



xx Regina Múzquiz, directora general de Biosim, A LA CONTRA: "Mi biosimilar es mi hijo"

BAYER APUESTA POR ESPAÑA

La compañía anuncia nuevas inversiones

Con motivo del 75 aniversario de la emblemática planta que Bayer tiene en La Felguera la compañía ha asegurado que invertirá 12 millones en la región Iberia este año. **P. 37**



Claves Globales por Santiago de Quiroga
España y Portugal avanzarán en confianza **Página 2**

Biosimilares

Suplemento de medicamentos

-Páginas centrales-



“Es necesaria una regulación para evitar la desconfianza”

JAVIER ELLENA, presidente de Lilly en España, Portugal y Grecia

Primera compra centralizada de España y Portugal

Los países de la Península Ibérica iniciarán su primera compra centralizada conjunta y utilizarán para su piloto un medicamento biosimilar.

La Corte Suprema de EE.UU impulsa al biosimilar

La justicia estadounidense dicta que las compañías no tendrán que esperar seis meses tras la aprobación de la FDA para comercializarlos.

Hepatitis C: La Rioja, Madrid y Valencia, las más destacadas

■ Estas tres comunidades son las que más pacientes han tratado

Los datos por comunidades autónomas que analizan el número de pacientes tratados —ponderados según la población del INE por millón de habitantes— indican que las comunidades autónomas de La Rioja, Madrid y Valencia son la que con mayor presteza han aplicado las directrices del Plan Nacional contra la Hepatitis C. En la otra cara de la moneda se sitúan Extremadura, Castilla La

Mancha y Canarias, mostrando además las inequidades que aún existen según el territorio donde se viva.

Además, y según los datos facilitados por la Comunidad Valenciana, se puede comprobar que el precio de los últimos tratamientos para combatir la enfermedad han disminuido su precio en más de un 50 por ciento desde comienzos de 2015 hasta finales de 2016. **Página 6**

El CatSalut presenta su nuevo programa farmacoterapéutico

Página 8

La FH considera que debe acelerar la verificación

Según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), concretamente en palabras de su presidente Miguel Ángel Calleja, se debe acelerar el proceso de implantación de la verificación en el entorno hospitalario. **Página 29**

Consejería y COF valencianos, sin acercar posturas

La Consejería de Salud de la Comunidad Valenciana y sus colegios farmacéuticos continúan mostrando diferencias en algunos de los asuntos y proyectos que deben debatir. Algunos de ellos son recientes, pero otros vienen de atrás. **Página 30**

Gestión Farmacéutica

Suplemento mensual -Páginas centrales-

La farmacia del futuro se ‘acerca’ al presente

Pantallas táctiles para consultar el stock, escaparates digitales o dispositivos de comunicación no verbal ya son una realidad al alcance de los titulares.

La nueva Ley de Autónomos trae nuevos beneficios

Los nuevos titulares y las mujeres serán los más beneficiados de la nueva Ley de Autónomos. Entre las novedades se encuentra la reducción de cuotas o la deducción de comidas.

La industria pide colaboración en el Brexit

Todas las patronales de la industria europea han solicitado a través de un comunicado que se establezca una colaboración durante el proceso del Brexit para asegurar el acceso a los fármacos. **Página 39**

Sigue el periódico de la comunidad del medicamento EL GLOBAL.net en [facebook.com/elglobal](https://www.facebook.com/elglobal) y [youtube.com/NetSaludTV](https://www.youtube.com/NetSaludTV) y @elglobalnet

DOSIS	25mg
50mg	75mg
100mg	150mg
200mg	300mg

NUEVA INDICACIÓN EN DOLOR NEUROPÁTICO

Nuestras siete presentaciones permiten optimizar el tratamiento, facilitando el escalado de dosis y ajustándose progresivamente a cada paciente.



Pregabalina Kern Pharma EFG

A la medida de cada paciente



Claves Globales



La ministra de Sanidad del Gobierno de España, Dolors Montserrat, y su homólogo portugués, Adalberto Campos, posan en primer plano tras la firma del acuerdo no normativo entre ambos países acompañados —de izquierda a derecha— por Elena Andradás y Javier Castrodeza, directora general de Salud Pública y secretario general de Sanidad del Ministerio; Francisco Ribeiro, embajador de Portugal en España; Francisco George, director general de Salud del Ministerio de Sanidad luso; Paula María Fernandes, jefa de Gabinete del ministro portugués, y María do Ceu, presidenta de Informed.

España y Portugal escogerán un biosimilar y avanzarán en la confianza mutua

Santiago de Quiroga
Presidente Editor de EG



A comienzos de este año ya avanzábamos que España y Portugal juntas eran un mercado potencial equivalente al Reino Unido, de casi el 90 por ciento de la población británica. Se trata de una ventaja relevante en la colaboración en diferentes planos, siendo la sanidad uno de ellos. Desde la DG de Cartera Básica y Farmacia del Ministerio de Sanidad (MSSSI) siempre han destacado la buena sintonía con los colegas lusos: el propio Agustín Rivero, anterior DG de Cartera Básica del MSSSI, no escatimaba elogios a la transparencia con la que España y Portugal trataban los asuntos relacionados con el precio de los medicamentos. Rivero explicaba a EG que con otros países de nuestro entorno, la comunicación no era tan fluida ni tan clara. Pero con Portugal, se podía confiar. Que la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, haya decidido profundizar en esa relación es bueno para los habitantes de la península ibérica. Aunque no se menciona de manera explícita, el ahorro es la razón de peso de esta colaboración concreta con los biosimilares, que se iniciará con un piloto en breve, y con la selección de un biosimilar. Una vez negociado un precio con la compañía, habrá que establecer los mecanismos para que el biosimilar llegue al paciente, y eso pasa por una prescripción. Otros países ofrecen diversas fórmulas para conseguirlo: Portugal tiene una cuota mínima del 20 por ciento para los biosimilares e Italia tiene intención de comenzar todos los nuevos tratamientos (pacientes *naive*) con un biosimilar.

El acuerdo firmado aprovecha la buena sintonía sanitaria, y es una oportunidad en el seno de la UE.

El ahorro producido por los biosimilares está abriendo hueco a los innovadores. Así lo afirma la ministra Montserrat, y esa es la manera de mostrar un beneficio para el paciente, algo que algunos llaman la democratización del tratamiento. Como polo opuesto me viene a la memoria el ahorro de las subastas de medicamentos genéricos en Andalucía, que nunca ha llegado a identificarse de manera real; si no sabes dónde está el ahorro y qué hacemos con él, no convences. Eso le pasa a las subastas de medicamentos genéricos en Andalucía.

Como cualquier colaboración, se basa en la confianza que hemos mostrado siempre los españoles y portugueses. Aunque en ocasiones estemos en intereses contrapuestos, como con la Agencia Europea del Medicamento, en la que Barcelona compite con Lisboa. Estoy seguro de que se habrá barajado una candidatura conjunta, apoyando una sede y una presidencia en la península ibérica. Me consta que los portugueses lo verbalizaron cuando aún no habían formalizado su candidatura a la EMA.

Adalberto Campos, ministro de Salud de Portugal, y Dolors Montserrat han decidido avanzar aún más, y la firma del acuerdo no normativo ofrecerá otras oportunidades de colaborar. Una de esas colaboraciones en materia sanitaria vendrá por la fuerte posición de influencia de ambos países tras la salida de Reino Unido de la UE. Portugal se queda sin un país con el que mantenía en el seno de la UE una buena sintonía, y España sube en importancia al dejar un hueco uno de los "grandes". Ambas circunstancias pueden remar en favor de un acuerdo sanitario como el firmado, y mejorar la posición de ambos en la UE.

Seguiremos la pista...

- **POLÍTICA.** Primera entrevista de María Luisa Carcedo, responsable de Sanidad del PSOE tras las primarias.
- **CATSALUD.** Presenta el nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica para que la innovación llegue en "tiempo y forma".
- **INDUSTRIA.** Bajan más de un 50% los precios de los antivirales de acción directa contra el VHC.
- **SUBASTAS.** La Oficina del Defensor del Pueblo solicita más información a la Junta de Andalucía.
- **DISTRIBUCIÓN.** UNNEFAR pone en valor el microliderazgo territorial.
- **TABAQUISMO.** SEFAC anuncia datos de cesación tabáquica para 2018 y Navarra quiere financiar los tratamientos.
- **+100.000 nuevos "largos supervivientes" de cáncer exige replanteamientos.**

🐦 @santidequioga



Editorial

La voluntad vence a la inequidad

La rotundidad de las cifras vuelve a señalar las diferencias entre comunidades autónomas en cuestión de acceso a los tratamientos

El abordaje de la hepatitis C en España ha significado un hito indiscutible, una lección de la que aprender y de la que se extrae mucha información cuando se observa lo conseguido de una manera más sosegada. Lamentablemente, no todo es positivo. Porque más allá de las cifras absolutas de pacientes tratadas, del coste de los tratamientos o de la disponibilidad de los medicamentos a todos los pacientes independientemente del grado de fibrosis, vuelve a salir a escena uno de los males endémicos del Sistema Nacional de Salud: la inequidad.

Es bien conocido por todos los agentes que operan en el sector la diferencia de gasto por paciente entre las diferentes comunidades. Una diferencia excesiva entre los primeros puestos y los que cierran la tabla. Un *gap* que no habla bien de la gestión de la sanidad, que señala la inequidad existente y demuestra que en esa dirección hay mucho que hacer. Las cifras ponderada de pacientes tratados coloca a La Rioja, Comunidad de Madrid y Comunidad Valenciana como las regiones que más se han aplicado a la hora de llevar a cabo lo señalado en el Plan Nacional para el Abordaje de la Hepatitis C. Incluso en el caso de Madrid y Valencia, adelantándose al resto en relación al acceso al tratamiento independientemente del nivel de fibrosis.



Es evidente que la voluntad siempre vencerá a la inequidad y así queda demostrado. La voluntad política, la responsabilidad y las medidas encaminadas a resolver la falta de equidad solo son efectivas si se llevan a cabo. No hay más fórmulas mágicas ni trucos, ni invenciones. Voluntad. Querer hacer las cosas y hacerlas. Sin más. La necesidad de afrontar el futuro de la sanidad española desde el largo plazo, a través de un plan, se hace más que necesario. Analizar la llegada de innovaciones, trabajando con anticipación y con una idea clara

de la necesidad de la población, llevará a una gestión responsable y alejada de cualquier sombra de inequidad.

La sanidad es una prioridad, un esfuerzo que implica a muchos agentes y no ha de ser abordada desde el corto plazo. Ahí es cuando surge la inequidad y la diferencia entre comunidades. El hecho de nacer en una u otra región no tiene que significar una peor atención o una falta de acceso a la innovación. Hay que insistir en que la anticipación y la voluntad vencerán a la inequidad.

La doble velocidad de la verificación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha confirmado la inclusión del Código Nacional en el identificador único que llevará cada envase de medicamentos, medida obligatoria a partir de febrero de 2019. Una decisión que ayuda a la industria y al propio Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem) a seguir quemando etapas de cara a poder adaptarse a la Directiva Europea Antifalsificación en el tiempo y forma acordados. Van quedando claras las reglas del juego y todos los actores implicados saben a lo que atenerse y así

adecuar sus estructuras y su producción en la dirección marcada por Europa y matizada por la Aemps. Sigue preocupando la lentitud con la que están trabajando hospitales y centros sanitarios. Sin una idea clara de cómo hacerlo va a ser imposible llegar a tiempo. Porque está muy bien plantear mejoras del tipo de que cada medicamento a nivel hospitalario vaya con su código único, pero quizás pueda al menos plantearse, una vez se haya cumplido con el mandato europeo.

El tiempo corre y según las previsiones del Sevem hay que empezar en breve con las primeras pruebas que

irán definiendo y 'engrasando' el sistema español. Pero sin la colaboración de todos los implicados va a resultar muy complicado tener todos los supuestos controlados. La Aemps también ha comunicado que a efectos de codificación, el Código Nacional se incorpora a la información contenida en el código de producto incluido en el código datamatrix, bien sea como parte integral del código NTIN o incluido como información adicional en los medicamentos que vayan a codificarse con el código GTIN. Muchos códigos diferentes que el sistema ha de tener bien identificados.

Personajes de la semana



Dolors Montserrat
Ministra de Sanidad

España y Portugal acercan posturas en materia farmacéutica. La semana pasada se dio a conocer la primera compra centralizada conjunta de medicamentos. Será con un biosimilar y servirá de prueba para que los países comprueben su efectividad.



Carmen Montón
Consejera Sanidad Com. Valenciana

La relación que mantiene la Consejería de Salud con sus colegios farmacéuticos está ahora en su momento más bajo. Tras el traspás que supuso el Resi-EQIfar ahora los profesionales se topan con un nuevo sistema de guardias que les disgusta.

La frase de la semana

“La farmacia tiene ya su función y es la venta de medicamentos”

María Luisa Carcedo
Secretaria de Sanidad del PSOE



EL GLOBAL

Publicación de:



wecare-u



PRESIDENTE EDITOR:
Santiago de Quiroga Bouzo

DIRECTOR:
Antonio Nieto Santiago.

REDACCIÓN: Alberto Cornejo, Javier Ruiz-Tagle, Marta Riesgo, Ángela de Rueda, Ainhoa Muyo y Enrique Campillo.

wecare-u. healthcare communications group

Jesús Castillo Gutiérrez, Dir. Gral. Solutions y Farmacia.
Áreas: Almudena Díez Menéndez (Calidad) Marta Estévez (Medical Science Liaison) Antonio Nieto Santiago (Estrategia Digital),

Departamento. Comercial: Paloma García del Moral (Barcelona), Patricia del Olmo (Madrid). Dir. Asoc. Barcelona: Miguel Ángel Tovar. Tania Viesca (Administración), Severino Expósito (Controller), Carlos Siegfried (Fotografía) y Jorge López (Audiovisuales)

Consejo de Administración: Santiago de Quiroga, Roberto García-Soto, Albert Ferrer, Borja García-Nieto, Vicente Díaz y Áureo Ruiz de Villa.

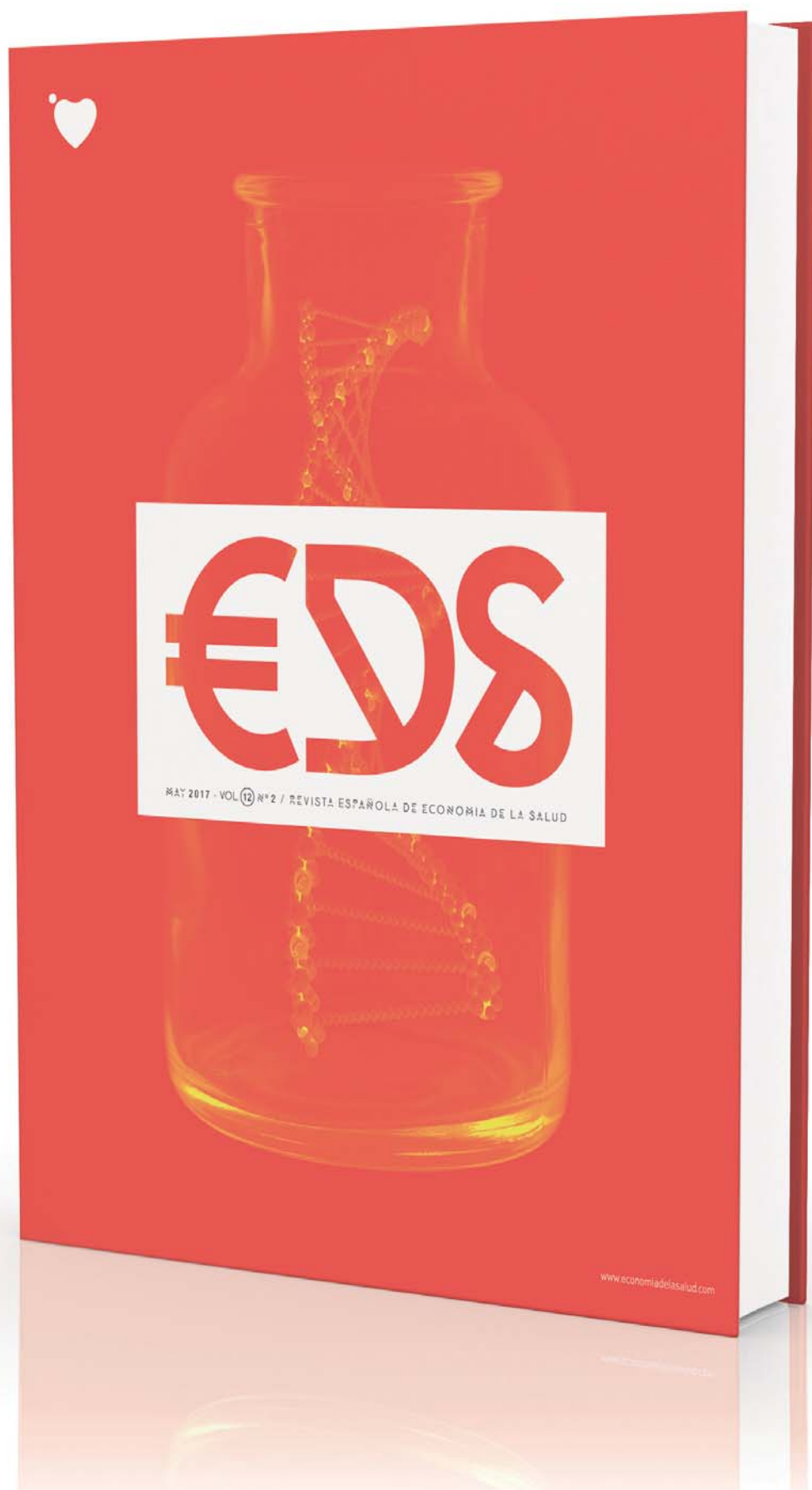
Todos los derechos reservados.
Depósito legal: M-2092-2000.
ISSN: 1576-0987

Imprime: Rotomadrid SVP-288-R-CM

MADRID: C/Barón de la Torre, 5, 28043 Madrid.
Tf: 91.383.43.24
Fax: 91.383.27.96

BARCELONA: C/ Calvet, nº5, Ático 1º, 08021 Barcelona.
Tf: 93.244.04.41
Fax: 93.415.73.01

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD



La lectura de
las personas
que toman
decisiones
en sanidad

VOL. 12 Nº 2
2017

Disponible en papel, NetSalud y en **economiadelasalud.com**

Con el patrocinio de:



NetSalud aplicación gratuita: Google play | Available on the iPhone | www.netsalud.es



En buenas manos

De viajes saludables...

Bartolomé Beltrán
Jefe de servicios médicos A3Media



Estamos en pleno mes de julio y muchos aprovechan para viajar en esta época del año. La salud es un aspecto a tener en cuenta a la hora de emprender un viaje, ya que es importante programar con tiempo los aspectos sanitarios del itinerario. Desde el Ministerio de Sanidad recomiendan como medidas generales visitar al médico de cabecera, que informará sobre consejos y en caso de padecer alguna enfermedad que requiera de algún medicamento específico, es recomendable que el médico extienda un informe sobre la misma, y le recete la medicación necesaria en cantidad suficiente para cubrir el período de tiempo que dure su estancia en el extranjero. Como indican desde el Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia (MICOF), esta visita debería realizarse al menos de 4 a 8 semanas antes con el fin de prevenir posibles contratiempos. También hay que tener en cuenta que el riesgo es mayor en el caso de bebés, niños pequeños, mujeres embarazadas, personas mayores y aquellos pacientes con enfermedades crónicas. Este tipo de pacientes deberán cuidar especialmente las condiciones de transporte de su medicación, llevándola siempre en el equipaje de mano y en sus envases originales.

La vacunación es una ayuda muy importante en la prevención de enfermedades infecciosas. La selección de las vacunas para un viaje determinado dependerá de la situación sanitaria concreta del país a visitar, de las enfermedades endémicas que le afecten,

de las características del viaje (no se corren los mismos riesgos en un viaje de aventura que en uno organizado y no es lo mismo un viaje a una zona rural que a una zona urbana), de la duración del mismo, de la situación general de salud del propio viajero y del tiempo disponible antes del viaje. Desde el MICOF señalan que para asesorarse sobre vacunación, los viajeros deberán dirigirse a los Centros de Vacunación Internacional y, tras cumplimentar una serie de datos relativos a su viaje (destino, tipo de viaje, duración e inicio del mismo), recibirán la información precisa. Además, pueden consultar el listado de centros disponibles en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Como apunta **Francisco Quiles**, vocal de salud pública del MICOF, "su farmacéutico de confianza puede ofrecerle consejos previos al viaje de manera individualizada teniendo en cuenta el destino, la época del año, el tipo de viaje que se va a realizar, los requisitos de entrada al país y el estado epidemiológico actual del destino, así como la información sobre su estado de salud".

Además los ciudadanos que decidan viajar a otro país deben tener además precaución con otro problema sanitario asociado al agua y los alimentos contaminados, lo que se conoce como "diarrea del viajero", que puede afectar hasta al 80% de los mismos. Por eso es importante tomar algunas medidas de precaución como evitar bebidas con hielo, los alimentos que se hayan mantenido a temperatura ambiente durante varias horas, lavarse los dientes con agua embotellada, no ingerir alimentos con huevo y extremar la precaución al beber agua.

La salud es un aspecto a tener en cuenta a la hora de emprender un viaje, ya que es importante programar con tiempo los aspectos sanitarios del itinerario

El Hashtag

#EG800

Antonio Nieto
Director de El Global



La próxima semana editamos el último número de EL GLOBAL antes de las vacaciones de verano. Un número siempre especial porque nos obliga a realizar un análisis de la primera mitad del curso justo antes del merecido parón estival. En esta ocasión, ese número pre-veraniego coincide también con el número 800 de nuestra publicación, el medio de comunicación líder del sector del medicamento. Una cifra importante que celebraremos con un número especial que promete dar mucho que hablar y en el que contaremos, como no podía ser de otra manera, con todo el sector.

En ese número 800 vamos a mirar para atrás, sí. Pero también vamos a mirar para adelante. A partir de ese número vamos a iniciar una transformación para afrontar el futuro con ilusiones renovadas y con las herramientas necesarias para seguir defendiendo el sector farmacéutico con la misma intensidad y rigurosidad que se ha hecho hasta ahora. 16 años después de su lanzamiento y con 800 ediciones a su espalda, EL GLOBAL sigue evolucionando. Poco más se puede adelantar de lo que iremos ofreciendo a partir de la semana que viene. Pero seguro que volverá a marcar el camino a seguir como así ha venido siendo en todo este tiempo. La transformación es buena y fortalece. Seguimos mirando hacia adelante sin olvidar de dónde venimos. 800 números son motivo de satisfacción y además suponen un ejercicio de responsabilidad.

La próxima semana empezaremos a dibujar ese cambio que nos llevará un tiempo culminar. De aquí a final de año se irán desvelando las novedades que hemos planteado de cara a hacer efectiva nuestra propia transformación. Enhorabuena a todos y cada de los que, de una manera u otra, han participado en los 800 números de EL GLOBAL y han ayudado al crecimiento de una publicación de referencia.

EL GLOBAL alcanza los 800 números mirando hacia el futuro y en continua evolución manteniendo su esencia y responsabilidad

[@Antonionietos](#)

Foto fija

Gran Cruz para Amancio Ortega

La Fundación AMA, a propuesta de su presidente, Diego Murillo, está impulsando una iniciativa para que le sea otorgada la Gran Cruz de la Orden Civil de la Solidaridad Social, máxima distinción que entrega el Ministerio de Sanidad, a Amancio Ortega, fundador de Inditex, en reconocimiento a su inestimable apoyo en favor de la Sanidad española.

Encuesta

¿Qué le parece que menos de la mitad de españoles (38%) no puedan aprovecharse de la interoperabilidad de la receta electrónica este verano?

- 60% Mal, demuestra una involución respecto a la receta el papel, sea cual sea la época del año.
- 10% Mal, al ser la época de mayores desplazamientos.
- 20% El paciente puede organizarse y retirar su medicación en su lugar de origen.
- 10% Cualquiera que necesite su medicación puede acudir a un centro del lugar de destino a que se la prescriban.

La pregunta de la próxima semana: ¿Qué le parece que diversos países, como acaban de hacer España y Portugal, se unan para la compra centralizada de medicamentos?

Puede votar en: [EL GLOBALnet](#) [encuesta web]

Política

La Rioja, Madrid y Valencia destacan en el tratamiento de la hepatitis C

■ Los tratamientos para la patología han descendido en torno a un 50 por ciento su precio en un año

J. RUIZ-TAGLE
Madrid



Los datos de pacientes tratados de hepatitis C por comunidades autónomas han estado siempre rodeados de gran secretismo. Incluso en el Ministerio de Sanidad siempre se han escudado en la lealtad institucional para ofrecer los datos sin mencionar la región. Así fue en la Comisión de Sanidad monográfica sobre hepatitis C que tuvo lugar a comienzos de 2017, donde se mostró una tabla similar a la que acompaña este reportaje pero con los territorios escondidos tras una numeración. Hoy EG muestra, con datos actualizados a mayo y ponderados según población —datos del INE por millón de habitantes— qué comunidades han hecho mayor esfuerzo por cumplir con el Plan Nacional desde un punto de vista relativo y no absoluto, que desvirtuaría las cifras al comparar territorios con número de habitantes muy dispares.

