceuticals/uk/conference/)



2009-2013 |

# en genérico

revista de la  
 asociación española  
 de medicamentos genéricos

4 años  
 dando luz  
 al genérico