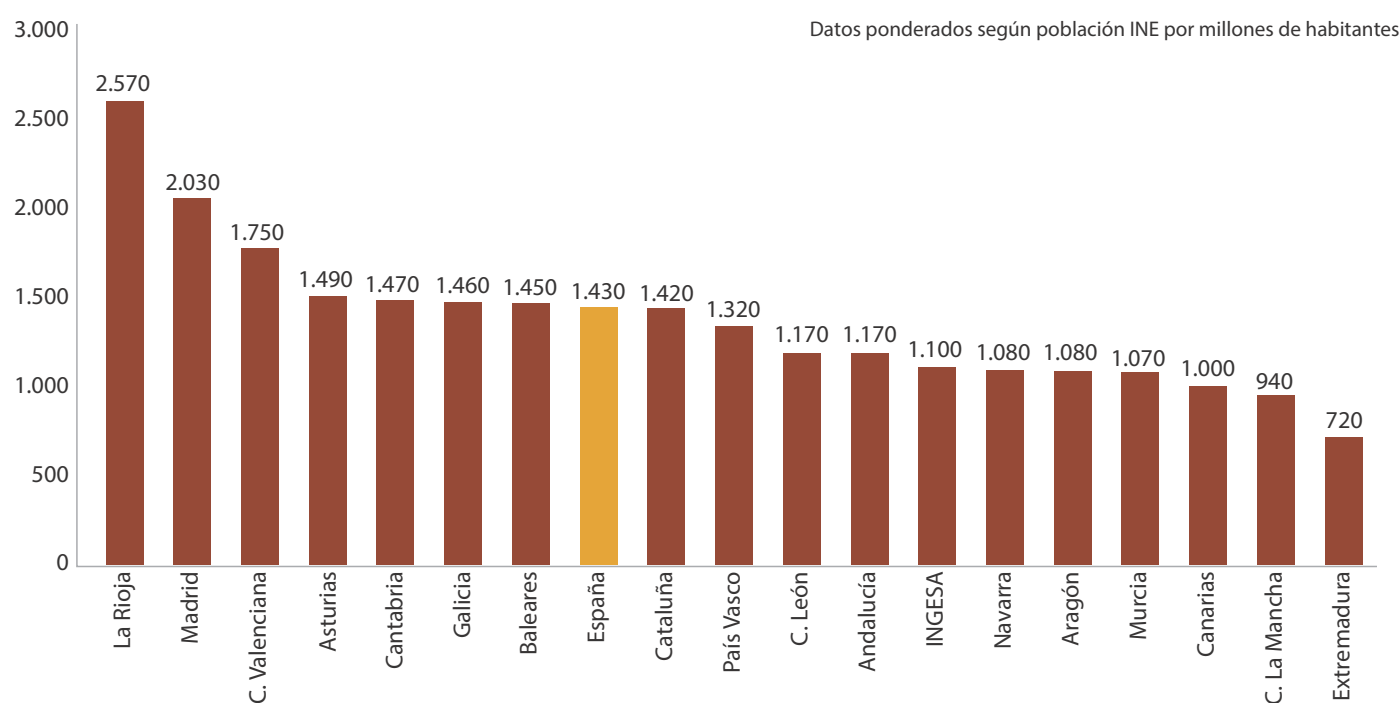
La Rioja y Madrid lideran este ránking. La primera de estas comunidades autónomas ha tratado a 2.570 pacientes por cada millón de habitantes. La segunda, a 2.030. A renglón seguido, se situarían los territorios de Comunidad Valenciana, Asturias, Cantabria, Galicia y Baleares, todos ellos por encima de la media del territorio nacional, que se sitúa en 1.430 pacientes tratados por cada millón de habitantes (66.580 a fecha de mayo de 2017).

La actividad respecto a los tratamientos, al igual que ocurre en la inversión sanitaria per cápita, es muy dispar entre las comunidades autónomas y, en cierto modo, también dibuja una España de dos velocidades que pueden distinguirse geográficamente entre norte y sur peninsular. Tanto Extremadura como Castilla-La Mancha, Canarias y Murcia se sitúan en la parte más baja de este ránking. El caso de la comunidad autónoma que menos pacientes ha tratado —ponderado por población y millón de habitantes— cosecha una cifra que es la mitad de la media nacional y la segunda ni siquiera llega a la cifra de un paciente tratado por cada mil habitantes.

La tabla también refleja el esfuerzo realizado por el Ingesa, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y que proporciona cobertura sanitaria a las ciudades autónomas de Melilla y Ceuta. Este dato alcanza los 1.100 pacientes tratados por cada millón de habitantes, lo que correspondería en este caso a unos 187 pacientes.

La hepatitis C en cifras

Pacientes tratados por comunidades autónomas a mayo 2017



Coste de tratamiento por paciente (euros) respondedor en 2015 y 2016 en Comunidad Valenciana

Tipos de tratamiento	Promedio		DE		nº de pacientes	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016
LEDIPASVIR / SOFOSBUVIR	20.321 €	10.805 €	7.395 €	1.203 €	1439	676
LEDIPASVIR / SOFOSBUVIR + RIBAVIRINA	22.390 €	11.069 €	7.741 €	1.181 €	806	161
OMBITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR	25.348 €	14.494 €	0 €	0 €	3	8
OMBITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR + DASABUVIR	26.320 €	16.403 €	1.114 €	2.437 €	449	211
OMBITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR + DASABUVIR + RIBAVIRINA	27.109 €	17.057 €	841 €	3.437 €	192	15
OMBITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR + RIBAVIRINA	24.427 €	14.814 €	940 €	1.698 €	71	28
SOFOSBUVIR + DACLATASVIR	24.622 €	19.031 €	15.410 €	2.929 €	206	99
SOFOSBUVIR + DACLATASVIR + RIBAVIRINA	31.180 €	19.466 €	17.125 €	2.937 €	216	23
SOFOSBUVIR + RIBAVIRINA	21.135 €	9.460 €	5.165 €	1.242 €	57	15
SOFOSBUVIR + SIMEPREVIR	45.592 €	20.129 €	11.661 €	1.202 €	651	9
Otros esquemas (no valorados)					16	4
Total	26.604 €	12.842 €	12.535 €	3.540 €	4106	1249

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Comunidad Valenciana.

El Global

Los datos ofrecidos en este reportaje también hacen referencia a la evolución del precio de las terapias indicadas para la hepatitis C y que forman parte del abanico de posibilidades brindadas por el Plan Nacional. En este caso concreto, las cifras han sido facilitadas por el subdirector de Farmacia de la Comunidad Valenciana, José Manuel Ventura, por lo que podrían no coincidir con el de otras comunidades al existir acuerdos de pago por volumen de pacientes tratados. Sin embargo, sí existe un denominador común y es la disminución del coste de los tratamientos. Como regla general, los terapias innovadoras tenían un coste medio a finales de 2015 de 26.604 euros

y, doce meses después, el precio medio se situaba en 12.842, un 51,8 por ciento menos.

Otro de los datos que se pueden extraer de esta tabla es la función que ha tenido la competencia a la hora de reducir los precios de las moléculas. La terapia consistente en la suma de simeprevir y sofosbuvir —los dos antivirales de última generación que se financiaron, respectivamente, en agosto y octubre de 2014— es la que mayor valor representó tanto en 2015 como en 2016. Sin embargo, otros medicamentos aprobados con posterioridad como ledipasvir/sofosbuvir —con la suma o no de rivavirina— y ombitasvir/paritapre-

vir/ritonavir más dasabuvir tienen un precio mucho más competitivo.

Otro de los datos que pueden extraerse de las cifras aportadas por la Comunidad Valenciana es el esfuerzo realizado en 2015 para hacer frente a los pacientes con grados altos de fibrosis. Esta región trató a 4.106 pacientes aquel año, por los 1.249 a los que ofreció tratamiento un año más tarde. Esta comparación, además, revela que los acuerdos de financiación llevados a cabo por el Ministerio de Sanidad funcionan más allá del volumen de pacientes tratados, permitiendo a las comunidades autónomas hacer frente a unas facturas menos lesivas con sus presupuestos.

“El daño que ha hecho el Real Decreto 16/2012 no se puede blanquear con pequeños ajustes”

MARÍA LUISA CARCEDO, secretaria de Sanidad del Partido Socialista

J. RUIZ-TAGLE
Madrid



Tras las convulsas primarias socialistas son muchos los cambios que se han vivido dentro del Partido. Uno de ellos fue en el área de Sanidad, donde la hasta ahora secretaria María José Sánchez Rubio ha sido sustituida por María Luisa Carcedo. EG toma el pulso a la nueva ideóloga de la sanidad socialista para comprobar qué cambios pueden esperarse.

Pregunta. ¿Qué novedades políticas aportará a la sanidad?

Respuesta. Somos el mismo partido y retomamos, después de un lapsus demasiado largo, de nuevo la dirección con el mismo secretario general. Hemos trabajado en el programa electoral donde la sanidad es una materia más. Las concepciones de nuestro sistema nacional de salud y nuestros objetivos políticos son en gran parte los mismos. Hemos incorporado algunos matices en el último congreso pero dentro de los criterios generales que siempre ha tenido el partido.

P. Dentro de esos matices, ¿hay alguno que destaque o se verá la misma política que dirigió María José Sánchez Rubio?

R. Hubo un congreso y los militantes hablaron. Como consecuencia hay una nueva resolución política pero los grandes conceptos de la sanidad sí encajan en el mismo sistema.

P. En estos últimos años ha habido un cambio importante en Sanidad que vino de la mano del Real Decreto 16/2012. El PSOE ha basado gran parte de su oposición sanitaria en él. ¿Su postura es de derogación o de modificación de aspectos puntuales?

R. Queremos derogar el Real Decreto. El daño que la derecha española hace al sistema de sanidad pública no solamente se reduce a los recortes sanitarios, a pesar de su importancia. Está produciendo un cambio estructural y una apertura de posibilidades de riesgo para la desnaturalización del sistema nacional de salud y altísimos grados de privatización. Tenemos que revertir estos cambios y seguir avanzando en lo que nosotros consideramos que es nuestro modelo, que parte de la Ley General de Sanidad. El Real Decreto 16/2012 es una medida más donde deriva un cambio conceptual radical en la atención sanitaria y en el concepto de derecho de acceso a las prestaciones sanitarias. Tanto la Ley General de Sanidad como la de Cohesión decían que cualquier persona residente en España tenía derecho y este Real



La nueva secretaria de Sanidad del PSOE, María Luisa Carcedo, atendió a EG para analizar sus propuestas políticas.

LAS FRASES

“La Unión europea tiene que jugar un papel importante en las negociaciones de precio de los medicamentos”

“No se deben retribuir los servicios profesionales. Sería duplicar un sistema con profesionales que no dependen de él”

Decreto cambia el concepto. Este texto legislativo tiene aspectos que tienen que ver con los recortes y con el derecho a la salud. En esto, derogación radical. Luego puede tener algunos aspectos neutros que podrían quedar vigentes. Pero lo que daña a la definición de sanidad otorgada por la Ley General de Sanidad tiene que derogarse.

P. Se ha criticado que esa postura de máximos ha impedido en el Congreso de los Diputados que se modificara el copago farmacéutico a propuesta de Ciudadanos y respaldada por Podemos.

¿No se plantea el PSOE comenzar por algunos aspectos concretos?

R. Al Real Decreto no se le puede blanquear. No se puede tomar el camino fácil porque un pequeño ajuste no repara el daño enorme que hizo al modelo. De nada sirve caminar por los aledaños cuando el problema gordo es otro. Nosotros queremos resolver este último, que es el que pervierte la idea de modelo que regulaba la Ley General de Sanidad.

P. Uno de los problemas que se le presenta al sistema sanitario español

es dar acceso a las innovaciones terapéuticas que están llegando sin poner en peligro la sostenibilidad del sistema. ¿Cómo se puede afrontar este problema?

R. Hay que fomentar la investigación pública que ha sufrido unos recortes de un 40 por ciento. Por otro lado, la Unión Europea tiene que jugar un papel importante en las negociaciones de precio. Como país, proponemos que el fondo de cohesión tenga una partida para, coordinadamente con las comunidades autónomas, se pueda cofinanciar los medicamentos hasta que se vaya normalizando su uso. Igual pasaría con las tecnologías sanitarias.

P. Una de las propuestas socialistas en el Senado ha sido dar un impulso a los genéricos para generar nichos de ahorros que reviertan en innovación.

R. La defensa del genérico es total en el PSOE. El medicamento no puede ser una rémora excesiva desde el punto de vista económico. No puede ser que todos los incrementos presupuestarios se los lleve un uso no racional del medicamento.

P. ¿Cuál sería la financiación necesaria para el sistema nacional de salud?

R. La cifra absoluta es un indicador, pero varía mucho dependiendo del tipo de gestión y de población. Las comunidades autónomas con mayor número de personas mayores de 65 años tienen más gasto. Por tanto, no se trata de una cifra mágica.

P. ¿Cree que el Consejo Interterritorial debe tener un papel más ejecutivo?

R. Están discutiendo el reglamento ahora. No tiene por qué ser ejecutivo. Además, difícilmente puede ser el Interterritorial ejecutivo porque no es una administración que tenga autoridad jerárquica sobre el resto sino que cada administración representada allí es autónoma en sus competencias. Se trata de tener un punto de encuentro entre administraciones.

P. Hablemos ahora de la oficina de farmacia. ¿Se deben retribuir los servicios profesionales?

R. No. La accesibilidad a los centros de salud es total y no hace falta. La adherencia al tratamiento, por ejemplo, es una labor de enfermería. Sería duplicar un sistema con profesionales que no dependen de él. La farmacia tiene su función, que es la venta de medicamentos. Es un sector sometido a regulación de la administración y a concesión administrativa. Esas otras funciones no corresponden a los farmacéuticos sino a otros profesionales que están dentro del sistema y que cobran por ellas.

El nuevo PAF catalán apuesta por simplificar los procesos y dar voz a los pacientes

■ El nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PAF) catalán está en marcha desde mayo del presente año

JOSÉ A. RODRÍGUEZ
Barcelona

El Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) ha puesto en marcha el nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica, que, como sus predecesores, tiene como objetivo establecer prioridades en la incorporación de nuevos medicamentos a la práctica clínica en el territorio catalán. El CatSalut ha modificado de forma sustancial algunos de los aspectos más relevantes que llevarán a la toma de decisiones en este sentido. Pero las decisiones finales se clasificarán como hasta ahora. El Consejo Asesor de la Medicación Hospitalaria (CAMH) recomendará tres posibilidades (autorización individualizada, verificación directa por los profesionales y centros sanitarios o medicamentos con indicaciones de uso excepcional), mientras que el Consejo Asesor de Medicación del Ámbito de Atención Primaria, Comunitaria y Especializada (Camapce) continuará con su sistema de cuatro letras (A: uso adecuado, B: uso adecuado en situaciones concretas, C: hay alternativas terapéuticas más adecuadas y C: información comparativa no concluyente). De este modo, los principales cambios en el nuevo programa se concretan en la simplificación de los procesos, la participación de los pacientes y el análisis precoz de los aspectos económicos.

Como explica Caridad Pontes, gerente de Armonización Farmacoterapéutica



Caridad Pontes, gerente de Armonización Farmacoterapéutica de Cataluña. Fotografía: Jaume Cosials

del Servicio Catalán de la Salud, una de las novedades más relevantes es que “la decisión final la toma una única comisión, en lugar de tres, como hasta ahora”. De este modo, el CatSalut espera planificar de forma más homogénea el impacto general de un nuevo medicamento en todo el sistema sanitario.

Otro aspecto importante es que se adelanta al inicio del proceso el análisis económico. “Hasta ahora parecía que primero se realizaba el análisis clínico y luego el económico —señala Pontes—, lo que, probablemente, retrasaba el acceso”. Ahora, en el equipo de personas que desde el inicio analizan datos de

salud o epidemiológicos, por ejemplo, está presente un profesional que evaluará los aspectos económicos.

Por otro lado, ahora habrá dos fases de alegaciones, en lugar de una. “Hasta ahora había una sola fase de alegaciones, a mitad del proceso, y creemos que es más lógico que también se puedan presentar alegaciones una vez que se ha tomado la decisión final”, comenta Pontes.

La voz de los pacientes

Sin duda, uno de los elementos más innovadores del nuevo programa es que se incorpora la opinión de los pacientes. “Forman parte de las comisiones desde el inicio de todo el proceso, en igualdad de condiciones con los otros miembros”, apunta la gerente de Armonización Farmacoterapéutica. En todo caso, y para evitar conflictos de interés, no serán pacientes expertos en la patología relacionada con el fármaco sobre el que debe tomarse una decisión. “Son pacientes que tienen experiencia en la participación en comités del CatSalut y que se seleccionan a partir de una propuesta que ha realizado el Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña. Tienen línea directa con nosotros y pueden opinar y preguntar sobre lo que deseen en las reuniones —añade Pontes—. Aunque, de todos modos, los pacientes relacionados con la patología también podrán realizar alegaciones si lo desean”.

El Catsalut resalta la apuesta por la transparencia del programa farmacoterapéutico

J. A. R.
Barcelona

El Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) presentó el nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PAF) ante más de 150 representantes de la industria farmacéutica en el recinto histórico del Hospital de Sant Pau de Barcelona. David Elvira, director del CatSalut, señaló que este nuevo programa nace “para dar respuesta a la fragilidad de los pacientes y a la fragilidad del entorno social y económico”. Un nuevo programa que Elvira enmarcó en las reformas emprendidas por el CatSalut recientemente. La gerencia del medicamento ha pasado a convertirse en un área que cuenta con tres gerencias. Todo ello, remarcó el director del CatSalut, con el objetivo de “dotarnos de más músculo

administrativo para que la incorporación de la innovación llegue en el tiempo y forma adecuados”.

Sobre el nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica, Elvira puso el énfasis en que una de las novedades más relevantes es la mayor transparencia. En este sentido, comentó que “cualquier interacción con la industria será transparente”. Cabe señalar, por ejemplo, que el programa contempla la comunicación pública de los currículos y las declaraciones de intereses de todas las personas implicadas en las decisiones, al estilo de lo que ya hace la EMA.

Por su parte, Josep Torrent-Farnell, director del Área del Medicamento catalana, enfatizó que el nuevo programa es una “garantía para la sostenibilidad y la incorporación de la innovación”. Y destacó que se espera que se



David Elvira desgranó el nuevo PAF en el V Foro Farmacia y Medicamento: CatSalut-Industria.

dupliquen el número de autorizaciones para biosimilares en Europa en los próximos seis o siete años y que el 50-60 por ciento de toda la innovación mundial se concentra en el área de oncología.

Pago por resultados

Por su parte, Joaquín Delgadillo, gerente de Farmacia y Medicamento del Servicio Catalán de Salud (Catsalut), puso en valor los acuerdos de riesgo compartido.

Ya se han firmado cinco acuerdos con la industria para todo el sistema de salud catalán, “y hay otros cuatro en marcha”, añadió. Delgadillo quiso remarcar que estos esquemas de pago por resultados están basados en decisiones clínicas, y que no se tratan de “herramientas de ahorro”. Asimismo, señaló que los esquemas de pago por resultados se van a seguir extendiendo en el Área del Medicamento.

RESERVA YA TU VERANO

PRECIOS DE ÚLTIMA HORA ¡CORRE QUE SE ACABAN!



3 meses sin intereses



Ofertas Costas

OFERTAS COSTAS

Isla | Cantabria

Hotel Estrella del Norte 4*
Alojamiento

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
56€	49€	30€

Playa De Aro | Gerona

Top Caleta Palace 4*
Media pensión

1er y 2º niño 50%

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
51€	70€	30€

Torremolinos | Málaga

ClubHotel Riu Costa del Sol 4*
Todo incluido

Niño: 70% de descuento

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
142€	129€	85€

Islantilla | Huelva

Puerto Antilla Grand Hotel 4*
Media pensión

1 niño gratis • Bebidas incluidas en el régimen alimenticio

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
151€	124€	67€

Isla Canela | Huelva

Playacanela Spa Hotel 4*
Media pensión

Niños gratis

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
122€	118€	50€

Algarve | Portugal

Hotel Tivoli Marina Vilamoura 5* (Vilamoura)
Alojamiento y desayuno

Descuento especial • Habitación doble deluxe

Julio y agosto	Septiembre	Octubre
145€	140€	105€

OFERTAS INTERIOR Y MONTAÑA

Alhama de Granada | Granada

Balneario Alhama de Granada 3*
Alojamiento

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
41€	41€	41€

Grazalema | Cádiz

Hotel Fuerte Grazalema 4*
Alojamiento

Julio	Agosto	Septiembre y octubre
52€	55€	29€

Salidas inmediatas

Chiclana de la Frontera | Cádiz

Valentin Sancti Petri 4*
Media Pensión

Del 16 al 21 de julio
1er niño 50% descuento

129€

Marbella | Málaga

Marriott's Marbella Beach Resort 3^{LL}
Alojamiento

Del 15 al 21 de julio
Apartamento 1 dormitorios (hasta 4 personas) y noche

179€

PortAventura World | Tarragona

Entradas a PortAventura Park + Hotel 4*
Alojamiento y desayuno

Del 11 al 14 de julio
1 acceso a Ferrari Land + 1 entrada al espectáculo Circo del Sol Varekai

153€

Cantabria y País Vasco

Hotel 2*/3*

16 y 23 de julio
6 desayunos, 4 almuerzos, 6 cenas
6 noches • Autocar durante todo el recorrido • Bebidas incluidas en comidas y cenas

299€



902 400 454
viajeselcorteingles.es



VIAJES **El Corte Inglés**
Una sonrisa de ida y vuelta

Precios *desde por persona y noche en habitación doble (excepto indicado) y régimen indicado, válidos para determinadas fechas de julio a octubre, reservando hasta el 20 de julio. Gastos de gestión (10€ nacional y 16€ internacional) y tasas locales no incluidos. Descuento especial aplicado en precio. Descuento niños: consulta edades y fechas de aplicación. Productos con autocar incluyen: autocar durante todo el recorrido, 6 noches en régimen Segun Programa, bebidas incluidas (agua / vino) en comidas y cenas, asistente en destino durante todo el recorrido y seguro de viaje. Productos con autocar válidos para determinadas fechas de julio desde Madrid (consulta otros puntos de salida). Pago en 3 meses sin intereses: Intereses subvencionados por Viajes El Corte Inglés S.A. Financiación sujeta a la aprobación de Financiera El Corte Inglés E.F.C. S.A. Recibo mínimo 30€. Gastos de gestión en función del importe de la venta: desde 36 hasta un máximo de 12€. Ejemplos a 3 meses sin intereses: Importe: 150€, 51€/mes, TIN 0%, IAE 12.624%, gastos de gestión 3€, importe total del crédito/adeudado 153€. Importe: 1.500€, 504€/mes, TIN 0%, IAE 4.90%, gastos de gestión 12€, importe total del crédito/adeudado 1.512€. Redondeo de decimales en la última cuota. Consulta condiciones. Plazas limitadas. C.I.C.MA.59, HERMOSILLA 112 - MADRID.

STAMP aborda la disparidad de los programas de uso compasivo

■ La heterogeneidad lleva los pacientes a reclamar una regulación para toda Europa

ÁNGELA DE RUEDA
Bruselas

El marco regulador de la UE permite que los medicamentos no autorizados se pongan a disposición en determinadas circunstancias. Esto se logra a través de un programa de uso compasivo, uno de los temas analizados en la séptima reunión de STAMP, el grupo de trabajo creado en el seno de la Comisión Europea para mejorar el acceso temprano y seguro a los medicamentos en Europa el pasado 27 de junio.

Algunos pacientes han agotado sus opciones de tratamientos, mientras sus condiciones se deterioran rápidamente o fallecen. Sin embargo, son conscientes de que hay fármacos que se aprobarán pero que pueden no llegar a tiempo. Ante esta situación, STAMP se planteó como objetivo identificar las áreas principales que podrían crear oportunidades para incluir nuevas indicaciones para fármacos con autorización de comercialización, así como la elaboración de un documento con esa información.

La red Eurordis, planteó que la legislación de la UE no ha cumplido objetivos como la armonización, la aproximación entre Estados, ni la igualdad de tratamiento para los pacientes en la UE. Entre sus preocupaciones destacan las diferencias entre las políticas de los países, que dificultan su entendimiento. Aunque también añadieron la interferencia con el proceso de autorización de comercialización, si los datos pueden



El artículo 83 del Reglamento (CE) 726/2004, autoriza a disponer de fármacos sin autorización de comercialización.

incorporarse al expediente presentado a las autoridades, la responsabilidad civil, la falta de transparencia o problemas de suministro y logística.

Eurordis recomienda el sistema francés, donde es el médico el que inicia el programa de uso compasivo, que puede ser gratuito y usar lotes piloto. También apuestan por regular a nivel europeo o bien enmendar el reglamento; generalizar las licencias adaptables y revisar las recomendaciones de la EMA.

Por su parte, el subgrupo de los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) sobre Acceso Oportuno al Uso compasivo, identificó frenos en los programas de uso compasivo. Por ejemplo, que muchos Estados tienen los programas vinculados con las webs de sus respectivas agencias, pero algunos sólo dan información en el idioma nacional. O bien aunque los Estados tienen programas de uso compasivo publicados en su web, no los recogen en las de sus autoridades nacionales.

El presupuesto de la UE para sanidad en 2018 sólo es el 0,04% del total

Á. R.
Bruselas

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI), en su última reunión, manifestó su opinión sobre el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2018. Así, considera que la previsión realizada para salud supone una reducida cuantía respecto al total consignado. Concretamente, la ponente Adina-Ioana Vălean, "lamenta que supongan únicamente el 0,04 por ciento del proyecto de presupuesto para 2018 y el 1,5 por ciento de la rúbrica 3 (en compromisos)".

Además, ENVI toma nota de los 66,4 millones de euros propuestos en compromisos (un 2,9 por ciento más respecto al anterior) y los 55,9 millones de euros en pagos para la salud, que por el contrario se reducen un 3,1 por ciento. Hay que recordar que la cuantía prevista en el presupuesto europeo para 2018 ascendió a 158.900 millones de euros en compromisos y 144.400 millones en pagos, lo que supone un aumento del 0,6 por ciento y del 7,4 por ciento, respectivamente, respecto al ejercicio de 2017.

El Consejo adoptará su posición a comienzos de septiembre, lo que servirá de mandato a la Presidencia estonia para negociar el presupuesto de la UE para 2018 con el Parlamento. Precisamente, la última sesión de ENVI contó el ministro de Salud de Estonia, Jevgeni Ossinovski quien presentó las prioridades en sanidad del semestre europeo.

Estrasburgo deja en manos de España la solución final de los afectados por talidomida

EL GLOBAL
Estrasburgo

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, situado en Estrasburgo ha desestimado la demanda contra España que presentó la Asociación Española de Afectados de la Talidomida (AVITE) por vulnerar los derechos humanos fundamentales de los afectados por la talidomida.

El tribunal explicó que el pasado 27 de junio, el comité compuesto por tres jueces decidió declarar "inadmisible" la demanda presentada el pasado 16 de diciembre por Avite, al considerar que no se cumplen los requisitos exigidos por el convenio y que "no observa ninguna apariencia de violación de los derechos y libertades garantizados por el convenio o sus protocolos".

Tras la decisión del Tribunal Europeo de Estrasburgo, cobran más importancia las medidas que tiene previsto y que ya ha comprometido el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De hecho, la asociación ha apelado al Gobierno español, quien "tiene ahora la última palabra y la pelota en su tejado".

En este sentido, el camino ya está emprendido por el Gobierno, "España "tiene que ser comprensiva con los afectados por la talidomida", como reconoció el secretario de Sanidad Javier Castrodeza durante la entrega de premios de la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed). De hecho, como ya informó EG, el Gobierno comenzó a articular la solución para los afectados de talidomida hace unas semanas, concretamente, anunció la creación de una



Tras la decisión del Tribunal de Estrasburgo los afectados por talidomida esperan el desarrollo de los compromisos.

unidad de diagnóstico para el reconocimiento de las personas afectadas. Esta unidad dispondrá de un comité técnico y otro científico y, al frente de éste último se encontrará Encarnación Guillén, genetista y ex consejera de Sanidad de la Región de Murcia.

Con ello, se cumplen los plazos previstos en la proposición no de ley (PNL) presentada por Ciudadanos y aprobada por la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados en 2016, cuyo objetivo es resolver la situación de este colectivo de cara al próximo año.



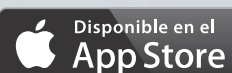
Tu quiosco digital de salud

Dónde, cuándo y cómo quieras



- Tus publicaciones de salud en un único soporte
- Disponibles para informarte antes que nadie
- Vídeos integrados
- Galerías de imágenes
- Publicidad interactiva

Aplicación gratuita



www.netsalud.es

La AGP insta a acabar con la falta de equidad en el SNS

■ Antonio Bernal repasa las prioridades de la Alianza General de Pacientes en una entrevista de EfeSalud

EL GLOBAL
Madrid



El presidente de la Alianza General de Pacientes, Antonio Bernal, ha reclamado en una entrevista que publica EfeSalud la necesidad de poner fin de manera urgente a uno de los problemas más graves del Sistema Nacional de Salud, la falta de equidad.

Un problema serio, tal y como expuso Bernal, especialmente grave en el acceso a los medicamentos innovadores, donde “a pesar de que está legislado y más que hablado”, manifestó, existen limitaciones para acceder a ellos según la comunidad autónoma en la que reside el paciente.

El presidente de la AGP, confía en que las comunidades autónomas sean sensibles a este problema y que la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat, sea capaz de mantener unidas a todas las comunidades, a fin de que alcancen acuerdos para que la falta de equidad “deje de ser un problema”. “Cada uno en su comunidad autónoma hace lo que quiere porque juegan con sus presupuestos y hacen lo que consideran, ojalá se pueda llegar a un pacto”, reflexionó.

Otro tema importante, en opinión de

Bernal, atañe a fármacos biológicos y biosimilares. La ley establece que una vez que el paciente ha iniciado su tratamiento con un fármaco biológico no puede ser cambiado por un biosimilar, salvo que sea decisión del médico previa información al paciente. A pesar de este marco legal, el presidente de la AGP subraya que en la práctica se dan órdenes para imponer la intercambiabilidad entre ambos fármacos, “sin consentimiento del paciente y sin que el médico lo sepa”.

Bernal alertó de que estos cambios se mueven por motivos económicos y alertó de la posibilidad de que aparezcan efectos secundarios o riesgos con estos cambios que no cuentan con el aval del médico que prescribe inicialmente el fármaco.

Por otra parte, el presidente de la AGP incidió en que la promoción del asociacionismo está en el centro de las preocupaciones de la Alianza y abogó por que los médicos “prescriban” el contacto con asociaciones de pacientes como parte del tratamiento indicado, en la medida que estar en contacto con otros enfermos en la misma situación supone una ayuda para ellos.

Otra línea de trabajo de la Alianza General de Pacientes está relacionada



Antonio Bernal, presidente de la Alianza General de Pacientes.

“Cada uno en su comunidad hace lo que quiere, porque juegan con sus presupuestos. Ojalá lleguemos al pacto”

Propone que los médicos “prescriban” las asociaciones de pacientes como parte del tratamiento del enfermo

con la vacunación. Bernal insiste en que todas “tendrían que ser obligatorias y subvencionadas”, por que constituyen un “bien para la sanidad, ya que previene enfermedades graves. Se sabe realmente que son efectivas”, remarca.

En esta línea, la AGP presentó hace un año un informe que propone un calendario de vacunación en adultos en el Sistema Nacional de Salud, ante patologías como la gripe, el neumococo o el herpes zóster, que también acabe con las desigualdades entre comunidades.

La Fundación Sandra Ibarra trabaja en un registro de supervivientes del cáncer

EL GLOBAL
Madrid



La Fundación Sandra Ibarra ha puesto en marcha la primera Escuela de Supervivientes, que tiene, entre otros muchos objetivos, la creación de un registro de supervivientes del cáncer.

A partir de este registro, que reclaman desde hace años pacientes y especialistas, se podrá ajustar el enfoque de esta enfermedad en nuestra sociedad y mejorar la atención a los afectados por cáncer. Asimismo, se podrán desarrollar programas, eficaces y más ajustados, según recalcan desde la fundación, que podrán abordar las necesidades reales de los supervivientes.

100.000 más cada año

Según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica, cada año se registrarán 100.000 nuevos largos supervivien-

tes, que afrontan otra fase especial tras pasar un cáncer y requieren cuidados específicos, ya que, según destacan desde la fundación, puede haber segundos tumores, recurrencias, otros síntomas e, incluso, problemas psicosociales. Desde la fundación remarcan que el final del tratamiento no supone el final de las secuelas de la enfermedad, y aparecen situaciones nuevas con cambios en el entorno laboral, familiar o incluso de pareja, que pueden precisar asistencia y tratamiento médico o apoyo social y psicológico que hoy no tienen.

Por todo ello, la Escuela de Supervivientes tratará de ayudar a conocer las necesidades físicas, emocionales o sociales de estos pacientes, impulsando planes institucionales de asistencia sanitaria para este colectivo, además de ofrecer a la sociedad la visión del cáncer de quienes convivido con esta enfermedad.

Otra iniciativa que se enmarcará dentro de la escuela de supervivientes es la realización de un Diario de Vida protagonizado por personas que han sobrevivido a esta enfermedad. Contarán sus experiencias, optimistas y esperanzadoras, para servir de ejemplo y de apoyo a otras personas que viven actualmente con la enfermedad.

25 casos reales

Todas estas aportaciones se reunirán en un futuro en un libro que recogerá 25 casos reales de supervivientes. Una publicación con la que pretenden transmitir un mensaje de vida a los pacientes con cáncer para que puedan pasar por la enfermedad de la mejor manera posible.

Esta campaña se plasmará a través de una página web en la que también se recogerán vídeos sobre las vivencias de estos protagonistas, de manera que el



Una de las imágenes de esta campaña.

público podrá poner cara a estos héroes y heroínas anónimos, tal y como destacan desde la fundación, con el propósito de que resulten “inspiradores para otras personas que se encuentran en su misma situación.”





Nuevos titulares y mujeres, los grandes beneficiados de la nueva Ley de Autónomos

Falta que sea ratificada por el Senado, pero la nueva Ley de Autónomos, aprobada por el Congreso de los Diputados el 21 de junio, ya se presenta con novedades para los cerca de 24.700 farmacéuticos autónomos españoles por su condición de titulares únicos y/o copropietarios de oficina de farmacia.

Quiénes sacarán mayor provecho de ella serán los nuevos titulares y las mujeres titulares o copropietarias. Y es que, por un lado, la norma amplía de 6 meses a un año el periodo de tarifa plana de 50 euros mensuales para nuevos autónomos, y por otro, la ley eximirá a las mujeres, que quieran ser madres, de pagar cotizaciones durante un año para poder cuidar a sus hijos. [Página 15](#)

La oficina de farmacia del futuro se 'adelanta' al presente

Pantallas táctiles para la consulta del stock desbancando a lineales y estanterías, escaparates digitales, sistemas de comunicación no verbal para facilitar la atención a pacientes con discapacidad auditiva o del habla (o foráneos que desconozcan el idioma), sistemas de mensajería telefónica automática para avisar de la llegada de un pedido... Estas son algunas de las funcionalidades y

características de la oficina de farmacia del futuro.

Ahora bien, la distancia entre ese futuro de la botica y su presente cada vez es más estrecha, toda vez que existen compañías que ya ofrecen multitud de soluciones tecnológicas y digitales para esta transformación, y a las cuales ya están respondiendo positivamente los titulares aplicándolas en sus locales.

La inevitable adaptación de la botica al futuro —que ya ha tenido sus primeros pasos en la robotización de la rebotica o la aplicación de estrategias de eficiencia energética— no pretende sustituir al farmacéutico. Todo lo contrario. La era de la digitalización, como así recuerdan los expertos, vendrá, o ha venido, como ayuda para centrarse en su cometido sanitario. [Página 14](#)

Mediformplus reunió a grupos de farmacia, Industria y Distribución para 'aunar posturas'

Más de 100 profesionales asistieron al V Networking sobre grupos de farmacia, organizado por Mediformplus, en el que los grupos de farmacia junto al resto de implicados del sector (laboratorios y cooperativas) abordaron los pasos a seguir para encontrar una dinámica efectiva para trabajar conjuntamente.

El encuentro concluyó que con compromiso, disciplina y transparencia se puede consolidar esa dinámica de trabajo. [Página 17](#)

tcuida
Asesoramiento Nutricional

Descubre todo lo que tenemos para ti

www.tcuidanutricion.es

Hazte fan

Servicio de
Asesoramiento
Nutricional
Farmacéutico



La oficina de farmacia del futuro ya puede ser una realidad en el presente

■ Pantallas táctiles para consultar el stock en detrimento de lineales o escaparates digitales irán ganando protagonismo

ALBERTO CORNEJO
Madrid

¿Cómo será la oficina de farmacia en el futuro? Más de un farmacéutico —en especial si es titular, por el interés directo— se habrá hecho esta pregunta. Pues bien, no hace falta tirar de cábalas o hipótesis para ofrecer una respuesta. Existen establecimientos que se aproximan a ese concepto de farmacias “del futuro”... Ya en el presente.

No hace falta hilar fino para concluir acerca de la importancia que tendrá la tecnología y la digitalización en esa farmacia del futuro. En ningún caso como sustitución del farmacéutico. Todo lo contrario. “El asesoramiento sanitario es y seguirá siendo la tarea principal del personal de farmacia, también en la era digitalizada. Las nuevas soluciones digitales y automatizadas tienen precisamente el objetivo de liberar al profesional de ciertas funciones para poder centrarse en su labor sanitaria y en beneficio del usuario”, resumen desde BD Rowa Technologies, una empresa que, precisamente, facilita ese adelanto del futuro en las boticas nacionales.

Si los robots dispensadores ya han dado un vuelco al concepto tradicional de rebotica, ahora la innovación se centra frente al mostrador; en el espacio en el que se mueve el usuario. Uno de los cambios más visibles a corto y medio plazo podría ser la mayor presencia de pantallas táctiles, incluso en detrimento de estanterías y lineales. Por ejemplo, para que el usuario pueda consultar a través de ellas todo el stock de parafarmacia y OTC con el que trabaja la botica.

Pantallas vs. Estanterías

“Las pantallas táctiles son mucho más que un adorno, puesto que permiten acceder a una gran parte de la gama de productos desde cualquier lugar dentro del local. Incluso, se muestran de manera detallada los diferentes tamaños, comparativa de productos, componentes y precios, así como advertencias de



La ocupación de grandes espacios en la farmacia por estanterías irá siendo desbancada por pantallas táctiles.

uso y efectos secundarios, sin que el personal deba abandonar el puesto de asesoramiento”, detallan desde BD.

Así, dado que el stock se muestra en estas pantallas, ya no es necesario una gran ocupación de los espacios por lineales y estanterías, “así como se liberaría a los empleados de las tareas de rellenarlas y ordenarlas”, comenta Antonios Vonofakos, director de gestión de productos de Rowa Technologies de BD. Un ejemplo práctico sería “colocar en el lineal de cosméticos unos pocos productos a modo de probadores, pero solo se podría acceder a los artículos de venta y otros productos similares a través del sistema digital”. De esta manera “las farmacias podrían ofrecer una gran variedad de productos pero solo tendrían que almacenar unos pocos

ejemplares”, concreta este experto, además de añadir que de esta manera “se evitarían casi al completo los robos”.

Asimismo, también irrumpen con fuerza nuevos conceptos digitales respecto al escaparate, donde las grandes pantallas también irán desbancando a la exposición física de productos. “Las pantallas grandes ofrecen una superficie suficiente para llamar la atención de los transeúntes y, gracias a sus imágenes en movimiento, atraer a los usuarios al interior de la farmacia”.

Ayuda en la atención a discapacitados

La farmacia del futuro será también una farmacia más accesible y solidaria con las personas con discapacidad. Tanto en las facilidades de acceso al local como en la atención recibida en su interior. En

este segundo punto, nuevamente gracias a la digitalización.

Por ejemplo, ya ofrecen soluciones como la denominada ‘Consulta farmacéutica no verbal’. En este caso, no solo permitiría la atención a pacientes con discapacidad auditiva o del habla, sino también para romper barreras lingüísticas con turistas que no dominen el español. La atención se llevaría a cabo a través de diferentes representaciones gráficas en una pantalla táctil en las que el paciente iría indicando datos básicos (sexo, edad), el tipo de afección y el grado de dificultad/afectación. Al observar los pictogramas, dibujos y símbolos seleccionados, el farmacéutico tomaría a posteriori la decisión acerca de si se puede abordar con algún medicamento OTC o si el paciente debe ser derivado a consulta médica.

Modelos a copiar de otros sectores

La farmacia del futuro también supone estar a la altura de los requerimientos y necesidades del paciente “del futuro”. Un paciente que, si bien no debe olvidar el carácter sanitario de la botica (como tampoco lo debe olvidar el titular), tenderá a reclamar ciertos servicios o accesibilidades que ya encuentra en otro tipo de establecimientos.

Por ello, los expertos no descartan —y ya se ofrecen soluciones en este sentido— la presencia de terminales de autoservicio para realizar el pedido (como ya es habitual ver en establecimientos de comida rápida) que permitiría al cliente un acceso rápido a ciertos productos en horas de gran afluencia (según permita la legislación sanitaria y que no requieran consejo adicional en la venta). También se irán convirtiendo en realidad servicios de mensajería telefónica (SMS) para informar automáticamente de la llegada de un pedido, como así funciona ya en compañías de paquetería. E incluso pantallas de satisfacción en las que el usuario pueda valorar la atención recibida, como las que ya proliferan en aeropuertos o estaciones.

RECONOCIMIENTO DESDE EL OTRO LADO DEL CHARCO A UNA FARMACIA ESPAÑOLA

La apuesta por la innovación en la organización y diseño de la oficina de farmacia, adelantándose así a los nuevos tiempos, no solo obtiene réditos en el mayor flujo de usuarios, sino el reconocimiento. Así le ha ocurrido a la **farmacia Lloris González, ubicada en Burriana, Castellón**. Una farmacia familiar que, con 35 años de vida, apostaba hace un año por un cambio de imagen más personal.

Y esa nueva farmacia, el pasado 24 de mayo, fue reconocida en Nueva York por los **Internacional Store Awards**, unos prestigiosos galardones del diseño de comercios que se fijaron en esta farmacia por su concepto de marca, su experiencia de compra y su integración de la tecnología. Y es que el proyecto, diseñado por **Carlos Aires, de Marketing-Jazz**, integra en un mismo espacio vertical todas las instalaciones. Se trata de un edificio estrecho al que se le ha sacado partido a lo alto. En la planta baja y primera planta está la farmacia, y en la segunda se encuentra la ortopedia. Todo ello, gracias también al arquitecto **Miguel Marco**, quien rehabilitó el edificio protegido en el que se sitúa la moderna farmacia.

“Hemos hecho un local distinto, bonito y agradable en el que esperamos que la gente se sienta cómoda y tenga ganas de volver”, apuntaba **Consuelo González**, propietaria de la farmacia junto a su marido **Mariano Lloris**. Ella y su hijo viajaron a la Gran Manzana para recibir el premio que han puesto en la sala de atención farmacéutica.



Los nuevos titulares, y las mujeres, los más beneficiados por la nueva Ley de Autónomos

■ La reducción de cuotas, el reconocimiento de los accidentes in itinere o la deducción de las comidas, algunas novedades

ALBERTO CORNEJO
Madrid



El pasado 21 de junio, el Congreso de los Diputados aprobó la nueva Ley de Reformas Urgentes del Trabajo Autónomo (Ley de Autónomos). Una norma que, en su valoración global y a falta de ser ratificada por el Senado, presenta positivas novedades para los cerca de 24.700 farmacéuticos autónomos españoles por su condición de titulares únicos y/o copropietarios de oficina de farmacia.

Dentro de un beneficio general, serán los nuevos titulares o las titulares féminas las que mayor provecho podrán obtener de las medidas que recogerá esta ley. En especial, por la vía de la cuota y las ayudas a la conciliación. Por ejemplo, la nueva Ley de Autónomos amplía de 6 meses a un año el periodo de tarifa plana de 50 euros mensuales para nuevos autónomos, como sería el caso de los nuevos titulares de boticas.

Asimismo, otra de las novedades pasa porque los titulares en edad de jubilación que tengan empleados podrán trabajar y quieran seguir su actividad —si así lo



En España hay más de 24.000 farmacéuticos autónomos por su condición de titulares únicos y/o copropietarios.

permite la Ley de Ordenación Farmacéutica regional— podrán cobrar la totalidad de su pensión, en vez del 50 por ciento como hasta ahora.

Respecto a las farmacéuticas mujeres que son titulares o copropietarias (más

de 15.000 según las estadísticas del CGCOF correspondientes a 2016) que quieran ser madres, la ley les eximirá de pagar cotizaciones durante un año para poder cuidar de sus hijos. Y, cuando se reincorporen a la actividad, disfrutarán

del abono de una cuota reducida de 50 euros durante el siguiente año.

Otros beneficios

Otras novedades de esta ley de la que podrá beneficiarse todo el colectivo de farmacéuticos titulares autónomos hacen referencia, por ejemplo, al reconocimiento de los accidentes *in itinere* — aquellos que ocurriesen en el camino del domicilio a la botica y viceversa— o la posible deducción (por un máximo de 12 euros diarios) en gastos de comida cuando el titular tenga que almorzar fuera de casa. En este caso, las consumiciones deberán ser abonadas con medios telemáticos para poder comprobar, en caso de requerimiento, la fecha, lugar e importe.

Asimismo, la norma otorga al titular ciertos derechos a la formación subvencionada, de tal manera que podrán beneficiarse de cursos adaptados a sus necesidades, si bien esta partida se fijará anualmente en la Ley de Presupuestos Generales del Estado, como concreta la patronal de la pequeña y mediana empresa de Cataluña (Pimec).

Abrimos contigo todos los días

Éste es nuestro reconocimiento a todos los que, día a día, abris las puertas de vuestra farmacia para ofrecer vuestro conocimiento y experiencia al ciudadano.

Porque el alma de Cinfa es la farmacia, vuestro compromiso nos inspira.

www.cinfa.com

 **cinfa**
Nos mueve la vida

Seguros en la botica: entre lo obligatorio y lo recomendable

■ El titular debe atender las exigencias que marca la ley o el convenio, y las particularidades de su establecimiento

ALBERTO CORNEJO
Madrid

El ejercicio de toda actividad profesional engloba una responsabilidad, que se acrecenta para aquellos empresarios que se sitúan al frente de un negocio. Todavía es posible sumar un punto de responsabilidad a este ejemplo general. Es el caso del farmacéutico titular al frente de una botica, dado el carácter sanitario de su negocio es directamente proporcional a la responsabilidad que debe asumir en las actuaciones que en él se realicen y problemas que se originen.

La simple apertura, y funcionamiento, de una oficina de farmacia ya obliga a contraer diversas responsabilidades en forma de seguros. Así, como algunos ejemplos a disponer de forma obligatoria en ella se encontraría el conocido como "multiriesgos", el de responsabilidad civil, así como aquellos otros que exija el convenio colectivo por el que se rija en el establecimiento.

Por ejemplo, el XXIV convenio colectivo nacional exige disponer de un

seguro de accidentes de trabajo complementario para empleados con cobertura todas las horas del día y todos los días del año, y cuya garantía será de treinta y cinco mil euros por cada empleado.

El asesoramiento, clave

"Es evidente que el farmacéutico no recibe formación académica específica en este ámbito y no tiene por qué conocer qué seguros se deben contratar para cumplir con la legislación", indica a EG Luis García, responsable de Asegura Consultoría, el área de Seguros de COFM Servicios 31, la sociedad mercantil del COF de Madrid.

Es por ello que el profesional titular puede apoyarse en expertos y sociedades como ésta para asesorarse en esta materia. Tanto para conocer aquellos seguros de contratación obligatoria "como aquellos otros, profesionales o personales, que son recomendables por la específica actividad que desarrolla", apunta García. Entre ellos se encontrarían, por citar unos ejemplos, los que dan cobertura en situaciones de incapacidad



En la oficina de farmacia pueden convivir los seguros obligatorios y recomendables (profesionales o personales).

transitoria, los de previsión social, los de vida o de complemento a la jubilación.

La recurrente frase de que "no vale el café para todos" también es aplicable en el ámbito de la contratación de seguros en la oficina de farmacia. "Cada titular debe poner en valor sus necesidades en función de sus objetivos e incluso perfil del negocio", apunta García defendiendo la importancia de recibir asesoramiento personalizado. Por ejemplo, un seguro que cubre la baja por enfermedad transi-

toria podría ser, a priori, más necesario en aquellos establecimientos con plantillas pequeñas (o con el titular como único empleado) en los que puedan resultar más gravoso imprevistos así.

Asimismo, este experto avisa que las obligaciones pueden ser muy cambiantes, por lo que conviene mantenerse al día respecto a la información. "Cualquier firma de un nuevo convenio colectivo puede introducir novedades en cuanto a seguros a contratar", recuerda.

Opinión *Investigación farmacéutica y ética*

El farmacéutico por su formación, por la facilidad en el acceso a fuentes de información sobre medicamentos y por su experiencia en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, obtiene con facilidad información sobre patrones de uso de los medicamentos cuando estos son utilizados, en condiciones reales, en aquellas áreas en las que se haya detectado falta de evidencia, o para resolver dudas concretas derivadas de su manejo. El volumen de pacientes que diariamente atienden en la Farmacia Comunitaria, así como el contacto con enfermos pluripatológicos y polimedicados, hacen que este ámbito comunitario sea especialmente valioso para el estudio de los resultados clínicos y económicos derivados de la implantación de servicios farmacéuticos.

La profesión farmacéutica reclama cambios en la práctica asistencial del farmacéutico que, para poder implantarse de manera generalizada, deberían ir acompañados de evidencia científica contrastada de los diferentes servicios e intervenciones propuestas por el farmacéutico comunitario de cara a la sociedad y al sistema nacional de salud pública.

Este tema se viene discutiendo hace tiempo. Cada vez hay más publicaciones científicas en farmacia comunitaria, gracias al esfuerzo, muchas veces totalmente altruista, de muchos de los farmacéuticos que están en este barco rumbo a la implantación de la Atención Farmacéutica y que esperamos que, por fin, algún día llegue a buen puerto. Pero es momento de reflexión serena, de mejoras y hay que dar un salto

cuantitativo y también cualitativo sobre la Investigación en Farmacia Comunitaria, para culminar con éxito todos los esfuerzos.

Este debate se puede enfocar desde diferentes perspectivas, pero la calidad metodológica va directamente ligada a las consideraciones éticas, que hay que tener en cuenta a la hora de planificar un proyecto de investigación, independientemente del diseño que sea y de su ámbito de aplicación.

Con la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica se establece la obligación de obtener el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), cuyas funciones son velar por los derechos de los pacientes asegurando que se respetan los principios éticos y que la investigación tiene calidad y validez metodológica; el consentimiento informado (CI), es el documento que firma el sujeto de la investigación o su representante legal y el investigador en el que se detalla además el nombre del estudio, que se respetará la confidencialidad de los datos, afirmación del sujeto que ha entendido y que lo firma libremente y la Hoja de Información al paciente (HIP), en la que el paciente reconoce que participa en un estudio, nombre del mismo, hoja de ruta, información sobre riesgos, entre otros items. El aporte de esta documentación es una tarea fundamental y una oportunidad para propiciar el cambio de calidad que las publicaciones farmacéuticas necesitan. Su elaboración no es una barrera que dificulta, sino que son los garantes y favorecedores de una investigación de calidad, al proporcionar ese

soporte metodológico necesario en cualquier proyecto científico.

Sea cual sea el diseño utilizado, observacional o experimental, hay que preparar esta documentación con antelación y contactar con los organismos oficiales tales como el CEIC, ya que disponen de experiencia en la elaboración y coordinación de trabajos y protocolos científicos. Con esto se consigue un mayor apoyo al colectivo investigador en el ámbito de la farmacia comunitaria.

Es relevante el papel que las sociedades científicas pueden tener en la preparación de cursos de formación sobre investigación clínica. En este sentido, la Fundación Pharmaceutical Care España ha publicado en su revista (Pharm Care Esp. 2015; 17(4): 482-493) una publicación en la que se trata este tema con más profundidad para quien le pueda interesar y en la que se concluye que: "Con estas consideraciones se pretende concienciar a los profesionales que se dedican a la investigación, y más en concreto a los farmacéuticos, para que tengan en cuenta siempre los aspectos éticos antes de emprender una investigación y también cuando la quieran publicar"

Dra. Ana Santamaría
Tesorera Fundación
Pharmaceutical Care España
Dr. Carlos Redondo
Profesor Asociado Universidad
de Cantabria.



Grupos de farmacia, Industria y Distribución 'tienden puentes' para trabajar unidos

■ Compromiso, disciplina y transparencia pueden consolidar la dinámica de trabajo con las agrupaciones de farmacia

E.C.

Madrid

Mediformplus organizó en Madrid su V Networking sobre grupos de farmacia al que asistieron más de 100 profesionales del sector. Un evento en el que se mostró el auge y el crecimiento de las agrupaciones de farmacia y en el que se analizó la situación actual de éstas. La consultora quiso tender puentes entre los grupos y el resto de implicados, -véase industria y distribución-, con el objetivo de encontrar una dinámica efectiva de trabajo común.

Para ello reunió a representantes de 12 agrupaciones nacionales, cinco de ellas (Farmacia Amiga, Farmacia I+, Farmazul, Trébol Farmacias y Aporta+) expusieron su metodología de trabajo y sus opiniones acerca de cómo mejorar o qué estrategias debían seguir las farmacias que pertenecen a un grupo. Asimismo hubo 22 laboratorios representados y tres cooperativas.

Un cónclave en el que el protagonista fue el diálogo y el compromiso entre los agentes del sector y a tal efecto, tras las



Para que un grupo funcione debe funcionar la farmacia en gestión, equipo, stock y servicios.

exposiciones de los grupos de farmacia, llegó el turno de los laboratorios. Almirall, Pranarom y L'Oréal coincidieron en que gracias a que la farmacia ha

tomado conciencia de la relevancia que tiene el cliente en el proceso comercial, ya son muchas las que apuestan por un modelo orientado en la satisfacción del

cliente, en el que el laboratorio funciona como proveedor del producto y también de herramientas generadoras de *sell out* y experiencias diferenciadoras. De los laboratorios se extrajo la necesidad de acuerdos *win to win* basados en la transparencia y el compromiso con el objetivo de que todos salgan beneficiados.

Benchmarking Farma

La consultora ha presentado, en los últimos días, una herramienta encaminada a que el farmacéutico planifique estrategias en su botica. El aplicativo tiene más de 600 pasarelas conectadas. "Se trata de una herramienta estratégica, fácil de usar, que explica al farmacéutico cuáles son los KPIs (Key Performance Indicator) o indicadores claves más importantes para sacar conclusiones", destacaba Nacho Martí, responsable del proyecto.

Benchmarking Farma es la única aplicación que permite hacer comparativas en tiempo real con farmacias de un mismo panel o perfil, por lo que "ofrece mejorar y hacer crecer a la farmacia a través de la comparación", según Martí.

bida
farma

Somos
cooperativa,
somos
farmacia.



bidafarma.es

Pharmaceutical Care y Concyl se alían con la vista puesta en Burgos

■ Ambas entidades firman un convenio de colaboración, que se une al vínculo que supone el X Congreso Nacional de AF

EL GLOBAL
Valladolid



El Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León (Concyl) y la Fundación Pharmaceutical Care han firmado un convenio de colaboración entre ambas instituciones que servirá de plataforma para impulsar actuaciones en materia de formación, asesoramiento e investigación en el ámbito farmacéutico. La presidenta del Concyl, Raquel Martínez, y su homóloga de la Fundación Pharmaceutical Care España, Mercé Martí, han sido las encargadas de sellar dicha alianza en un acto que tuvo lugar en Valladolid.

En virtud de este convenio, se establece un marco de colaboración para realizar actividades docentes, educativas y de investigación. Entre ellas, organizar seminarios y congresos

sobre asuntos farmacéuticos de interés, desarrollar proyectos de investigación y realizar funciones de asesoramiento mutuo, en consonancia con los fines intrínsecos de la Fundación Pharmaceutical Care España.

Este convenio no será el único vínculo que una a la farmacia castellanoleonesa con Fundación Pharmaceutical Care este 2017. Precisamente, esta institución organizará junto con el COF de Burgos y en colaboración con el Concyl el X Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, una cita que tendrá lugar los días 26, 27 y 28 de octubre en la capital burgalesa.

Bajo el lema 'Del servicio profesional a la continuidad asistencial', este Congreso nacional de carácter bienal y que por primera vez se celebra en Castilla y León abordará asuntos de interés para la profesión como la colaboración



Raquel Martínez, presidenta de Concyl, y Mercé Martí, de Pharmaceutical Care.

entre los distintos niveles asistenciales, tan necesaria para el seguimiento de los pacientes en su tránsito por el sistema, el papel del farmacéutico en la farmacovigilancia de los nuevos medicamentos (biológicos), la redefinición de los papeles profesionales y las necesidades de formación para ejercer esa monitorización y seguimiento.

Reunión con el consejero

Además de firmar el convenio de colaboración, representantes del Concyl y de

Pharmaceutical Care presentaron los detalles del Congreso en la Consejería de Sanidad. En este encuentro estuvieron presentes el propio consejero de Sanidad regional, Antonio María Saéz Aguado y la directora de Farmacia, Nieves Martín, junto a las citadas Raquel Martínez y Mercé Martí, además del presidente del COF de Burgos, Miguel López de Abechuco, el presidente del Comité Científico, Carlos Treceño, y la vicepresidenta de Fundación Pharmaceutical Care, Ana Dago.

Opinión ¿Sabes lo que es el índice corrector de las pensiones?

La mayoría de los españoles reconocen estar preocupados por su jubilación. Y no les falta razón, sobre todo cuando se tiene en cuenta lo que estipuló el art 211 de la LGSS, esto es la aplicación del llamado índice corrector a partir de 2019. Este índice se aplicará en el cálculo de las pensiones de jubilación que se produzcan a partir de ese año. Se trata de adaptar los importes de las pensiones a la esperanza de vida del pensionista. El impacto real en las pensiones será considerable: los expertos estiman que supondrá un recorte del 5 por ciento cada 10 años.

Para la aplicación del sistema se tomarán como referencia las tablas de mortalidad de la población pensionista de jubilación del sistema de SS elaboradas por la propia Administración de la Seguridad Social, y la edad de 67 años como edad de referencia. Eso quiere decir que, en todo caso y con independencia de la edad a la que se jubile el pensionista, se le aplicará el cálculo del año de su jubilación con la esperanza de vida a los 67 años.

Para el primer año de aplicación, año 2019, se procederá de la siguiente manera: Esperanza de vida del año 2012 y con 67 años, dividido entre la esperanza de vida del año 2017 con 67 años.

A día de hoy esas tablas de esperanza de vida, que debe elaborar la SS no están disponibles, por lo que para hacernos una idea podemos tomar las tablas utilizadas por las compañías aseguradoras (PERMF 2000 P). De ello resulta que la esperanza de vida del año 2012 con 67 años sería de 20,09 y para el año 2017 de 20,68.

La fórmula del factor de sostenibilidad para el año 2019 se resolvería de la siguiente forma: $20,09/20,68 = 0,9715$. A este dato se le aplica 'La raíz quinta', que en una hoja de Excel se resolvería así:

$$=0,9715^{(1/5)} \quad \text{RESULTADO: } 0,9942$$

Así las cosas, quien comience a ser pensionista en el

año 2.019 verá multiplicado su pensión por este factor. y para los años sucesivos, hasta 2.023, se aplicarán los siguientes porcentajes:

*Año 2020: factor del año anterior X factor del 2019, es decir: $0,9942 \times 0,9942 = 0,9884$

*Año 2021: factor del año anterior X factor del 2019, es decir: $0,9884 \times 0,9942 = 0,9827$

*Año 2022: factor del año anterior X factor del 2019, es decir: $0,9827 \times 0,9942 = 0,9770$

*Año 2023: factor del año anterior X factor del 2019, es decir: $0,9770 \times 0,9942 = 0,9713$

El valor constante obtenido para el año 2.019 tiene validez para cinco años, con lo que para las pensiones que se causen en el año 2024, el valor constante se obtendrá del divisor de la esperanza de vida del año 2.017 y la esperanza de vida del año 2.022, al resultado se le aplica la raíz quinta y se multiplica por el coeficiente del año anterior.

Se cree que en pocos años la esperanza de vida superará fácilmente los 100 años, con lo que el factor de sostenibilidad irá reduciendo implacablemente los importes de las pensiones al momento de su cálculo, por eso dicen los expertos que supondrá una reducción de un 5 por ciento cada 10 años.

De todas formas, no deberíamos ser catastrofistas y pensar que no cobraremos pensión cuando nos llegue la hora de jubilarnos. Creemos que para el trabajador autónomo titular de oficina de farmacia, lo invertido en el Régimen de Trabajadores Autónomos resultará rentable, pues lo vamos a deducir como gasto de la actividad en su integridad, y como consecuencia de ello, supondrá un importante ahorro fiscal en comparación con lo que cualquier plan de pensiones alternativo pudiera ofrecer. Y por otra parte, la solvencia del sistema público de pensiones, supera casi con toda seguridad, la de cualquier sistema asegurador alternativo.

Hay que tener en cuenta que el factor de sostenibilidad se aplicará al momento de causar pensión, y si se causa pensión a una edad superior a la que resulte exigible en cada caso, es cierto que podremos obtener una mejora en el porcentaje de la base reguladora de la pensión, pero también el factor de sostenibilidad provocará una reducción mayor del importe, teniendo en cuenta también lo que se ha dejado de ingresar en prestaciones cuando se difiere el momento de jubilarse.

La opción de la jubilación activa es una buena alternativa, pues no mejora mucho el cálculo final el hecho de diferir en el tiempo el momento de causar pensión, si bien para la jubilación activa tiene que concurrir la circunstancia de que el cálculo de la pensión suponga el 100 por ciento de la base reguladora.

Nuestro consejo es que en la medida de sus posibilidades, en función de su edad y de acuerdo con la Orden de cotización anual, se incremente la base de cotización hasta el momento de jubilarse, pues de esta forma se podrá desgravar en la actividad lo invertido y se mejorará sensiblemente la futura pensión al alcanzar la edad reglamentaria. Si desease no cesar en la actividad al alcanzar la edad de jubilación, siempre hay la opción de la jubilación activa, cobrando desde ese momento el 50 por ciento de su jubilación y recuperando el 100 por ciento cuando cese definitivamente como titular de farmacia o de la actividad de que se trate, incluida en el RETA.

Eugenio Fernández López
Orbaneja Abogados



TCuida, un servicio de asesoramiento nutricional para desterrar las “dietas milagro”

■ Permite implementar dietas equilibradas y saludables, fijando objetivos “en consenso” con el propio usuario

EL GLOBAL
Madrid



Aunque el control de la alimentación, apostando por una nutrición saludable, no debe entenderse de épocas o momentos y sí por la continuidad a lo largo del año, es irrefutable que son muchos los ciudadanos que ahora en verano intentan ‘recuperar’ ese control no llevado con anterioridad.

Es ahí cuando surge ese concepto tan conocido como peligroso que son las “dietas milagro”. Según el grupo GREP-AEDN (Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas), puede considerarse una “dieta milagro”, y por ende desconfiar de ella cuando haga afirmaciones tales como: prometer resultados “rápidos” y “mágicos”; prohibir el consumo de un alimento o grupo de alimentos; discernir entre alimentos “buenos” o “malos”; exagerar la realidad científica de un nutriente y aconsejar productos dietéticos con propiedades extraordinarias. Todo ello envuelto con historias o testimonios para aportar



TCuida es el servicio de asesoramiento nutricional de Grupo Cofares.

credibilidad que contradicen a sanitarios de reputación reconocida.

Las dietas milagro deben tener —y tienen— un enemigo en la oficina de

farmacia, donde el paciente sí puede obtener un asesoramiento profesional y personalizado para perder peso de forma saludable. Una de esas herra-

mientas a disposición de profesionales y pacientes en este objetivo es TCuida, un servicio de asesoramiento nutricional que Grupo Cofares pone a disposición de las farmacias para que éstas a su vez puedan ofrecerlo a sus usuarios.

A través del método TCuida, el farmacéutico puede ofrecer al paciente la implementación de una dieta equilibrada y saludable, para cuyo seguimiento podrá apoyarse en un equipo de profesionales integrados en el servicio TCuida. En la primera consulta, el nutricionista realiza un análisis completo; medición de tu IMC, masa grasa, metabolismo basal, retención de líquidos... Ello contribuirá a obtener un diagnóstico personalizado, para posteriormente fijar “en consenso con el paciente” los objetivos y pautar los pasos (alimenticios y de práctica de ejercicio moderado) para alcanzarlo. El seguimiento se completa con consultas periódicas.

Según se destaca desde TCuida, el usuario debe tener claro que la pérdida de peso no debe entenderse como un “sprint”, siendo preferible considerarlo “el inicio de la modificación de hábitos”.

Fondos de Inversión

Bancofar
Grupo Banco Caminos-Bancofar

Gestifonsa
Sociedad Gestora de Instituciones de Inversión Colectiva
Grupo Banco Caminos-Bancofar

LA SOLUCIÓN PARA QUE USTED NO TENGA QUE OCUPARSE DE GESTIONAR SUS INVERSIONES.

MONETARIO

DINERCAM (Nº REG. CNMV 3449)

Invierte en activos del Mercado Monetario.

RENTA VARIABLE

CARTERA VARIABLE (Nº REG. CNMV 1678)

Fondo que invierte al 100% en activos de Renta Variable referenciado al Ibex 35.

CAMINOS BOLSA OPORTUNIDADES

(Nº REG. CNMV 660)

Correlación mínima del 75% con Ibex 35. 25% en inversiones en valores españoles de pequeña y mediana capitalización y en valores de la Unión Europea.

CAMINOS BOLSA EURO (Nº REG. CNMV 2327)

Fondo que invierte al 100% en activos de Renta Variable referenciado al Eurostoxx 50.

RENTA FIJA

FONDO SENIORS (Nº REG. CNMV 2622)

Fondo de Renta Fija a largo plazo que invierte en activos de deuda pública y privada.

FONCAM (Nº REG. CNMV 659)

Fondo de Renta Fija a largo plazo, con duración superior a SENIORS.

DINVALOR GLOBAL (Nº REG. CNMV 1477)

Fondo de fondos Global. A fecha del último informe trimestral, está invertido en activos e IIC's de Renta Fija.

MIXTO

RV 30 FOND (Nº REG. CNMV 498)

Invierte tanto en activos de Renta Fija como de Renta Variable, con una exposición máxima en ésta del 30%.

DINFONDO (Nº REG. CNMV 261)

Invierte tanto en activos de Renta Fija como de Renta Variable, con una exposición máxima en ésta del 10%.

IMPORTANTE: Rentabilidades pasadas no aseguran rentabilidades futuras. Para invertir en estos productos es necesario tener conocimientos y experiencia en los Mercados conforme a la Normativa MiFID. Existe riesgo de pérdida de capital invertido. Las cifras y datos contenidos en este anuncio no constituyen recomendación de compra o venta de una inversión y tienen estricto contenido publicitario. Los Fondos de Inversión disponen de un folleto informativo y documento con los datos fundamentales para el Inversor (DFI) que pueden consultarse en las oficinas de Gestifonsa SGIC, SAU, Nº Registro Administrativo CNMV-123, C/Almagro, 8-5ª planta, 28010 Madrid, en la página web del Grupo Banco Caminos-Bancofar www.bancocaminos.es, en el apartado Gestifonsa y en la página web de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (www.cnmv.es). La Entidad Depositaria de los Fondos de Inversión es Banco Caminos SA, Entidad de Crédito registrada en el Banco de España con el código de Entidad 0234.

✉ **Escríbanos**
info@bancofar.es

☎ **Llámenos**
901 10 10 15

🏠 **Visítenos**
En cualquiera de nuestras oficinas

La red de farmacias Alphega pone en marcha una campaña de protección solar

■ Bajo el lema “Pregúntanos sobre el estado de tu piel” se ofrecerán test de autoexamen de lunares ‘ABCDE’

EL GLOBAL
Zaragoza



Bajo el lema “Pregúntanos sobre el estado de tu piel” y con el objetivo de tomar conciencia sobre los riesgos a los que nos enfrentamos cuando nos exponemos al sol, la red virtual de boticas Alphega Farmacia (de la que, bajo el paraguas de Alliance Healthcare, forman parte cerca de 800 establecimientos nacionales) ha puesto en marcha una nueva campaña sanitaria sobre la protección solar durante este mes de julio.

Esta acción pretende concienciar sobre la importancia de la prevención y la vigilancia de los efectos del sol en la población. Para ello, alrededor de 300 farmacias españolas de esta red internacional dispondrán del test de autoexamen de lunares “ABCDE” (que corresponde a los aspectos a tener en cuenta sobre la mancha: Asimetría, Borde, Color, Diámetro y Evolución). Este test observa la morfología del lunar y permite detectar manchas potencialmente peligrosas que podrían evolucionar a un melanoma.

Para esta campaña, las farmacias Alphega han recibido formaciones especializadas que les ayudarán a desarrollar su rol como profesionales comprometidos con la prevención solar. Además, los miembros de la red Alphega dispondrán de materiales de apoyo en el punto de venta, con el que podrán proporcionar toda la información



Más de 300 farmacias de la red Alphega en España participarán en la campaña.

necesaria a sus pacientes. Sobre todo se incidirá en la prevención, tanto en la importancia de conocer los factores de riesgo, como en la protección solar adecuada para cada persona, según su fototipo.

Esta es la primera campaña que pone en marcha Alphega en el ámbito de la protección solar. En este sentido, los farmacéuticos participantes incidirán en dar a conocer a los pacientes algunos hábitos saludables, como evitar tomar el sol durante las horas de mayor incidencia, ponerse protector solar con antela-

ción, calcular el tiempo de exposición o usar suficiente protector solar. Todos ellos son esenciales para evitar algunas de las enfermedades derivadas de los efectos nocivos del sol.

Asimismo y de forma complementaria a las actuaciones sobre el terreno, en el canal de Youtube de Alphega Farmacia ya está disponible un video informativo relativo a esta campaña.

Formación en redes sociales

La actividad de Alphega Farmacia con sus boticas asociadas no acaba aquí. Los

NOMBRAMIENTO

Alphega Farmacia ha anunciado el nombramiento de **Giacomo Toscani** como nuevo managing director para Europa de esta red virtual de farmacias independientes que, en el ámbito continental, está conformada por más de 6.500 establecimientos de nueve países (entre ellos España), sustituyendo a **Caitlin Sorrell**. Toscani ejerció como head of Franchising and Partnership de Grupo Fossil, que comercializa accesorios (a través de acuerdos de licencia) de marcas como Emporio Armani, DKNY y Diesel, entre otras. Precisamente, **Juan Guerra**, vicepresidente del área de Distribución internacional de Walgreens Boots Alliance (matriz de Alliance Healthcare y la cual da soporte a la red Alphega) ha valorado su experiencia en el sector *retail* y conocimiento del mercado europeo. “Desempeñará un papel clave en la ampliación de la red Alphega en toda Europa y estoy seguro que nuestros farmacéuticos se beneficiarán de su experiencia”, ha destacado.

pasados 27 y 28 de junio, dentro del marco de la Alphega Digital Academy, su proyecto académico digital, llevó a cabo dos talleres de activación digital de las farmacias en Madrid y Barcelona con el objetivo de mejorar la gestión de las farmacias y optimizar los procesos.

Bajo el título “Tu farmacia en las redes. Todo lo que necesitas saber”, los contenidos de las formaciones incluyeron detalles sobre actualidad, datos y usos de las redes sociales, así como información acerca de las principales redes sociales más útiles para una farmacia.

Fedefarma lanza un servicio de asesoramiento en ‘retail’ en favor de la competitividad

EL GLOBAL
Barcelona



La cooperativa Fedefarma ha anunciado la puesta en marcha de un servicio de Asesoramiento en *Retail* a disposición de sus farmacias asociadas, integrado por profesionales en marketing y gestión del punto de venta.

Esta novedad, apuntan, supone un apoyo para la diferenciación de las farmacias, así como acompañamiento presencial de la mano de profesionales expertos en marketing y en farmacia, que ayudarán a implantar estrategias que se adaptan a las necesidades actuales del punto de venta, dinamizando el espacio para ser más competitivos y potenciar su desarrollo comercial.

De este modo, el servicio de Asesoramiento en *Retail* cuenta con un especia-

lista que aportará conocimiento, planificación y herramientas para incidir sobre cuatro áreas de la oficina de farmacia: el marketing, el merchandising, la fidelidad y la gestión. La creación de un plan de marketing, el análisis de la distribución de las categorías y la optimización de los espacios comerciales, así como el balance y valoración de la situación y evolución del plan de fidelidad, o la creación de planes de acción en base a los resultados del cuadro de mandos, son algunos de los aspectos en los que incidirá este experto para ayudar a la botica a optimizar su punto de venta.

Además, el titular también cuenta con un formador con conocimientos técnicos y comerciales para la implantación de servicios como el de deshabituación tabáquica, test genéticos y el servicio Dermoconsejo; Belleza y salud.

El COF de Tenerife concilia la formación con las obligaciones laborales del farmacéutico

EL GLOBAL
Santa Cruz de Tenerife



El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Tenerife ha puesto en marcha un Campus de Formación on line con el que “da respuesta a una demanda de los colegiados por recibir una formación rigurosa y de calidad a distancia y compatible con las obligaciones laborales y personales”, apuntan desde esta corporación.

En concreto, esta nueva herramienta de trabajo nace para actualizar la formación de los profesionales farmacéuticos sin obligar a los inscritos a desplazarse al lugar en el que se imparte así como que no estén sujetos a horarios rigurosos. Particularmente, se persigue que las actividades formativas ofrecidas lleguen a todos los colegiados y en especial a

“nuestros compañeros de las islas no capitalinas”.

Otro de los objetivos del Campus de Formación on line es el de desarrollar un amplio catálogo de actividades formativas y también que sirva como herramienta de encuentro entre los profesionales inscritos en los cursos.

Este Campus de Formación online se ha estrenado con la realización de un curso sobre Sistemas personalizados de dosificación de medicamentos (SPD). El próximo, cuya fechas se anunciarán oportunamente, lleva por título ‘Actuación para el ejercicio profesional de las oficinas de farmacia’.

Esta plataforma está coordinada por la farmacéutica del Centro de Información del Medicamento (CIM), María Rosario Pozuelo, y el vocal segundo colegial Daniel José Barrios.



Biosimilares



La primera compra centralizada conjunta de España y Portugal será con un biosimilar

Los países que conforman la Península Ibérica avanzan en políticas farmacéuticas conjuntas. La última en conocerse ha sido la de un procedimiento de compra centralizada que realizarán ambos estados y que tendrá como protagonista a un medicamento biosimilar del que aún no ha trascendido el nombre. Sin embargo, sí que se sabe que funcionará a modo de programa piloto para que ambos países puedan comprobar mediante evidencia real si las compras centralizadas conjuntas son una buena herramienta para ambos países. El procedimiento de compra comenzará en los próximos días y tiene previsto finalizar en el último trimestre del presente ejercicio. [Página 22](#)

Lilly pide un marco normativo claro para el biosimilar

Como otras compañías innovadoras, entre la estrategia de negocio de Lilly se encuentra el desarrollo y comercialización de medicamentos biosimilares. Unos fármacos que aún se encuentran en un proceso de desarrollo, sobre todo normativo, en nuestro país. Para el presidente de esta compañía en España, Portugal y Grecia, Javier Ellena, es necesario precisamente que se dote de

un marco normativo a unos medicamentos que, advierte, no pueden ser tratados como genéricos, porque no son como tal.

Este desarrollo normativo, bajo su punto de vista, nunca debería plantear sustituciones automáticas o masivas, pues debe adaptarse a las necesidades específicas del paciente. Por eso, Ellena aboga por el papel decisor del médico a la hora de hablar de sustitución o inter-

cambiabilidad. Y es que, dice, “los biosimilares parten de algo vivo y generan moléculas diferentes, de las que se espera el mismo efecto, tolerancia en todas las indicaciones que tiene aprobado el biológico de referencia”. Esto, apunta, implica un mayor coste y tiempo en su desarrollo, lo que hace que, reitera, no se pueda equiparar a los fármacos genéricos. [Página 23](#)

Las autoridades resaltan la gran oportunidad que presentan los fármacos biosimilares

El papel como herramienta de ahorro para el sistema que pueden jugar los biosimilares parece que queda claro en todos los agentes del sistema. Profesionales, compañías y, administración recordaron la aportación que estos realizan a la sostenibilidad del sistema sanitario durante la presentación de una nueva guía de información para profesionales médicos realizada por la patronal del sector, Biosim, que reiteró la necesidad de apostar de forma clara por estos fármacos. [Página 24](#)

La Corte Suprema de EE.UU aboga por acelerar la llegada de biosimilares

25 La entrada de nuevos biosimilares al mercado ha sido siempre una polémica en Estados Unidos que ha tenido que resolverse en los juzgados. Ahora, la Corte Suprema del país ha dictaminado por unanimidad que las compañías productoras de biosimilares no tengan que esperar seis meses más tras la aprobación por parte de la FDA para lanzar los nuevos biosimilares al mercado.



Los médicos de atención primaria reclaman más formación e información

27 No es frecuente que un facultativo de atención primaria prescriba medicamentos biosimilares. Sin embargo, las tres sociedades científicas que agrupan a los médicos de esta rama coinciden en la necesidad de mejorar la formación e información que los profesionales tienen de estos fármacos, sobre todo, por el papel que juega este profesional en el seguimiento diario del paciente.



España y Portugal inician la primera compra centralizada conjunta con un biosimilar

■ Los ministros de ambos países anuncian una prueba piloto que concluirá en el último trimestre del año

J. RUIZ-TAGLE
Madrid

Los países de la Península Ibérica comienzan a estrechar lazos en materia de política farmacéutica. La pasada semana se reunieron en Madrid la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, con su homólogo portugués, Adalberto Campos, con el objetivo de trazar líneas estratégicas que favorezcan el acceso a los medicamentos, sobre todo a los innovadores. Los representantes de los dos países firmaron un acuerdo no normativo para reforzar la colaboración de ambos países en el ámbito de la sanidad. Entre las líneas estratégicas que trazaron destaca la primera compra centralizada conjunta entre ambos países. Se trata de una prueba piloto en el que los dos países comprobarán si acarrea beneficios para ser repetida en el futuro.

El medicamento protagonista de esta compra centralizada será un biosimilar, si bien ambos ministros aseguraron que no tienen aún decidido qué molécula será. El programa piloto comenzará en los próximos días y tiene previsto su finalización en el último trimestre del año. “Se trata de abrir espacios de coordinación tanto en compra como en financiación de medicamentos para abrir espacios a medicamentos innovadores”, explicó Montserrat.

Ambos países tampoco se han marcado ningún objetivo de ahorro, aunque el objetivo principal de una compra centralizada sea ese. Montserrat, a pregunta de EG, aseguró que si se llega a buen puerto con el programa piloto y se avanza en esta “declaración de intenciones” un paralelismo para establecer el ahorro sería la central de compras emprendidas con las vacunas. “Con esta medida conseguimos ahorrar 170 millones y podría ser un buen punto



Los ministros de Portugal y España, Adalberto Campos y Dolors Montserrat, firman la primera compra centralizada entre ambos países.

de partida”, dijo la ministra, si bien aseguró que el objetivo no es el potencial ahorro ya que se reinvertirá en terapias innovadoras.

El papel del medicamento biosimilar

De la reunión mantenida por los dirigentes sanitarios de España y Portugal se extrae la importancia que los medicamentos biosimilares van a tener para generar nichos de ahorros —además de la democratización de los tratamientos— que puedan revertir en el sistema sanitario. Dada las tensiones económicas del Sistema Nacional de Salud, sobre todo de cara a las innovaciones terapéuticas que están pidiendo entrada, las administraciones se están concentrando en buscar espacios de eficiencia econó-

mica para poder dar una respuesta acorde. Es este aspecto, si la compra centralizada con este primer biosimilar da los frutos esperados, el que puede salir reforzado del acuerdo hispanoluso.

España, por otro lado, tiene que buscar cuál va a ser el protagonismo que el medicamento biosimilar va a tener en el Sistema Nacional de Salud. Hoy por hoy, en España se deja en manos del prescriptor la decisión de elegir la terapia adecuada para su paciente. Pero en los países vecinos tienen otras normas. Sin ir más lejos, Portugal tiene establecida una cuota mínima de penetración para estos fármacos, que se sitúa en el 20 por ciento. Por otro lado, Italia ha decidido que cualquier paciente que no haya sido previamente tratado

comenzará su tratamiento con un biosimilar. Si esta compra centralizada iniciada por España y Portugal tiene éxito, habrá que ver qué modelo instaurará el Ministerio de Sanidad y qué soporte legal le dará —¿Real Decreto de Precios y Financiación?—.

Por otro lado, Dolors Montserrat también tiene sobre la mesa la propuesta de Biosim, patronal de estos medicamentos. Para la asociación lo ideal serían unas compras centralizadas en la que participaran todas las presentaciones de una misma (similar) molécula y se adquirieran todas menos una, la de precio menos competitivo. Todas estas son las posibilidades que tendrá España para decidir qué papel le da a estos medicamentos.

La penetración del filgrastim biosimilar en Portugal alcanza una cuota del 99,8%

J. R-T
Lisboa

El fomento en el uso del biosimilar que se hace en Portugal es plausible. Infarmed —organismo homólogo de la Aemps en España— ha realizado un ejercicio de transparencia enorme y publica los datos de penetración de cada biosimilar comercializado en el país luso tanto por regiones como por hospitales y separados por los diferentes medicamentos comercializados en el Estado. En ellos se

puede observar que la molécula biológica filgrastim se comercializa casi en exclusividad por compañías que producen el biosimilar. La cuota exacta que ofrece Infarmed para esta molécula es del 99,8 por ciento en todo el territorio, siendo el cien por cien en todas las regiones con la excepción de la de Lisboa-Valle del Tajo, donde la penetración es del 99,3 por ciento.

La segunda molécula biológica donde la presentación biosimilar tiene más incidencia en la penetración es el

anticuerpo monoclonal infliximab. Según los datos de Infarmed, la cuota se sitúa en el 31,8 por ciento, pero con un reparto desigual por las diferentes regiones portuguesas. En el Algarve, esta molécula se comercializa en exclusividad por aquellas compañías que disponen del biosimilar mientras que en otros territorios como el Alentejo o el Norte la cuota es del 41 y 36 por ciento, respectivamente. Las zonas que menos presencia tienen de la molécula biosimilar son las de Lisboa-Valle del Tajo y Centro,

donde la penetración alcanza el 30 y el 12 por ciento.

Menor penetración de biosimilares tienen moléculas como la epoetina y la somatropina. Para el primer caso, Infarmed estima que en todo el territorio portugués la penetración es del 17,3 por ciento, siendo la región de Lisboa-Valle del Tajo la que mayor índice representa con un 37,8 por ciento. En el segundo caso, la penetración en todo el país es de tan sólo el 4,4 por ciento.

Por último, Infarmed también ofrece una media de penetración entre estas cuatro moléculas. Los datos facilitados por la Agencia lusa indican que, con fecha de febrero de 2017, la penetración de estos biosimilares en Portugal era del 34,8 por ciento.



“Es necesaria una regulación clara para evitar diferencias que solo producen desconfianza”

JAVIER ELLENA, Presidente de Lilly España, Portugal y Grecia

AINHOA MUÑO
Madrid



Los medicamentos biosimilares continúan penetrando progresivamente en el mercado aunque de manera lenta. Intercambiabilidad y sustitución masiva son algunos de los conceptos que generan mayor debate. Javier Ellena analiza para EG la situación actual de estos fármacos y las posibles medidas a llevar a cabo.

Pregunta. ¿Cómo plantea Lilly su estrategia en el área de biosimilares?

Respuesta. Nuestra estrategia fundamental pasa por el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores. Sólo nos planteamos el desarrollo de biosimilares en las áreas terapéuticas donde tenemos presencia. No se trata de un tema central de investigación de Lilly, pero si existen posibilidades y oportunidades dentro de nuestras áreas, podrían desarrollarse nuevos biosimilares.

P. ¿Tienen previsto algún lanzamiento en el área de biosimilares?

R. No, en este momento no tenemos lanzamientos previstos. A largo plazo hay varias moléculas candidatas y varios targets en cuanto a áreas terapéuticas. Tenemos un pipeline completo en investigación dentro de nuestras áreas.

P. Ustedes ya poseen en el mercado Abasaglar, ¿cómo es su penetración?

R. La penetración va en línea de lo esperado, es decir, poco a poco, y no de manera explosiva. El proceso va avanzando de manera sostenida, no a la velocidad de un genérico, ya que no es lo mismo. Las expectativas se están cumpliendo y son bastante parecidas a las de otros biosimilares.

P. ¿Cómo considera que debería desarrollarse este mercado?

R. Existe una necesidad de mejor conocimiento por parte de todos los agentes. Los biosimilares son una opción terapéutica muy adecuada siempre que el médico lo considere oportuno para el paciente. También son una buena opción para el sistema por el ahorro que traen consigo y permite la sostenibilidad. Por tanto, queda un camino por recorrer en el que será necesario completar los aspectos regulatorios necesarios para brindarles confianza. Nuestro punto de vista como compañía es que la prescripción de un tratamiento debe ser decisión del clínico basada siempre en los intereses y necesidades del paciente, por lo que se debe hacer caso a caso. El paciente debe estar informado en la decisión del médico.

P. ¿Cree necesaria una normativa específica que fomente su desarrollo?

R. Sí, siempre y cuando no se planteen sustituciones automáticas o masivas, porque creemos en las necesidades específicas del paciente individual.



Javier Ellena analiza las posibles medidas a implementar para fomentar el uso de biosimilares.

LAS FRASES

“ Toda medida que considere a estos medicamentos como una alternativa válida y con sentido económico, nos parecerá adecuada ”

“ Los biosimilares, a diferencia de los genéricos, no son medicamentos idénticos sino similares a los biológicos en eficacia y seguridad ”

“ El sistema de precios de referencia ayuda a fomentar el ahorro y la competitividad, asegurando la sostenibilidad del sistema ”

Tenemos que recordar que no estamos hablando de medicamentos idénticos, como son los genéricos, sino similares al biológico de referencia en eficacia y seguridad. También hay que tener en cuenta los sistemas de administración, porque muchos de ellos son inyectables. De hecho, en Europa no existe unanimidad en este tema, existe un consenso. Solo algunos países pequeños han planteado la sustitución masiva, pero la mayoría no se plantea esta opción. Además es importante tener en cuenta los costes de fabricación en cuanto al ahorro. La bajada de precios que han supuesto los genéricos no puede esperarse en los biosimilares porque no conllevan la misma investigación y desarrollo por la información disponible. Los biosimilares parten de algo vivo y generarán moléculas diferentes, de las que se espera el mismo efecto, tolerancia en todas las indicaciones que tiene aprobado el biológico. El desarrollo clínico es más amplio con mayores costes de desarrollo.

P. Desde Biosim abogan por un acuerdo marco sin negociación en hospitales, ¿ve factible esa medida?

R. Nosotros formamos parte de Biosim

y apoyamos sus estrategias. Para nosotros toda medida que considere el biosimilar como una alternativa terapéutica válida y con un sentido económico que ayude a la sostenibilidad nos parecerá adecuada. Es importante que se garantice la presencia de estos medicamentos en los hospitales pero siempre respetando la libertad de prescripción del médico.

P. ¿Qué le parece que los biosimilares entren en precios de referencia?

R. Yo creo que esta medida tiene sentido. En la experiencia que tenemos en España, que son los genéricos, se ha producido un enorme ahorro y abaratamiento del coste de la factura farmacéutica para el sistema. El ahorro se produce gracias al sistema de precios de referencia, ya que sin él no se habría producido. De esta forma, el medicamento de marca debe igualar su precio al genérico o quedaría fuera del sistema. Por ello, es importante plantear este sistema para que se produzca un verdadero ahorro. Si esto se produce con los biológicos y biosimilares sería normal ya que vencida la patente los biosimilares podrían competir y así fomentar esta competencia que ayuda a la sostenibilidad del sistema.

P. España y Portugal firmaron el pasado lunes un acuerdo para realizar la primera compra centralizada de un biosimilar, ¿cómo han valorado esta medida?

R. Por ahora no puedo valorar hasta que no haya resultados. Se va a realizar una prueba piloto que me parece bastante interesante, pero hay que esperar a su funcionamiento para poder valorarlo.

P. Recientemente el Ministerio ha mostrado su compromiso de establecer posibles estrategias para la penetración de los biosimilares en el sistema, ¿qué medidas serían apropiadas?

R. Tres medidas fundamentales. Una de ellas es facilitar información de los biosimilares a todos los agentes para que pueda conocerse esta área mejor. En ello, se debe formar a los clínicos y divulgar información en el conjunto de la sociedad. La segunda sería una regulación clara para evitar diferencias que producen desconfianza. Por último, sería un sistema de precios de referencia que fomente el uso de biosimilares. Además, de esta forma, se podría ahorrar para reinvertir en la financiación de la innovación.

Profesionales, administración e industria ven en los biosimilares una gran oportunidad

■ Durante la presentación de una nueva para médicos, se destacó su capacidad de ahorro en el sistema

AINHOA MUÑO
Madrid



La Asociación Española de Biosimilares (BioSim) presentó recientemente en Madrid una guía sobre medicamentos biosimilares y biológicos para médicos con el objetivo de ayudarles en la utilización de las mejores alternativas terapéuticas para los pacientes, y despejar así las dudas sobre estos fármacos. La guía busca ser un referente para profesionales sanitarios, aportando conocimientos esenciales de los principios farmacológicos y de la regulación de estos.

Con este proyecto, BioSim ha querido elaborar una herramienta fácil y sencilla para que los profesionales puedan conocer con criterio qué es un medicamento biosimilar, y en qué se diferencia de un biológico. De esta forma los médicos contarán con un lugar de consulta que les apoye en sus decisiones diarias.

La guía, que ha sido elaborada por clínicos y hospitales, permite obtener información rápida y respuestas sencillas a los profesionales sanitarios a la hora de prescribir un fármaco u otro.

Sostenibilidad y accesibilidad

Además, durante la presentación celebrada en la sede de la Organización Médica Colegial (OMC), se ha destacado el papel que desempeñan estos fármacos en el sistema y la importancia de introducirlos en la práctica clínica. En este sentido, los medicamentos biosimilares continúan en el punto de mira por las dudas que genera su posible intercambiabilidad con los biológicos. Aún así, se trata de un tipo de fármacos que, tal y como señalan los especialistas y la industria farmacéutica, han generado grandes expectativas de tratamiento en áreas como la oncología o las terapias avanzadas de numerosas enfermeda-



Javier Castrodeza y Joaquín Rodrigo, durante la presentación la nueva guía de Biosim.

des. Otra de sus ventajas se centra en el importante ahorro que generan lo que se traduce en mayor sostenibilidad para el sistema sanitario y mejor reparto de los recursos para los pacientes, permitiendo el ahorro a los sistemas para invertir en otras partidas.

El doctor Gonzalo Calvo, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clinic de Barcelona y autor de la guía, explicó la importancia de concienciar a los médicos de la utilización de los recursos que son limitados: “Los profesionales deben ser conscientes que se trata de una herramienta clave para garantizar la sostenibilidad del sistema sin causar perjuicios al paciente”.

Desde Biosim también se puso de manifiesto la importancia de los biosimi-

lares, no sólo como una herramienta de ahorro, sino de eficiencia y accesibilidad a los tratamientos. “Los biosimilares permiten ahorrar recursos para poder redistribuirlos y así redistribuir los recursos sanitarios. Por tanto, creemos que es importante fomentar el uso de estos fármacos para mejorar la situación actual del sistema”, explicó Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim.

Libertad de prescripción

Por parte de los profesionales, Serafín Romero, presidente de la OMC, afirmó que los médicos deben continuar defendiendo el modelo sanitario y el Sistema Nacional de Salud para poder garantizar la sostenibilidad. “Los médicos debemos mantener nuestra libertad de prescrip-

ción siempre que se garantice la seguridad del paciente. Hemos de prescribir medicamentos seguros pero también eficientes con la salud y el sistema”.

Por último, Javier Castrodeza, secretario general del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quiso mostrar el apoyo de la administración a la introducción de estos fármacos en nuestro sistema sanitario. En este sentido, Castrodeza mostró la predisposición del Ministerio para colaborar con BioSim en posibles acuerdos que mejoren la situación en nuestro país de estos medicamentos. “Estamos dispuestos a ayudar en el éxito de la introducción de los biosimilares en el sistema sanitario español colaborando con las asociaciones”.

Sociedades Científicas y Biosim, juntos para generar mejor conocimiento

A.M.
Madrid



La Asociación Española de Biosimilares, BioSim, reunió a su Consejo Asesor para hacer balance del último ejercicio y presentar las líneas de trabajo para los próximos dos años, con el objeto de proponer actuaciones de colaboración conjunta.

En este sentido, la asociación colaborará con las Sociedades Científicas en la formación de los profesio-

nales y en la generación y divulgación de conocimiento acerca de los biosimilares y para resolver las dudas de los profesionales en la práctica diaria. En este aspecto, el presidente de Biosim, Joaquín Rodrigo, ofreció el Observatorio de Medicamentos Biosimilares que la asociación tiene previsto constituir en los próximos meses, como el espacio idóneo para contribuir al conocimiento que facilitará la formación e información de los profesionales sanitarios.

Durante la reunión, también se establecieron los principales objetivos de la asociación para los próximos dos años, con cuatro grandes objetivos estratégicos y sobre los que se está trabajando con las Administraciones Públicas para sentar sobre ellos las bases de un Plan Estratégico de Biosimilares para el Conjunto del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Estos objetivos son: la adecuación de la normativa española a las particularidades de los medicamentos biosimilares;

la formación de los profesionales en biosimilares; la formación e información de los pacientes y maximizar las oportunidades que abren en la contribución a la sostenibilidad del SNS.

Ampliación del Consejo Asesor

Además, durante esta reunión del Consejo Asesor, el presidente de BioSim Joaquín Rodrigo presentó a los miembros del Consejo Asesor a la nueva directora general de la asociación, Regina Múzquiz, y al nuevo equipo.

Por último se presentó a dos nuevos miembros, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) y el Foro Español de Pacientes (FEP). Estas nuevas incorporaciones hacen un total de 21 miembros en esta entidad.



La Corte Suprema de EE.UU apoya a Sandoz y aboga por acelerar la entrada de biosimilares

■ La justicia americana asegura que las compañías no tendrán que esperar seis meses tras la aprobación de la FDA

MARTA RIESGO
Madrid



La Corte Suprema de Estados Unidos ha dictaminado por unanimidad que las compañías productoras de biosimilares no tendrán que esperar seis meses más tras la aprobación por parte de la FDA para lanzar los nuevos biosimilares al mercado.

Esta decisión llega tras el proceso legal iniciado por la compañía Sandoz por el que solicitaba al Tribunal Supremo norteamericano que revisase el fallo del Tribunal de Apelación, que forzó el retraso en la comercialización de su biosimilar Zarxio, el primero de este tipo disponible en el mercado estadounidense y cuyo biológico de referencia es filgrastim, de Amgen.

Con este proceso Sandoz pretendía modificar en parte la denominada BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act) y evitar que las corporaciones desarrolladoras de biológicos originales gocen de seis meses más de exclusividad al bloquear, mediante una reclamación judicial, la comercialización de biosimilares. En concreto, la sentencia que Sandoz propuso revisar es aquella por la que en verano de 2015 se paralizó la comercialización de Zarxio a instancias de Amgen alegando que se había incumplido la normativa que obliga a informar a la compañía innovadora 180 días antes de la comercialización del medicamento biosimilar.

Sandoz informó a Amgen de sus intenciones antes de la autorización de la agencia del medicamento FDA y este hecho fue entendido por el tribunal de apelación como una violación de la normativa. Meses después, el Supremo sentenció que no había habido incumplimiento y dio luz verde a la comercialización del primer biosimilar en el principal mercado farmacéutico del mundo.



Tras años de litigios la compañía Sandoz consigue que la justicia americana apueste por acelerar la entrada en el mercado de biosimilares.

En el recurso planteado por Sandoz se pedía revisar la primera sentencia y que se permitiera expresamente dar el plazo de 180 días antes de la autorización de la FDA.

Retrasos en el acceso

La situación hasta ahora provocaba que pese a que el medicamento biosimilar cumpliera con todos los requisitos exigidos por la agencia norteamericana aún debía retrasar su llegada al mercado. De esta forma y según alegaba Sandoz en su recurso, se desvirtuaba la intención por la que nació el BPCIA que busca promover y controlar una correcta irrupción de los medicamentos biosimilares en Estados Unidos, haciendo más accesible a la ciudadanía este tipo de fármacos y

democratizando el acceso a terapias innovadoras.

Tras conocer la decisión adoptada por la Corte Suprema, Carol Lynch, directora mundial de productos biofarmacéuticos de Sandoz, aseguraba a través de un comunicado que “los biosimilares ofrecen un valor significativo a los pacientes, proveedores y contribuyentes, aumentando el número de opciones de tratamiento disponibles para los pacientes en muchas áreas terapéuticas a un coste reducido para el sistema de salud”. Por ello, considera que “la decisión unánime de los jueces sobre el aviso de mercadeo comercial ayudará a acelerar el acceso de los pacientes a tratamientos que mejoren su vida”. Además, la directora mundial de la

compañía farmacéutica quiso agradecer la claridad proporcionada en lo que se denomina la danza de patentes, que ayudará a la industria biosimilares a avanzar”.

“Como compañía líder mundial en el mercado de biosimilares, es nuestra responsabilidad ayudar a eliminar las barreras que existen hoy en día para que los pacientes puedan acceder a medicamentos más asequibles”, agrega Lynch en el comunicado. Por último, la directiva de la compañía apunta que “los resultados de este caso de la Corte Suprema refuerzan que el trabajo que estamos haciendo cada día tiene significado para los pacientes y clientes y demuestra que estamos aquí para ayudar”.

La patronal norteamericana asegura que la sentencia mejorará el acceso

M. R
Madrid



Las reacciones a la sentencia emitida por la Corte Suprema de Estados Unidos en lo referente al retraso en la comercialización de biosimilares en el país por un periodo de seis meses no se han hecho esperar. La Asociación de Medicamentos Accesibles (AAM) aplaudió la decisión de la justicia norteamericana que, bajo su punto de vista, ayudará a acelerar el acceso de pacientes a versiones biosimi-

lares de medicamentos biológicos de marca.

De hecho, tal y como explica la patronal de genéricos y biosimilares del país, el Consejo de Biosimilares, una división de la AAM, presentó un escrito formal en el caso, reconociendo que la demora en la competencia costaría a los pacientes, aseguradores y contribuyentes miles de millones de dólares en ahorros al impedir que se pueda tener acceso a estos medicamentos biológicos más baratos.

“La decisión de la Corte Suprema es una gran victoria para los pacientes y consumidores estadounidenses”, dijo Chip Davis, presidente y consejero delegado de AAM en un comunicado. “Esta decisión ayudará a proporcionar un acceso más rápido a los medicamentos biosimilares de bajo coste para millones de pacientes que se enfrentan a enfermedades, como pueden ser varios tipos de cáncer, artritis reumatoide, psoriasis, esclerosis múltiple y otras condiciones que amenazan su vida”.

“Sin una competencia biosimilar, el consumidor estadounidense pagará precios más altos por los medicamentos que necesita para salvar su vida”. En este caso, “la Corte Suprema dijo que 12 años era suficiente para que los biológicos tuvieran un monopolio, y el fallo probablemente estimulará a más fabricantes a desarrollar y lanzar biosimilares sin demoras innecesarias”, ha asegurado en el mismo comunicado Bruce Leicher, presidente del Consejo de Biosimilares y vicepresidente y consejero general de la compañía farmacéutica Momenta Pharmaceuticals. “Un mercado competitivo y saludable mantiene el motor de innovación de la industria estadounidense farmacéutica en el buen camino”, puntualizó.

El mercado global de biosimilares alcanzará los 41.700 millones de dólares en 2024

■ Un informe apunta a la pérdida de patente de importantes biológicos así como a la reducción del coste

MARTA RIESGO
Madrid



El crecimiento de los medicamentos biosimilares y su incorporación al mercado está siendo constante en los últimos años. De hecho, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aprobado ya 28 nuevos biosimilares y se espera que en los próximos meses se anuncien nuevas aprobaciones destacadas. En este contexto, no es de extrañar que las estimaciones de crecimiento de este mercado estén al alza. De hecho, según un informe publicado por la consultora Grand View Research, se espera que este alcance los 41.700 millones de dólares en 2014.

El factor más significativo que conduce al crecimiento de esta industria es el hecho de que los medicamentos biológicos que registran mayores ventas actualmente se acercan a su pérdida de patente. Además, se espera que el menor coste de estos fármacos en comparación con los productos biológicos de referencia, sumado a la creciente carga para reducir los costes de atención médica en los sistemas médicos del mundo y los resultados clínicos favorables demostrados a través de ensayos clínicos de los medicamentos biosimilares funcionen también como impulsores de este mercado.

El informe realizado por la consultora se basa en datos de los principales países; Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Alemania, India, China, Brasil y



Un informe destaca el crecimiento que registrará el mercado de los biosimilares.

Rusia. Además, en cuanto al peso de estos medicamentos, el informe apunta a Europa como el mercado más grande de estos fármacos a nivel global, seguido de Asia Pacífico.

En cuanto a las estimaciones por tipo de producto específico, la consultora internacional estima que el segmento de proteínas glicosiladas recombinantes registrará un crecimiento medio anual significativo durante el período 2015 a 2024 debido a una mayor previsión de prevalencia de enfermedades oncológicas a nivel global.

Por otro lado, América del Norte se prevé que sea el mercado de más rápido crecimiento durante el período de pronóstico, impulsado por la incorporación de nuevos medicamentos biosimilares, que se espera sea más rápido en los próximos años. “El mercado de biosimilares ha ganado un impulso significativo en los Estados Unidos, presentando nuevas oportunidades para I + D y el sector manufacturero”, explica el informe.

Además, asegura que el mercado europeo es el más avanzado ya que ha

sido el primero en formular una vía regulatoria y adoptar el uso de biosimilares. En este sentido, Alemania representa el gran mercado, seguido por el resto de los países europeos (Reino Unido, Francia, España e Italia).

Compañías fuertes

Se espera que el mercado de Asia-Pacífico sea testigo de un crecimiento lucrativo durante el período 2015-2024. “India y China son los países clave identificados que se espera que lideren el crecimiento de la industria en este período”, explica.

En cuanto a las compañías que liderarán este segmento, la consultora internacional apunta a Amgen, Beacon, Tea Pharmaceutical, MSD, Mylan, Dr. Reddy's Laboratories, Sandoz y Celltrion Healthcare.

Lo cierto es que se espera que los próximos años sean claves en el lanzamiento de nuevos biosimilares al mercado. Así lo considera la patronal europea del sector Medicines for Europe que, en el último libro blanco *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines: the Role of Functioning Competitive Markets*, apuntaba al lanzamiento de más de 50 nuevos biosimilares hasta 2020 en esta región. Además, desde su introducción en la Unión Europea los medicamentos biosimilares han conseguido aumentar el acceso de los pacientes en un 44 por ciento en los cinco principales países de la UE, según el informe.

Kern Pharma lanza al mercado Truxima, primer mAb biosimilar oncológico

EL GLOBAL
Madrid



La compañía farmacéutica Kern Pharma ha anunciado el lanzamiento de Truxima, el primer biosimilar de rituximab. Se trata de un anticuerpo monoclonal quimérico (mAb) aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para las mismas indicaciones terapéuticas que el fármaco biológico de referencia: linfoma no-Hodgkin, leucemia linfática crónica, artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéititis y poliangéititis microscópica. Además, Truxima ha demostrado tener el mismo mecanismo de acción que el medicamento biológico de referencia.

El laboratorio será el primero en poner este biosimilar al alcance de los profesionales sanitarios y los pacientes

en España y Portugal gracias a su acuerdo de distribución con Celltrion Healthcare, uno de los principales fabricantes del mundo de este tipo de medicamentos.

Para Manuel Garrido, director general de Kern Pharma, “este nuevo producto consolida nuestra división de biosimilares, Kern Pharma Biologics, y nos posiciona como un laboratorio de referencia en este ámbito. Truxima es una alternativa eficaz y segura que permitirá que más pacientes se beneficien de una opción terapéutica innovadora”.

Con este lanzamiento ya son 28 los biosimilares aprobados por la Comisión Europea correspondientes a doce sustancias activas diferentes. Además de Truxima, que supone el primer biosimilar con indicación en oncología; las



Con la aprobación de Truxima, son ya 28 los biosimilares aprobados por la Unión Europea.

últimas incorporaciones de biosimilares al mercado europeo son dos Teriparatidas comercializadas por Stada y Gedeon Richter, así como una insulina glargina de MSD, comercializada como Lusduma.

Nuevas incorporaciones

Se prevé que en los próximos meses Europa anunciará la aprobación de más medicamentos biosimilares ya que, actualmente, se encuentran registradas

solicitudes en la EMA de múltiples medicamentos biosimilares, entre las que destacan los de adalimumab, bevacizumab o trastuzumab, entre otros, como pegfilgrastim.

El de adalimumab (Humira de Abbvie) será probablemente uno de los primeros en llegar ya que la agencia regulatoria europea ha emitido ya opinión positiva para dos biosimilares de Amgen de este producto (Amgevita y Solymbic).



Los médicos de primaria echan en falta más formación en biosimilares y biológicos

■ El papel de estos profesionales en el seguimiento de los pacientes tratados con estos fármacos es fundamental

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid



Más allá de la insulina glargina, que forma parte del arsenal terapéutico que manejan habitualmente los médicos de atención primaria, no es frecuente que un facultativo del primer nivel prescriba medicamentos biosimilares. Sin embargo, las tres sociedades científicas que agrupan a los médicos de atención primaria, coinciden en que es fundamental mejorar la formación de los médicos tanto en este tipo de medicamentos como en los fármacos biológicos innovadores, principalmente por el papel que juegan los médicos de familia en el seguimiento de los pacientes tratados por los especialistas.

Vicente Palop, del Grupo de XX de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), subraya que el conocimiento de este tipo de fármacos es muy importante. “Cada vez hay más pacientes tratados con fármacos biológicos o biosimilares en enfermedad reumatológica, enfermedad inflamatoria digestiva, neurología, neumología y cáncer, y son fármacos que afectan a la inmunidad de los pacientes, que pueden deprimirla y que tienen efectos adversos importantes”, indica.

Para estos médicos, términos como intercambiabilidad o sustitución son ajenos a su vocabulario. El desconocimiento ya existe entre los médicos del ámbito hospitalario, según Palop, y más aún en el primer nivel. En su opinión,



Los médicos de familia piden ser informados cuando los pacientes reciban algún tratamiento biológico o biosimilar.

estos debates quedan relegados a las especialidades en las que su uso está más extendido. El portavoz de Semfyc remarca que el margen que establece la agencia europea del medicamento para la sustitución de biológicos originales por biosimilares es “muy estrecho”.

En su opinión, un paso fundamental sería la elaboración de un documento de reflexión abierto sobre el perfil de reacciones adversas de estos medicamentos y de cómo pueden alterar la inmunidad de los pacientes. El empleo de este tipo de medicamentos, tanto biológicos

como biosimilares, tendría que ser notificado al médico de atención primaria, reclama, al tiempo que insta a la administración a realizar un buen seguimiento de estos pacientes.

Por su parte, Antonio Torres, del Grupo de Fármacos de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) admite que “no es una confusión rara en atención primaria” considerar a los biosimilares como genéricos de un fármaco biológico original. Un error común “al que no han sido ajenas las gerencias y las unidades de farmacia,

que han extendido esa idea, y más desde el punto de vista del ahorro puramente económico.

Según su impresión, el grado de conocimiento sobre los fármacos biológicos y los biosimilares en el primer nivel es muy reducido. Los primeros, son conocidos como fármacos de uso para determinadas patologías principalmente por su alto precio, sin reparar en sus particularidades ni en su proceso de producción. No hay una cultura sobre ellos como grupos específicos, aclara.

Por su parte, Paloma Casado, miembro del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento de la sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), recuerda que en una encuesta realizada el pasado año por su sociedad científica, en la que participaron alrededor de 700 médicos, la mitad de ellos no sabía definir correctamente qué es un fármaco biosimilar, y confundía este concepto con el de bioequivalencia.

Respecto a los biosimilares, Casado remarca que al variar el proceso de fabricación del medicamento, no se puede garantizar que el efecto causado sea exactamente el mismo que el del producto de referencia. “Estos fármacos proceden de seres vivos, y este origen condiciona que puedan producirse diferencias según la cepa o estirpe celular utilizada”, puntualiza. La portavoz de Semergen remarca que, en ningún caso, estos fármacos deben confundirse con productos “naturales” no avalados por estudios clínicos.



José Luis Andréu, presidente de la SER.

La SER inicia un proyecto para compartir experiencias en biológicos con Latinoamérica

J.P.R.
Madrid



La Sociedad Española de Reumatología (SER) ha exportado la experiencia del registro Biobadaser a Latinoamérica. Recientemente se ha producido la presentación oficial de Biobadamérica, una plataforma de pacientes orientada a promover la puesta en marcha de registros nacionales de seguridad en el uso de fármacos biológicos y biosimilares en países de Latinoamérica.

“La SER aporta su experiencia con Biobadaser, así como la estructura de una base de datos totalmente consolidada y que ha sido testada ampliamente en España”, subrayó Federico Díaz, director de la Unidad de Investigación de la SER y reumatólogo en el Hospital Universitario de Canarias, durante la reunión celebrada en Madrid el pasado mes de junio. La plataforma latinoame-

ricana parte con el objetivo de facilitar la colaboración científica entre especialistas de diferentes países de la región.

Países implicados

La internacionalización del proyecto servirá para potenciar la recogida de datos, así como la actividad investigadora y la publicación de artículos científicos. Ya se han sumado esta iniciativa especialistas de México, Argentina, Paraguay, Uruguay y Brasil. El director de la Unidad de Investigación de la SER anunció que en breve se integrarán también Colombia y Chile. Todos estos países aglutinan una población de 400 millones de personas tanto en el sur como en el norte de América.

“Este hecho ya ha permitido generar publicaciones conjuntas, y esperamos que se sigan estableciendo cooperaciones entre países participantes en Bioba-

damérica para mejorar la experiencia en materia de seguridad y efectividad con el uso de los fármacos biológicos y biosimilares para el tratamiento de las enfermedades reumáticas”, destacó Díaz.

En España, el registro se encuentra en una fase III y al borde de reclutar los 3.000 pacientes. A junio de este año, se situaba en 2.918 pacientes, después de incorporar otros 80 pacientes en el último mes. El Hospital Universitario Miguel Servet y el Hospital General San Jorge, con cerca de 450 y de 350 pacientes, respectivamente.

“Cada registro nacional se encuentra en una etapa diferente: algunos están empezando ahora, y otros llevan ya un año de trabajo, la idea de esta reunión es, precisamente, ofrecer un punto de encuentro para que todos nos situemos en lo que se está haciendo en Biobadamérica”, argumentó Díaz.

Cada día en tu mail

EL GLOBAL_{net} *express*

Suscríbete gratis a nuestra newsletter en:
www.elglobal.net



Farmacia

La FH sugiere un “mayor ritmo” para implantar la verificación en hospitales

■ La SEFH insta a aprovechar esta obligación para implantar el código bidimensional en envases primarios

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Con la calma que supone saber que “todavía hay tiempo” hasta la llegada de febrero de 2019, pero siendo conscientes de que no conviene dormirse en los laureles y “es posible acelerar el paso”. Así es como se valora desde la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria —en palabras de su presidente, Miguel Ángel Calleja— el estado de la aplicación de la verificación e identificación de medicamentos en el ámbito hospitalario para cumplir con lo estipulado en la Directiva Antifalsificación, como así se debe hacer lo propio en el canal de oficinas de farmacia.

En este sentido, la implantación de la verificación en las farmacias nacionales sí presenta un cronograma más o menos claro —a falta de que el paso del tiempo cumpla los pronósticos— que pasaría por empezar los primeros pilotajes en el último tramo de 2017 para ir progresivamente integrando este sistema con la vista puesta en octubre de 2018, donde se espera tener todo listo para disponer de esos últimos meses (hasta febrero de 2019) como ‘colchón’ para terminar de pulir detalles o problemas que surjan.

Todo lo contrario ocurre en el ámbito hospitalario, el cual es ‘señalado’ por los organismos internacionales (EMVO) y nacionales (Sevem) como la principal amenaza y preocupación de cara a cumplir con los plazos fijados por Bruselas. Incluso, determinadas comunidades autónomas —que son las que deben llevar el protagonismo de este proceso— ya han manifestado oficialmente que se encuentran muy retrasadas en esta



La SEFH recomienda imprimir el código datamatrix también en las dosis sanitarias.

materia y que no podrán cumplir con los tiempos marcados por la Unión Europea, tal y como ha explicado la vicepresidenta del EMVO, Sonía Ruiz, en sus últimas participaciones en foros profesionales.

“Somos conscientes de que la aplicación de la verificación en el entorno hospitalario es un reto difícil para el cual aún estamos pendientes de decidir cómo llevarlo a cabo”, reconoció en concreto Ruiz en el 58º encuentro anual del GIRP celebrado a finales de mayo en Madrid.

Esperando acontecimientos

Desde la SEFH se encuentran “a la espera de acontecimientos” en forma de movimientos de las Administraciones regionales a la par que reiteran la “total

disponibilidad y disposición” para colaborar, recuerda su presidente.

En este sentido, Calleja reconoce que “los sistemas de información dependen de las CC.AA y queda mucho camino por recorrer”. Por ello, apunta que “se debe llevar un mejor ritmo”, aunque se mantiene optimista de “llegar a tiempo”. Respecto al trabajo por hacer en los servicios de Farmacia Hospitalaria, el presidente de la SEFH indica que “tendremos que introducir los sistemas para dar de baja los medicamentos, pero no creo que conlleve mayor dificultad”.

Asimismo, desde la SEFH se sugiere aprovechar esta obligación que tiene la cadena del medicamento en España de implantar la verificación para “ir un paso

más allá” del embalaje secundario y apostar por la impresión del código bidimensional en las dosis sanitarias. Así lo defendió en primera instancia Javier García Pellicer, tesorero de la sociedad, en un foro organizado por Sedisa el pasado 7 de julio en Salamanca. Gracias a esta medida “se podrían verificar los medicamentos en el momento de la administración a todos los pacientes, y no solo en atención especializada, sino en cualquier otro ámbito asistencial, incluido el propio domicilio”, apuntó.

Su presidente también respalda esta idea. “Es una oportunidad importante de mejorar no solo la identificación del medicamento sino su completa trazabilidad”, expone Calleja a EG.

La Aemps confirma que el Código Nacional estará en el identificador único

EL GLOBAL
Madrid

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha resuelto una de las dudas que planteaba la Directiva Europea de Antifalsificación en su Reglamento Delegado en relación a los dispositivos de seguridad: la inclusión del Código Nacional (CN) en el identificador único que debe figurar en el envase de determinados medicamentos de uso humano.

La Aemps ha señalado que es necesario tomar decisiones para permitir que los medicamentos que se vayan poniendo en el mercado cumplan con la normativa europea en la fecha de aplicación de la directiva prevista para el 9 de febrero de 2019.

La Agencia establece recomendaciones que deberán tenerse en cuenta para la implementación de estos dispositivos de seguridad como parte de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano de modo

que se dé cumplimiento al Reglamento Delegado. En lo relativo al identificador único, la directiva establece que a la hora de determinar su composición, el Estado miembro en el que vaya a comercializarse un medicamento podrá solicitar que conste un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación. Por ello, la Aemps considera procedente la inclusión del CN como requisito adicional a la composición del identificador único. A efectos de impresión, el CN se

mantendrá en el ángulo superior derecho de la cara principal del embalaje exterior, conforme a lo establecido en el RD 1345/2007, de 11 de octubre, o en la esquina superior derecha de la blue box, según proceda. No será necesario imprimir el CN adyacente al datamatrix de forma adicional.

A efectos de codificación, el CN quedará incorporado a la información contenida en el código de producto incluido en el código datamatrix, bien sea como parte integral del código NTIN (National Trade Item Number) o incluido como información adicional en el caso de medicamentos que vayan a codificarse con el código internacional GTIN (Global Trade Item Number).

La relación entre Consejería y COF valencianos sigue inmersa en una “montaña rusa”

Los desencuentros en impagos, Resi-EQIfar y guardias conviven con la buena sintonía en el decreto de servicios y Domi-EQIfar

ALBERTO CORNEJO
Valencia



Cuando se tienen tantos y tan variados frentes abiertos, es difícil —por pura estadística— que todos tengan un semejante discurrir. De ello pueden dar fe la Consejería de Salud de Comunidad Valenciana y sus colegios farmacéuticos, que reparten sintonía y desencuentros casi a partes iguales en los muchos asuntos y proyectos que actualmente les reúnen en torno a una mesa.

Algunos son más novedosos, como la prestación farmacéutica a residencias (Resi-EQIfar) y atención domiciliaria (Domi-EQIfar), y otros están más enquistados en el tiempo, como los impagos de facturas o el nuevo modelo de guardias farmacéuticas. Es precisamente este último asunto, el de los servicios de urgencia en las farmacias, el que copa la actualidad en las relaciones Consejería-COF. Y no de forma positiva, precisamente, dado que desde los propios colegios se avisa de un posible nuevo “incendio” en estas relaciones.

¿El motivo? El 7 de julio, la Consejería de Salud presentaba a estas corporaciones su propuesta de nuevo modelo de guardias, con el que desarrollar un decreto que acumula meses de retraso en su puesta efectiva en marcha y con la que respondían a su vez a un primer sistema planteado por la profesión. Un sistema el planteado por los colegios que apostaba por racionalizar el servicio permitiendo la agrupación de las guardias entre farmacias de distintas zonas e incluso valorar la posibilidad de su remuneración.

Sin embargo, la ‘contrapropuesta’ de la Consejería no ha gustado en los COF, que consideran que “no solo es peor que el modelo actualmente vigente sino que esclaviza aun más al farmacéutico”, apunta Jaime Giner, presidente del Consejo Valenciano de Colegios de



El nuevo modelo de guardias protagoniza la nueva polémica entre Consejería y COF valencianos.

Farmacéuticos y del COF de Valencia. Unas pretensiones “que pueden desatar una guerra si no dan marcha atrás; y no lo vamos a consentir”, indica.

Como líneas principales, se obligaría a la prestación de servicio de guardia permanente (cada día) en todas aquellas zonas farmacéuticas que cuenten con un centro de salud de atención continuada (de urgencia), sin permitir la agrupación con otras zonas. En aquellos casos en los que solo exista una farmacia en la misma zona del centro de salud de atención continuada se permitiría la realización de guardias localizadas pero con la presencia del farmacéutico tras un requerimiento en un plazo inferior a quince minutos. “Esa condición obliga prácticamente a vivir en la localidad en cuestión”, apunta Giner.

Mientras, en aquellas zonas y/o localidades en las que exista un centro de salud que preste Urgencias y varias boticas, las guardias serán rotatorias entre ellas, pero presenciales.

El presidente del COF de Valencia denuncia que “por intereses políticos se castiga a las farmacias”. En este sentido, Giner corrobora que “los farmacéuticos estamos dispuestos a prestar este servicio de forma gratuita, pero siempre que el mismo sea racional”, extrayendo del debate la posible remuneración.

Tras conocer esta propuesta, el Consejo valenciano de COF que preside Giner mantuvo un encuentro el 10 de julio para valorar “acciones contundentes” a tomar contra las intenciones de la Consejería. “Vamos a recurrir a donde sea”, apunta. De momento, esta

propuesta está ya siendo estudiada por los servicios jurídicos colegiales.

Caras y cruces

La suerte de “montaña rusa” en la que viajan las relaciones entre Consejería y COF quedó patente en esa reunión de 7 de julio. Y es que, a la par que saltaba este nuevo *affaire*, se terminaban de perfilar otros proyectos en los que sí parece reinar el entendimiento. Es el caso, por ejemplo, del futuro decreto de Servicios Profesionales, un texto “que ya está prácticamente consensuado a falta de matizar ciertos detalles de redactado”, confirma Giner.

También está muy avanzado el pilotaje del nuevo programa de atención domiciliaria (Domi-EQIfar) que debe servir a su vez para suprimir el polémico programa Akasa de reparto de absorbentes a domicilio desde centros de salud. En este asunto, los planes pasan por iniciar la prueba en septiembre, que integrará a un centro de salud de Castellón, otro de Alicante y los cuatro centros valencianos que participan actualmente en Akasa, así como las boticas de sus entornos.

El camino vuelve a empinarse al hablar del polémico nuevo modelo de prestación farmacéutica a residencias (Resi-EQIfar) que desea implantar la Generalitat en 2018. En este sentido, los colegios siguen trabajando en una propuesta alternativa frente a la intención de centralizar esta prestación a todos los centros —públicos y privados— a través del Hospital La Fe. Los COF modelan una propuesta en la que las farmacias puedan mantener este servicio, implantando ciertos requisitos que aseguren la calidad de la atención y la eficiencia económica que busca la Consejería con el cambio. Ahora bien, continúan sin recibir la memoria económica de Resi-EQIfar, lo que les obliga a “ir a ciegas” y no poder hilar más fino en su propuesta, denuncian.

Fefga eleva a casi 5 millones el coste de la apertura de 41 nuevas farmacias

EL GLOBAL
Madrid



La Federación de Farmacias de Galicia (Fefga) ya avisaba, en el mes de junio, a la Consejería de Sanidad de la Xunta que el plan que esta Administración tenía previsto para abrir 41 nuevas farmacias en la región le podría salir caro. Concretamente, la patronal gallega anunciaba que estaba desarrollando un estudio económico de las consecuencias que conllevaría la convocatoria de un

concurso para la futura apertura de boticas, 20 de ellas en zonas rurales.

En ese primer momento, Fefga advertía que supondría pérdidas para la Administración gallega en torno a los 4 millones de euros, cálculos que ya se han elevado tal y como refleja el Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE). Este Observatorio aporta nuevos datos sobre el estudio de Fefga y avanza que abrir las 41 oficinas de farmacia tendrá un coste económico de

más de 4,9 millones de euros anuales para la Comunidad. Un coste que vendrá ocasionado por una importante reducción en los ingresos por deducciones y descuentos. A esta cantidad habrá que sumarle, además, el gasto de la subvención de nuevas boticas, pues sufrirán un empobrecimiento general en la región.

“El número de nuevas aperturas no es consecuente con la disminución de habitantes que está experimentando Galicia en los últimos años y las previsiones apuntan a que este descenso va a

continuar”, concluye el Observatorio.

El estudio de Fefga, que será presentado próximamente, concluye que no serán necesarias esas farmacias para mantener los niveles de calidad de asistencia actual o, al menos, no serán necesarias tantas farmacias como las ofertadas.

Venta de medicamentos por Internet

El Observatorio de FEFE indica, a su vez, que la venta de medicamentos por Internet es insignificante y de complicada rentabilidad, y señala que “no constituye una prioridad ni para el sector ni para los pacientes”. Mientras, la Aemps apunta que, en 2016, sólo el 1,2 por ciento de las boticas estaban autorizadas para vender a distancia.



Bot PLUS



FARMACIAS QUE CONECTAN

Gracias a **Bot PLUS**, la base de datos del conocimiento sanitario, tú y tu farmacia lo tenéis todo para conseguir ofrecer un servicio de calidad, un servicio que conecta de verdad.



Sefac presentará en mayo de 2018 los datos del mayor estudio sobre cesación tabáquica

■ En el estudio, realizado a raíz del programa de formación Cesar, participan 200 farmacéuticos comunitarios

E. CAMPILLO
Madrid

‘Fumar mata’, ya lo advierten las cajetillas de tabaco y lo ponen de manifiesto entidades como la Asociación Española contra el Cáncer (AECC), quien refleja que el tabaco es responsable de aproximadamente el 30 por ciento de las muertes por cáncer, del 20 por ciento de las producidas por enfermedades cardiovasculares, y del 80 por ciento de las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC).

El consumo de tabaco provoca 52.000 muertes anuales en España y ante esta situación, la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac) lleva más de cuatro años volcada con la cesación tabáquica, es decir, con el empeño de que los ciudadanos dejen de fumar, a través del programa de formación para farmacéuticos ‘Cesar’, un programa, que surge para capacitar al farmacéutico a que implante el servicio profesional de cesación tabáquica en su botica y de esa manera registre casos.

“Es importante trabajar con la cesación porque fumar es un factor de riesgo que afecta a un sinnúmero de patologías y dejar el tabaco mejora cualquier otra patología que pueda tener el paciente”, aseguraba Leire Gaztelurrutia, perteneciente al grupo de Respiratorio de Sefac.

A raíz del ‘Cesar’, se han empezado a registrar numerosos casos de fumadores y por ello, la Sociedad está traba-



Sefac quiere que se reconozca al farmacéutico comunitario como experto sanitario en cesación tabáquica.

jando ahora en el estudio ‘Impacto del Servicio Farmacéutico de Cesación Tabáquica en la Farmacia’, que pretende ser el mayor estudio sobre este asunto en nuestro país y reflejar la influencia del farmacéutico comunitario en la lucha contra el tabaco. Una iniciativa cuya duración es de 12 meses y en la que participan 200 farmacéuticos. “Cada uno de ellos reportará un total de cinco pacientes, lo que supondrá un total de 1.000 casos”, explicaba la responsable de Sefac.

La intervención al paciente consta de varias fases, que comprenden la captación del mismo, la entrevista inicial y visitas periódicas de seguimiento donde se controla el peso, la tensión o el tratamiento farmacológico. Pasados 12 meses se pautará una visita final en la que el profesional preguntará la situación de la cesación tabáquica al paciente implicado.

“Estamos volcados con el estudio para que vea la Administración que el farmacéutico comunitario supone cercanía y

conocimiento y tiene mucho que trabajar y aportar en este tema. Es un proyecto que ha conseguido una beca a nivel mundial y los resultados los podremos ofrecer a partir del mes de mayo de 2018”, indicaba Gaztelurrutia.

El deseo por parte de la persona de querer dejar de fumar es fundamental, señalan desde Sefac. “Desde el mostrador hay que intentar que el paciente cambie de fase, y si no contempla dejar de fumar hay que convencerle. Podemos ir trabajando para que cambie de opinión a través de un consejo breve”, apuntaba Gaztelurrutia.

Programa ‘Cesar’ con 1.420 matriculados
Sefac aboga por la buena formación y a tal efecto, hace cuatro años impulsó una iniciativa (Cesar) para que los farmacéuticos comunitarios pudieran desarrollar servicios profesionales de cesación tabáquica.

“Este protocolo está consensuado con sociedades científicas y médicas que avalan el programa, por lo que hay calidad asegurada”, afirmaban desde el grupo de Respiratorio de Sefac.

‘Cesar’ consta de tres fases; la teórica, constituida por una formación online donde se revisa la parte farmacológica y conductual, la presencial, en la que se hace la visión general de lo aprendido y se realizan casos prácticos, y finalmente, la práctica donde el farmacéutico trabaja con el paciente, in situ, y registra los datos en la plataforma Sefac Expert para su posterior capacitación.

“Queremos dar la prestación de fármacos financiados desde la oficina de farmacia”

ANTONIO LÓPEZ, subdirector de Farmacia de Navarra

E.C.
Navarra

A partir del 1 de octubre, Navarra financiará los fármacos para dejar de fumar con un presupuesto anual de 590.000 euros. Sólo los médicos de Atención Primaria podrán prescribir, a través del sistema de E-receta, estos medicamentos que se dispensarán con cargo a las arcas del Servicio Navarro de Salud (SNS) con el mismo copago que tendrían el resto de medicamentos en función de la renta de cada paciente.

Pregunta. ¿En qué situación se encuentra la iniciativa?

Respuesta. Tenemos esbozado el proyecto, pero la operativa no la hemos decidido del todo. Sí que tenemos claro

que queremos dar la prestación a través de las oficinas de farmacia y el plan va a estar abierto a que se utilicen todos los medicamentos que tienen la indicación aprobada de deshabituación tabáquica. Por el contrario otras formas galénicas de nicotina, como chicles o sprays, no estarán financiadas.

P. ¿Cuál será el papel del farmacéutico comunitario?

R. Jugará un papel activo, no queremos que solo dispense el medicamento sino que refuerce con mensajes y ayude al paciente en el seguimiento y la adherencia al tratamiento. En breve nos reuniremos con el COF para diseñar carteles, trípticos y otros soportes que queremos que utilicen en las boticas.

P. ¿Habrá un protocolo de seguimiento de pacientes?

R. El programa tendrá una duración de dos años y, al cabo de ese tiempo haremos una evaluación del mismo. El médico de familia, sobre el que pivota el programa, fijará las revisiones con el paciente y ese protocolo es el que estamos diseñando ahora y es el que nos dará toda la información que, a posteriori, podremos evaluar para ver si la campaña es todo lo satisfactoria que pretendemos que sea.

P. ¿Qué puede suponer esta iniciativa para la Comunidad Foral?

R. Como inversión, consideramos que si lo llevamos a cabo y entra un número importante de gente para discontinuar el hábito tabáquico, es



Antonio López, subdir. de Farmacia del SNS.

una de las mejores inversiones que se pueden hacer. Se trata de una de las apuestas decididas del departamento de Salud y a medio largo plazo está claro que supondrá un ahorro económico.

La red de farmacias incrementa su labor de 'Gran Hermano'

■ Crece la cifra de boticas que ejercen de vigías ante faltas (Cismed) o problemas con la medicación (redes centinela)

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Aprovechando la posición privilegiada que ostentan para 'verlo' todo, de un tiempo a esta parte parece estar creciendo de forma proporcional a este privilegio la implicación de las farmacias como vigías de todo aquellos problemas relacionados con el medicamento. Ya sean estos de índole logística (desabastecimientos, faltas, etc.) o sanitarios, derivados de su prescripción o administración a los pacientes.

Este aumento del papel de las farmacias como 'Gran Hermano' en la identificación de estos problemas responde, a su vez, a la proactividad de Administraciones y corporaciones para facilitarles este protagonismo. Bien sea a través de proyectos como el Centro de Información de Suministro de Medicamentos (Cismed) para el caso de faltas y desabastecimientos o la proliferación —Cataluña suma el último ejemplo a la causa— de programas autonómicos de redes de farmacias centinela para identificar y notificar problemas relacionados con el consumo de fármacos por la población.

Por ejemplo, más de 5.000 farmacias de toda España se han adherido ya —de forma voluntaria, cabe recordar— a

Cismed, el sistema puesto en marcha el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos en 2014 con un doble objetivo: detectar en tiempo real situaciones generalizadas de suministro irregular de medicamentos y dotar a la profesión de información sobre su disponibilidad.

De esta manera, Cismed no solo se revela como una radiografía 'oficiosa' y a tiempo real con la que acreditar la situación de desabastecimiento o falta de determinados medicamentos en España, sino que, en su ventaja práctica, facilita al farmacéutico información para la toma de decisiones que permitan garantizar, en lo posible, la continuidad de los tratamientos de los pacientes.

Informes semanales

Desde su lanzamiento, Cismed ha ido incorporando progresivamente más farmacias hasta alcanzar en la actualidad a cerca de un 25 por ciento de la red. Ello permite obtener así mejores datos y perfeccionar la información que ofrece.

Los informes semanales que se generan que son remitidos a los Colegios y Consejos Autonómicos de Farmacéuticos y, cuando procede, a la Administración sanitaria informando de la disponibilidad de medicamentos en las farmacias. Estos informes recogen, entre



Más de 5.000 farmacias están adheridas ya a Cismed para notificar desabastecimientos.

otros, el número de farmacias que han pedido y no se les ha suministrado un medicamento, información por provincias, en caso de sospecha de posible suministro irregular si ha sido informado por la Agencia Española de Medicamentos, o si el medicamento es sustituible por otro.

En la actualidad las farmacias adheridas están remitiendo en promedio información semanal de más de 7.000 medicamentos de los que entre 20 y 70 pueden ser considerados como fármacos con posibles problemas de suministro. Para considerar esta situación se han fijado una serie de criterios mínimos de número de farmacias que informan de un mismo medicamento y frecuencia en el tiempo de esta información.

Varios centenares de centinelas

De forma paralela a esas 5.000 farmacias implicadas en identificar problemas

de suministro, existen otros cerca de 300 establecimientos —quien sabe si alguno de ellos 'repite' en ambos proyectos— encargados de identificar problemas a nivel de mostrador en torno al medicamento. Desde un extremo (originados en la propia prescripción) al otro (reacciones adversas tras su consumo por el paciente, interacciones, etc.).

Esos varios de centenares de farmacias se reparten entre las cuatro redes autonómicas de farmacias centinela existentes en Madrid (pionera en esta iniciativa en 2005, con 80 establecimientos), Castilla y León hace ahora un año (se estrenó en 2015 con cien farmacias) Castilla-La Mancha (hace apenas un año, con 59 boticas), y, desde este mes de julio, Cataluña, con 60 farmacias. Por ejemplo, las farmacias castellanoleonesas han detectado cerca de 250 errores relacionados con medicamentos, y sus compañeras manchegas 144 en su primer año.

Las farmacias de Castilla-La Mancha se involucran contra la violencia de género

EL GLOBAL
Toledo

Las organizaciones farmacéuticas de Castilla-La Mancha se implican en la lucha contra la violencia de género en la región a través de un convenio con el Instituto de la Mujer por el que van a facilitar información y recursos sobre campañas en materia de igualdad, promoverán la formación de sus profesionales en este ámbito e introducirán la perspectiva de género con un lenguaje inclusivo en estas empresas, que tendrán una especial relevancia en las zonas rurales. Para ello, la directora del Instituto de la Mujer en la Comunidad, Araceli Martínez, ha sellado un acuerdo de colaboración con representantes de la Asociación de Empresarios Farmacéuticos de Castilla-La Mancha (Fefcam), el

Colegio Oficial de Farmacéuticos de la región (Cofcam), Sefac y la Sociedad Española de Farmacia Rural.

Martínez espera que se adhieran las aproximadamente 400 farmacias manchegas a partir del otoño.

Uno de los primeros pasos de la Junta y las organizaciones será promover la ayuda de estas en la divulgación de las campañas que promueve el Instituto de la Mujer, "comenzando por la campaña 'Sin un SÍ, ¡Es NO!', que va a ponerse en marcha en breve", puntualizaba Martínez.

Desde Fefcam y Cofcam apuestan por la colaboración contra esta lacra. El presidente de los farmacéuticos manchegos, Ignacio Romeo, señala que "la farmacia, como establecimiento sociosanitario, tiene una responsabilidad y este plan es una muy buena idea.

CONVENIO ENTRE CGCOF Y FESNAD



Los presidentes del Consejo General, Jesús Aguilar, y de la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (Fesnad), Ascensión Marcos, suscribieron un convenio de colaboración con el fin promover los conocimientos de los farmacéuticos en el ámbito de la **alimentación, la nutrición y la dietética**, así como impulsar y promover acciones conjuntas de información y educación dirigidas a la población sobre temas relacionados con la alimentación y la nutrición.

En concreto, durante el **Día Nacional de la Nutrición**, el 28 de mayo, promoverán mensajes conjuntos. Ambas instituciones colaborarán en la elaboración de documentos y guías y podrán participar como asesores en los grupos de trabajo sobre aspectos relacionados con el convenio que ambos organismos constituyan. Asimismo, el convenio promoverá también la formación de los farmacéuticos en este ámbito.

“La integración no es un concepto nuevo ni un riesgo; es una cualidad”

JUAN LUIS SAGASETA DE ILÚRDOZ, presidente de Unnefar

ALBERTO CORNEJO
Pamplona



A comienzos de julio, el grupo cooperativista de segundo grado Unnefar — compuesto por los mayoristas Novaltia, Cofas, DFG, Cofarle, Cofarme, Nafarco, Cofarcu y Riofarco) anunciaba el nombramiento de Juan Luis Sagaseta de Ilúrdoz como nuevo presidente en sustitución de Tomás M. Espuny. Sagaseta de Ilúrdoz, quien compaginará este cargo con la presidencia de la navarra Nafarco, analiza en esta entrevista los retos de Unnefar y del sector mayorista.

Pregunta. Enhorabuena por la elección. ¿Cómo afronta esta nueva responsabilidad dentro de Unnefar?

Respuesta. Con la confianza de saberme respaldado unánimemente por las empresas a las que represento y con la ilusión de lograr el reto de trabajar con todas ellas para reforzar, más si cabe, la estrategia del grupo.

P. A tenor de la ‘salud’ que presentan las cooperativas del grupo. ¿Cómo valora la situación de Unnefar?

R. El grupo Unnefar está constituido por empresas cooperativas y dos sociedades anónimas de capital farmacéutico todas ellas líderes de mercado en sus respectivas áreas naturales de trabajo, todas ellas con una misma idea clara de las prioridades en cuanto a defensa del modelo se refiere y atención a la farmacia. Esto dota al grupo Unnefar de una posición sólida y de liderazgo indiscutible allá donde se encuentra asentado, siendo el agente válido para afrontar los futuros retos, y el interlocutor para afrontar con otros proyectos existentes los retos que puedan presentarse.

P. ¿Cree que los retos que afronta la distribución farmacéutica se afrontan mejor desde la pertenencia a un grupo?

R. Sin duda el proceso de agrupamiento supone una garantía para todos nosotros ya que, a similitud de ideales y mismos retos para afrontar, el grupo permite actuar de un modo más eficaz y más competitivo. La necesidad de servir medicamentos de manera rápida, puntual y competitiva siguen estando en valor, por lo que el paso del tiempo ha llevado a que empresas de ideología similar, mercados similares y necesidades e inquietudes similares se agrupen.

P. ¿Cuánto de importante es a su vez que los miembros de un grupo de segundo grado mantengan su identidad y ortodoxia cooperativa?

R. En Unnefar creemos que cada una de nuestras empresas tienen un valor importante en cada uno de nuestros territorios. Por poner unos ejemplos, creemos que la ‘marca’ Nafarco es importante en Navarra para la farmacia navarra, que la ‘marca’ DFG es importante en Guipúzcoa, y así en cada uno de



Juan Luis Sagaseta de Ilúrdoz, presidente de Grupo Unnefar.

nuestros espacios naturales. La identidad y pertenencia a ‘tu’ cooperativa es un valor intangible que valora la farmacia, lo cual no es excluyente para que podamos compartir proyectos de presente y futuro basados en la unificación de procedimientos que nos permitan agilidad, economías de escala y calado en el actual entorno competitivo.

P. Mucho se habla del proceso de concentración que vive la distribución nacional. ¿Tiene Unnefar las puertas abiertas a la incorporación de nuevos miembros?

R. Desde su creación Unnefar se concibió para poder dar acomodo a empresas individuales con inquietudes similares con el fin de hallar soluciones compartidas. Hoy el grupo mantiene la identidad de cada uno sin el ánimo de que esta realidad cambie, de modo que todo el que esté dentro o quiera acercarse tenga la tranquilidad y la certeza de que la identidad es un valor del grupo.

P. En una reciente entrevista con EG, el nuevo presidente de Novaltia, Miguel Ángel Artal, indicaba que “dentro de Unnefar se camina a la integración”. ¿Comparte su parecer?

R. Los procesos de mayor integración no hacen sino permitirnos acometer de manera conjunta proyectos que de otro modo resultarían excesivamente caros o simplemente inabarcables. Mayor integración no quiere decir sino desarro-

llo de estructuras comunes y compartidas que nos hagan más competitivos. Precisamente el germen que dio lugar al nacimiento del grupo fue el proceso de integración de nuestras estructuras de compras. Esta actividad inicial ha ido creciendo y se han incorporado nuevas estrategias, como el departamento de marketing y comercial, y el futuro nos ha de llevar a seguir integrando procesos. La integración no es algo nuevo ni una amenaza o riesgo, sino una cualidad.

P. Con Cofano existe un acuerdo en gestión de compras. ¿Se trabaja para una integración futura en Unnefar?

R. Parece razonable que antes de que una empresa se adhiera a otro grupo se tome un tiempo para conocer y analizar su modo de trabajo. A día de hoy la satisfacción es mutua, así como la confianza, por tanto el paso del tiempo irá marcando las decisiones futuras.

P. ¿Por dónde pasa a corto plazo, posibles estrategias de ese proyecto ‘marca de la casa’ llamado Cruzfarma?

R. La estrategia pasa por poner a disposición de nuestras farmacias oportunidades de negocio que de manera individual sería imposible acometer: acciones promocionales para mejorar la venta, de poner a su disposición servicios especializados, negociar para ellas iniciativas como nuestra banca y asesoría saludable, la tarjeta de fidelización Farmapremium, etc.

Subastas: Afaran consigue otro logro en el Defensor del Pueblo

EL GLOBAL
Madrid



Algo menos de un mes ha transcurrido desde que la Asociación de Farmacéuticos Andaluces (Afaran) presentara ante el Defensor del Pueblo las 43.500 firmas en contra de las subastas de medicamentos. Esta entrega de firmas complementaba a la queja que también tiene presentada Afaran en esta misma institución contra este modelo y cuya tramitación sigue abierta.

Tras una reclamación de esta asociación incluida en la documentación aportada al expediente, en esta ocasión, el Defensor del Pueblo ha solicitado a la Consejería de Salud de Andalucía nueva información sobre la conveniencia de incluir el medicamento mofetilo en las convocatorias, acerca del carácter de las situaciones de desabastecimiento en la comunidad y sobre la efectividad de las medidas previstas para subsanarlos.

En su anterior interpelación a la consejería, el organismo dirigió una recomendación en orden a “modificar o dejar sin efecto” el acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones licitado por el Servicio Andaluz de Salud, si bien, como era de esperar, la Consejería no aceptó este criterio. Para la presidenta de Afaran, Teresa Martín, aunque queda un largo camino por delante en esta lucha, esta nueva actuación debe entenderse como una “pequeña batalla” ganada.

Farmacéuticos de Valencia llevan los impagos ante la CE

EL GLOBAL
Valencia



El Sindicato Libre de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana se ha dirigido a la Comisaria Europea de Mercado Interior, Elzbieta Bienkowska, para formular una queja por la que consideran actuación “deliberada” de su Consejería de Salud de retrasar el pago de las facturas a farmacias a 60 días, “cuando viene obligada a satisfacerlas a 30 días tanto por el Convenio firmado con los COF, como por la Directiva 2011/7/UE y nuestra Ley contra la morosidad”, dicen.

Este colectivo de profesionales ha pedido a la Comisión Europea que requiera al Gobierno de España para que se paguen las facturas mensuales de las farmacias valencianas a los 30 días del mes facturado, y de no atenderse el requerimiento, que se incoe el correspondiente expediente sancionador.



'Altomedicamentos' emprende su marcha hacia Europa

■ 52 hospitales españoles utilizan el proyecto de control de medicación del Hospital de Parapléjicos de Toledo

E. CAMPILLO
Toledo

El programa de control de errores de medicación, impulsado por David García, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital de Parapléjicos de Toledo, consiste en una base de datos que cruza variables de más de 30.000 fármacos que se comercializan en España para detectar y controlar posibles errores en los medicamentos.

"Llevamos trabajando en el desarrollo del sistema unos 10 años, se puso en marcha a nivel nacional hace dos y en este periodo se ha ido ampliando y mejorando el proceso de detección de errores o posibilidades de mejora", explicaba a EG, David García.

A través de la web 'Altomedicamentos.es', el sistema se ha implantado ya, de manera gratuita, en 52 hospitales de

toda España y ha permitido analizar, desde su puesta en marcha, nueve millones de tratamientos donde se han detectado, según indica García, 186.658 alertas, que suponen un 2 por ciento de errores.

"La filosofía es ir aumentando su implantación en España", precisaba su creador quien describía a 'Altomedicamentos' como "un sistema inteligente que analiza problemas, su relevancia clínica y su solución, si es posible".

Entre sus principales ventajas, por ejemplo, destacan que para el paciente esto supone una mejora de su calidad asistencial; y para el farmacéutico un ahorro de tiempo al ser ayudado por un sistema inteligente que mejora de forma muy importante su eficiencia.

Tras ir poco a poco implantándose en España, García avanzaba el salto a Europa porque "hay farmacéuticos de



David García, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital de Parapléjicos de Toledo y creador del sistema.

otros países que se han interesado en el proyecto, y también colectivos farmacéuticos fuera de nuestras fronteras que quieren integrar este sistema en sus aplicaciones informáticas, por lo que el sistema ya se ha adaptado a los medicamentos de otro país y se irá adaptando al resto según vaya siendo necesario. Las pruebas reales indican que es factible analizar los tratamientos independientemente del país en el que habite el ciudadano, por lo que esperamos poder implantarlo en breve en varios países de

la unión europea".

Un futuro prometedor, sin duda, al que García mira apostando por la integración laboral con máquinas inteligentes. "O evolucionamos o desapareceremos. Debemos adaptarnos a esta revolución de máquinas que analizan y valoran situaciones clínicas relacionadas con medicamentos. Estamos desarrollando más proyectos dirigidos a la integración laboral del farmacéutico con sistemas inteligentes en otros aspectos del trabajo realizado en la Farmacia", finalizaba.



Jornada Profesional de **Farmacia Hospitalaria**

Normativa Europea antifalsificación

Impacto en los Servicios de Farmacia

28 de septiembre de 2017

Hotel Vincci Soma | Goya, 79. 28001 Madrid

¡NÚMERO DE PLAZAS LIMITADAS!

Dirigido a: Licenciados/as en Farmacia o Grado en Farmacia

Condiciones de inscripción:

- El importe de inscripción es de 100 € (IVA incluido)
- La inscripción da derecho a: participar en las sesiones científicas, diploma de asistencia/certificado de acreditación, almuerzo de trabajo y café
- Sólo se aceptarán inscripciones on line a través de www.portalfarma.com

Toda la información en www.portalfarma.com



INSCRIPCIÓN ONLINE

#JPFH2017



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional
de Farmacia Hospitalaria

Núm. 06 | 2017

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: **Lérida**

26 años de compromiso con todos los farmacéuticos

602 115 765 • 902 115 765
www.farmaconsulting.es



Sección elaborada por



El retraso en los pagos en Cataluña no afecta al interés

■ 691 inversores están, en la actualidad, interesados en comprar farmacias de Lérida

A pesar de las incidencias de retrasos en los pagos en Cataluña, la evolución de la demanda en Lérida continúa ascendente hasta los 691 farmacéuticos interesados en la compra de una botica en la provincia. Los residentes son los que más demandas acumulan, el 27 por ciento, seguidos de Barcelona y Alicante con un 18 por ciento respectivamente.

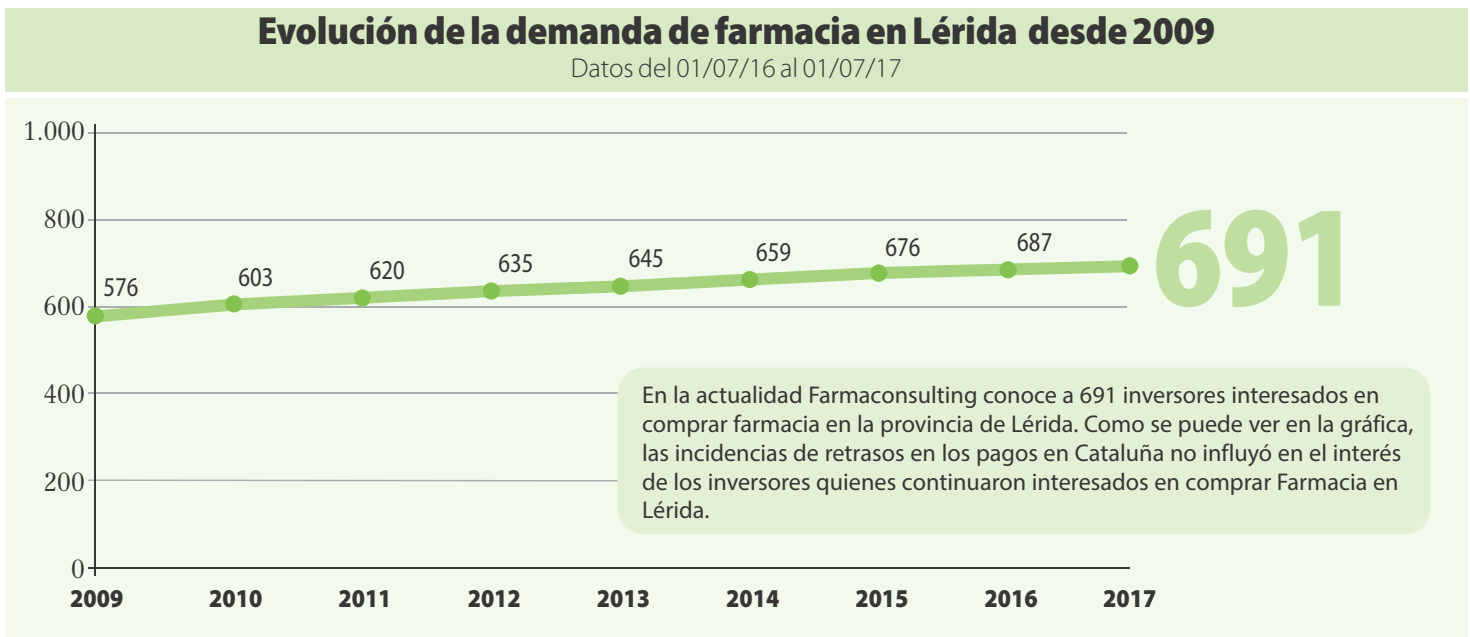
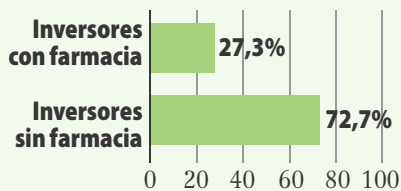
Por otra parte, el 59 por ciento de las solicitudes demandaron farmacia de facturación en un intervalo entre 300.000 y 1.000.000 euros.

Los profesionales de entre 30 y 40 años suponen el 36 por ciento del total de interesados en el último año seguidos del 27 por ciento de los menores de 30 años.

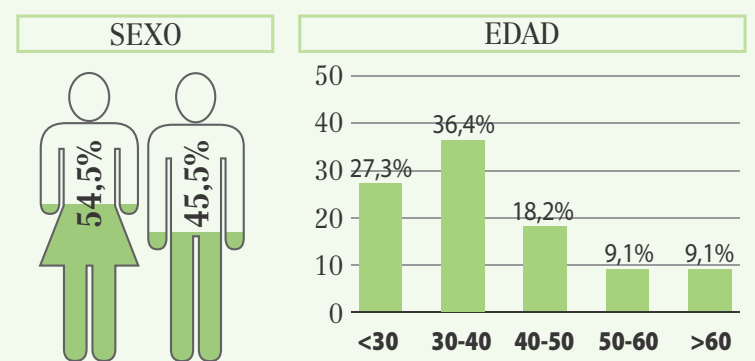
Asimismo la demanda en Lérida fue homogénea entre hombres y mujeres, el 45 por ciento fueron hombres frente al 54 de mujeres. El 27 por ciento de los interesados ya eran propietarios de otra botica en el momento de la solicitud.

La próxima semana, la evolución del crecimiento de demanda de la provincia de **Guadalajara**.

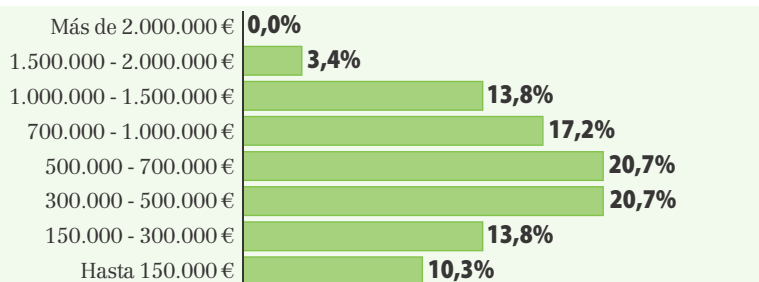
Inversores en función de su titularidad



Clasificación de los inversores por edad y sexo



Inversores por tramos de facturación



El 59% de las solicitudes de inversión en esta provincia, demandaron farmacia de facturación en un intervalo entre 300.000€ y 1.000.000 €.

Provincia de residencia



Los farmacéuticos residentes en Lérida, Barcelona y Alicante concentraron el 64% de las demandas.

La excelencia es la forma de diferenciarse en tiempos difíciles

Descubre cómo www.excelfarma.es



Organiza: **EL GLOBAL**

Secretaría Técnica: **fundamed**
Fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios



Industria

Bayer afianza su apuesta por Iberia con 12 millones de inversión

■ La farmacéutica alemana invertirá cuatro millones de euros en la emblemática planta de La Felguera

MARTA RIESGO

La Felguera (Asturias)



La compañía farmacéutica alemana Bayer continúa apostando de forma decidida por España. Así lo aseguró el consejero delegado de la farmacéutica, Rainer Krause, durante la ceremonia del 75 aniversario de la planta de producción de La Felguera (Asturias), donde aseguró que la inversión de su compañía en la zona Iberia, que comprende España y Portugal, durante 2017 ascenderá a 12 millones de euros. Esta inversión, puntualizó, supone un 17 por ciento más que la realizada en 2016, siendo, dijo, el mejor dato de los últimos años.

En este sentido, Krause destacó la eficacia y profesionalidad de los centros de producción que la compañía tiene en España. Estos, explicó, destinan la gran parte de su producción a la exportación, realizando una aportación clara al valor de la economía del país. Ejemplo de esta profesionalidad, puntualizó, es la planta que la compañía tiene en La Felguera que, desde 2014, se encarga de producir el cien por cien del ácido acetilsalicílico de Bayer que se consume en el mundo. Este centro exporta a ocho centros de producción para elaborar los comprimidos según grageas, comprimidos, efervescentes, etc., lo que convierte la planta en el centro neurálgico para la producción de Aspirina.

Krause indicó, además, que este aniversario no es otro que la celebración por la “apuesta constante por la innovación y el trabajo de las personas, que han sabido incorporar el avance a la robustez y seguridad en los procesos productivos en esta emblemática planta, para



El presidente del Principado de Asturias y distintas autoridades de la región visitaron la planta en su 75 aniversario.

convertirse en el centro de referencia de Bayer en todo el mundo”.

Obras de mejora

De hecho, de los 12 millones que la compañía invertirá en la región Iberia, cuatro se destinarán a este centro de producción, que se destinarán a la realización de obras de renovación para mejorar las instalaciones, con la creación de un nuevo edificio de oficinas. De esta forma, la compañía alemana renueva su compromiso por esta planta, que da empleo de forma directa a más de

150 trabajadores. Jorge Álvarez, director de la planta de producción de La Felguera aseguró durante el acto de aniversario que “el éxito de la planta no se puede entender sin la gran labor de todos su empleados. Un equipo humano que ha ido evolucionando al ritmo de la tecnología y en paralelo a la transformación de esta industria”. Gracias a todos ellos, dijo el director del centro de producción, “La Felguera es hoy en día un centro de referencia y una planta consolidada en la estrategia de Bayer a nivel global”.

El encuentro contó también con la presencia del presidente del Principado de Asturias, Javier Fernández Fernández; del consejero de Sanidad, Francisco del Busto; del consejero de Economía y Empleo, Isaac Pola Alonso y, el alcalde de Langreo, Jesús Manuel Sánchez. Durante la visita, el presidente de la comunidad autónoma quiso destacar el esfuerzo y el compromiso de Bayer con Asturias a lo largo de décadas, destacando, además, sus políticas medioambientales, que le sitúan, dijo, como un ejemplo en la zona.

El aumento de la demanda en Asia impulsa el crecimiento de Aspirina

M.R

La Felguera



En los últimos años, la venta de Aspirina en Asia, sobre todo en China, se ha disparado, sobre todo la versión a dosis baja bajo receta que se comercializa en España bajo el nombre de Adiro para su uso como antiagregante plaquetario. Este aumento de la demanda se ha visto traducido en un aumento de la producción de su principio activo, el ácido acetilsalicílico, que se fabrica íntegramente en

la fábrica de La Felguera. Así lo aseguró su director, Jorge Álvarez, que explicó que la inversión anunciada por la compañía responde a este aumento de la demanda. Actualmente la fábrica tiene una producción anual de unas 5.000 toneladas, lo que supone generar el principio activo para unos 20 millones de aspirinas cada día.

La planta de La Felguera, con unos 150 trabajadores de empleo directo, exporta posteriormente el producto a ocho centros de producción para elaborar los

comprimidos definitivos de aspirina en forma de grageas, comprimidos, efervescentes, etc. En total, los ingresos anuales de la compañía por las ventas de Aspirina y Adiro superan los 1.000 millones de euros a nivel global.

La fábrica de La Felguera fue fundada en 1942 bajo el nombre de Proquisa, en Langreo y no fue hasta 10 años más tarde que empezó a producir ácido acetilsalicílico, convirtiéndose en el centro pionero en España para fabricar el conocido principio activo de la

Aspirina. En 1969, la compañía farmacéutica alemana adquirió Proquisa a través de sus filiales y en los años 80 ya se integró por completo en la compañía farmacéutica alemana. Este año también Bayer ha anunciado que esperar iniciar la producción del principal componente activo del antiparasitario para perros de la compañía, Advantix.

Este aniversario de la emblemática planta que la compañía tiene en Asturias coincide también con el del 120 aniversario de la síntesis del ácido acetilsalicílico. Algo que revolucionó la ciencia y la medicina en aquel momento y que todavía a día de hoy sigue siendo objeto de estudio e investigación para seguir aportando valor a la sociedad.

El gasto anual en los tratamientos por VIH se ha reducido aunque aumenta el gasto global

■ Las nuevas terapias son más eficaces, aumentando la esperanza de vida de los pacientes

AINHOA MUÑO
Madrid

Las nuevas infecciones por el VIH continúan estables en nuestro país, cifra que se sitúa por encima de la media europea. En este sentido, los nuevos diagnosticados son mayoritariamente hombres homosexuales, y cada vez se reduce más la transmisión parenteral. Aún así se estima que existen unas 25.000 personas que viven con este virus y que no han sido diagnosticadas, tal y como se puso de manifiesto en la Jornada "Living with HIV", organizada por The Economist y Gilead.

En cuanto a los pacientes ya diagnosticados, se observa un envejecimiento de la población con VIH gracias a las nuevas terapias antirretrovirales que aumentan la esperanza de vida de los pacientes. Actualmente, la edad media se sitúa en torno a los 50 años de edad. De estos pacientes, el 92 por ciento está recibiendo tratamiento, y la mayor parte de ellos experimenta supresión viral.

En consecuencia de todo esto, los pacientes experimentan mayores comorbilidades debido a la cantidad de años recibiendo tratamiento y, por tanto, su calidad de vida empeora.

Menor coste anual

Toda esta mejora en las terapias ha propiciado además el descenso de los costes anuales que se generan en tratamientos por VIH. Así, ha disminuido el coste de cada tratamiento por paciente



El aumento de la esperanza de vida conlleva comorbilidades y mayores riesgos de exclusión

anualmente y también los gastos generados a los hospitales. Esto se debe, entre otros motivos, al descenso en más de un 11 por ciento de las hospitalizaciones de los pacientes y al aumento de efectividad de las terapias actuales.

Esto también ha supuesto que hoy en día el VIH no sea una de las patologías que supone mayores costes en este aspecto, y se sitúe más abajo en el ranking.

A pesar de todo esto, el aumento de la esperanza de vida ha hecho crecer el gasto global por paciente, ya que han aumentado los años que requieren tratamiento.

Esta última variable, con el consecuente aumento de las comorbilidades, hace que haya que plantearse una serie de medidas coste efectivas para continuar con los tratamientos. Entre otras acciones, los expertos recomiendan

realizar estudios de los costes sociales que supone el virus para poder establecer mejores conclusiones.

Además es imprescindible establecer estrategias específicas que conlleven el abordaje integral de la enfermedad, ya que los pacientes tienen mayor cronicidad que en otras enfermedades. Por último es imprescindible realizar campañas de diagnóstico precoz para evitar nuevos infectados.

Opinión *El paciente, agente activo del sistema sanitario*

El pasado mes de junio tuve el honor de participar en una mesa redonda sobre el derecho a la información de los pacientes, en el contexto del seminario sobre la colaboración entre industria farmacéutica y asociaciones de pacientes, magistralmente organizado como siempre por los responsables de la Fundación CEFI (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación).

Las intervenciones de los distintos agentes del sector durante este seminario resultaron extraordinariamente interesantes, coincidiendo buena parte de las mismas en la necesidad de poner en valor el papel que las asociaciones de los pacientes están llamados a jugar en la planificación y mejora de las políticas de salud pública, así como en la conveniencia de articular políticas públicas que permitan satisfacer el derecho de este colectivo a una información adecuada, a ser escuchados, y a desempeñar un papel activo en las decisiones que afectan a la salud pública.

Legítimas y muy razonables aspiraciones, cuya consecución se encuentra más cerca de convertirse en una realidad a tenor de la Proposición No de Ley que fue aprobada en el mes de abril por la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados, y que aboga por el empoderamiento del paciente a través de las asociaciones que defienden sus

intereses, mediante la formalización del derecho de dichas asociaciones a ser informadas, a ser escuchadas, y a participar en las decisiones que afectan a este colectivo. En palabras de la portavoz del Grupo Popular, que ha impulsado la aprobación de esta propuesta con la colaboración de la mayoría de los grupos parlamentarios, el objetivo es que los pacientes pasen de ser meramente el centro del sistema a ser un sujeto activo del mismo, con derecho a ser informados, a ser escuchados, y a asumir la responsabilidad de las decisiones que les afectan.

La proposición original del Grupo Popular instaba en este sentido al Gobierno a promover la implementación de un acuerdo marco con las asociaciones de pacientes, a través del Consejo Interterritorial de Salud, que fomente la participación activa de los pacientes en el diseño y la planificación de estrategias de salud y políticas sanitarias, y que permita introducir mejoras en el acceso de los mismos a la información, en su formación y educación en salud.

La aprobación del texto definitivo de la Proposición No de Ley, no obstante, sólo fue posible a raíz de la introducción de una enmienda transaccional, a través de la cual se recogieron las propuestas de enmienda planteadas por el Grupo de Ciudadanos, del Grupo Socialista, así como por el Grupo Mixto a través del

PDeCAT. Así, a la propuesta original del Grupo Popular se añadió el requisito de que las asociaciones de pacientes con las que se suscriba este acuerdo marco deberán basar su actividad en la democracia interna, en las buenas prácticas, y en la transparencia de sus fuentes de financiación; debiendo procurar, asimismo, disponer de un registro interno de los pacientes asociados. Además, se insta también al Gobierno a poner en marcha de una vez por todas los órganos de consulta previstos en la Ley 33/2011 General de Salud Pública, como el Consejo Asesor de Salud Pública, permitiendo así que los pacientes puedan participar formalmente en la planificación y coordinación de la salud pública.

En definitiva, una magnífica noticia y un gran paso adelante, que, esperemos, termine cristalizando, dando así satisfacción a las reiteradas solicitudes de este colectivo para que se reconozca, ponga en valor y formalice su muy necesaria aportación al buen funcionamiento de nuestro sistema de salud.

Juan Suárez
Abogado de Faus & Moliner



Patronales europeas y británicas piden cooperación ante el Brexit

■ Las entidades solicitan una colaboración continua que asegure el acceso a los fármacos

AINHOA MUÑO
Madrid

Las principales patronales de la industria farmacéutica europeas y británicas se han unido para solicitar un acuerdo de cooperación entre Reino Unido y la Unión Europea tras el Brexit en lo que se refiere a medicamentos. En una solicitud, firmada por Aesgp, Efpia, Europa-Bio, Medicines for Europe, ABPI, BGMA, BIA y PAGB y enviada a la Comisión Europea, se destaca la importancia de la colaboración como la mejor manera de garantizar a los pacientes de Europa y Reino Unido el acceso a medicamentos seguros y eficaces, evitando efectos adversos en salud pública.

En este sentido, los firmantes explican que la industria farmacéutica está altamente integrada en Europa y regulada por la legislación de la Unión mediante un sistema sofisticado de disposiciones legales y reglamentarias entre las instituciones de la UE, los estados miembro y las autoridades nacionales competentes. Además, comentan la importancia de permitir que la industria farmacéutica pueda realizar una transición adecuada en el nuevo marco, asegurando que no haya interrupción en el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Además, consideran importante mantener las autorizaciones europeas de comercialización previamente concedidas y la cooperación entre autoridades como la EMA y la Comisión Europea. Del



Las patronales consideran que es imprescindible un período de implementación.

mismo modo, afirman que cualquier cambio en las relaciones comerciales no debería afectar negativamente a investigación, desarrollo, fabricación y suministro de medicamentos, incluidos los ensayos clínicos.

En cuanto al período de implementación, las patronales consideran que debe reflejar el tiempo que necesitan las empresas farmacéuticas y de biotecnología para la transición y debe ser acordado por los negociadores. Esto permitirá a las empresas tiempo para tomar medidas que eviten consecuencias no deseadas sobre la disponibilidad

de los medicamentos que el paciente requiera. Por ejemplo, es posible que las empresas puedan presentar solicitudes de transferencia de autorización de comercialización para productos específicos, trasladar la liberación de los lotes de productos o trasladar personal, lo que requeriría mucho tiempo.

Por último destacan que será necesario un período de aplicación para las autoridades nacionales competentes que se aseguren de contar con los recursos adecuados para los procedimientos y las actividades de mantenimiento del nuevo marco reglamentario.

La Abpi recurrirá el tope de 20 millones impuesto por el NICE

M.R
Madrid

La patronal de las compañías farmacéuticas innovadoras británicas (Abpi) ha solicitado la revisión judicial sobre los nuevos procedimientos establecidos por el NICE que, a su manera de ver, restringen el acceso a medicamentos que consideran rentables.

La medida establece que los fármacos que cuesten más de 20 millones de libras al año, en los tres primeros años de su uso, no obtendrán un acceso inmediato al sistema, pasando a una fase de negociación de precio entre el organismo y la compañía. En caso de que no se alcance un acuerdo el NHS podrá solicitar al NICE un plazo extendido para introducir el fármaco progresivamente. Un proceso que esperan no se alargue más de tres años. El propio análisis de NICE muestra que alrededor de uno de cada cinco nuevos medicamentos estarán afectados por esta medida.

Según la patronal, estas iniciativas se traducirán en retrasos significativos en el acceso a tratamientos para tratar enfermedades como el cáncer o la diabetes. Por ese motivo, la patronal cree que “es importante desafiar estos nuevos procedimientos antes de que los primeros medicamentos queden atrapados en el sistema, creando incertidumbre para los pacientes sobre si serán capaces de recibirlos”. Después de muchos meses de diálogo sin éxito, dice la patronal, “impugnaremos estas propuestas en los tribunales”.

La industria británica aportó 94 millones al NHS en los tres primeros meses de este año

MARTA RIESGO
Madrid

La industria farmacéutica británica ha anunciado el pago de 94 millones de libras en el primer trimestre de 2017 al sistema nacional de salud (NHS) a través del Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) para ayudar a financiar medicamentos innovadores, tal y como ha anunciado la patronal británica de la industria farmacéutica innovadora (ABPI).

Hasta ahora, la industria británica ha realizado una aportación que supera el billón de libras en pagos a este sistema y espera que, para 2020 la industria supere los tres billones de aportaciones a este mecanismo.

El PPRS es un esquema único en el que las empresas farmacéuticas acordaron

contribuir al costo de los medicamentos, con el objetivo de hacer los tratamientos innovadores asequibles para el NHS.

El Pharmaceutical Price Regulation Scheme es el sistema que rige los precios de los medicamentos en el Reino Unido en función de los beneficios de las compañías farmacéuticas, un acuerdo que firmaron la patronal de la industria farmacéutica y el Ministerio de Salud británico en 2014. Un acuerdo que es voluntario para las compañías.

El Ministerio de Salud británico lanzó en 2016 una consulta para modificar el sistema anexo al PPRS. Al ser voluntario, el Gobierno también aplica una disposición obligatoria, para conseguir límites similares a los del PPRS en el precio de los fármacos de marca suministrados por las compañías que no están adheridas al mecanismo voluntario.



En 2016 la industria realizó aportaciones por valor de 620 millones de libras.

De hecho, desde la patronal se recuerda la necesidad de acordar un nuevo PPRS en asociación con la industria farmacéutica que asegure que los pacientes en Gales, Inglaterra, Escocia e Irlanda del Norte reciban medicamentos en los mismos niveles que los mejores países de Europa.

En 2016, la industria farmacéutica realizó aportaciones por valor de 620 millones de libras, mientras que en 2015

la aportación total fue de 845 millones de libras.

“A través del PPRS la industria ha acordado limitar el crecimiento de los medicamentos innovadores en el esquema a un promedio de 1,1 por ciento por año durante 5 años. El esquema proporciona previsibilidad para la industria farmacéutica y para el Departamento de Salud”, asegura David Watson, director del PPRS de la patronal.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Pregabalina Kern Pharma 25 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 50 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 75 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 100 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 150 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 200 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 225 mg cápsulas duras EFG. Pregabalina Kern Pharma 300 mg cápsulas duras EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Pregabalina Kern Pharma 25 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 35 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 50 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 50 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 70 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 75 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 8,25 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 100 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 100 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 11 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 150 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 16,5 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 200 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 200 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 22 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 225 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 225 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 24,75 mg de lactosa monohidrato. Pregabalina Kern Pharma 300 mg cápsulas duras: Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina. Excipiente con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 33 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula dura. Pregabalina Kern Pharma 25 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color blanco, marcadas con un "25" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 50 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color blanco, marcadas con un "50" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 75 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color rojo anaranjado, marcadas con un "75" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 100 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color rojo anaranjado, marcadas con un "100" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 150 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color blanco, marcadas con un "150" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 200 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color rosa anaranjado, marcadas con un "200" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 225 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color rosa anaranjado y blanco, marcadas con un "225" y "KERN PHARMA". Pregabalina Kern Pharma 300 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color rojo anaranjado y blanco, marcadas con un "300" y "KERN PHARMA". **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas. Dolor neuropático.** Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. **Epilepsia.** Pregabalina está indicado en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. **Trastorno de ansiedad generalizada.** Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Dolor neuropático. El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días. **Epilepsia.** El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día. **Trastorno de ansiedad generalizada.** El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día. **Interrupción del tratamiento con pregabalina.** De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación (ver secciones 4.4 y 4.8). **Insuficiencia renal.** La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2), la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Cr), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente: La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (véase Tabla 1). **Insuficiencia hepática.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica. **Pacientes de edad avanzada.** Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver sección 5.2). **Forma de administración.** Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. Este medicamento se administra únicamente por vía oral. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Pacientes diabéticos.** De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucémicos. **Reacciones de hipersensibilidad.** Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina. **Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.** El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población de pacientes de edad avanzada. Asimismo se han notificado, durante el periodo post-comercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento. **Efectos relacionados con la visión.** En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver sección 5.1). Durante el periodo post-comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. **Insuficiencia renal.** Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos requirieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina. **Retirada de la medicación antiepiléptica concomitante.** No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina. **Síntomas de retirada.** En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionados con la dosis. **Insuficiencia cardíaca congestiva.** Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento. **Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal.** En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (ej. agentes antieméticos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos. **Pensamientos y comportamientos suicidas.** Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina. Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas. **Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior.** Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (ej. obstrucción intestinal, íleo paraliático, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada). **Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia.** Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas). **Encefalopatía.** Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía. **Intolerancia a la lactosa.** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (<2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* ni se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. **Estudios *in vivo* y análisis farmacocinético de la población.** En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxidocodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antiadictivos orales, dextropropofol, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina. **Anticonceptivos orales, noretisterona y etinilestradiol.** La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. **Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central.** La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. En ensayos clínicos controlados, dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxidocodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre la respiración. Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con pregabalina y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxidocodona. **Interacciones y pacientes de edad avanzada.** No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en mujeres y mujeres.** Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana. **Embarazo.** No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto). **Lactancia.** Pregabalina se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer. En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides. Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser leve o moderada. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades. **4.8 Reacciones adversas.** El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8.900 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5.600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. A continuación, se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/100), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de grado dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia (ver sección 4.4). Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en cursiva. **Frecuentes:** Nasofaringitis. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático.** Poco frecuentes: Neutropenia. **Trastornos del sistema inmunológico.** Poco frecuentes: *Hipersensibilidad.* Raras: Angioedema, reacción alérgica. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** Frecuentes: Aumento del apetito. Poco frecuentes: Anorexia, hipoglucemia. **Trastornos psiquiátricos.** Frecuentes: Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida. Poco frecuentes: Alucinaciones, crisis de ansiedad, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía. Raras: Desinhibición. **Trastornos del sistema nervioso.** Muy frecuentes: Mareos, somnolencia, fatiga. Frecuentes: Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipostesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo. Poco frecuentes: Sincope, estupor, micción, pérdida de conciencia, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, agueira, malestar general. Raras: Convulsiones, parosmia, hipotensión, disgrafía. **Trastornos oculares.** Frecuentes: Visión borrosa, diplopía. Poco frecuentes: Pérdida de la visión. **Trastornos del oído y del laberinto.** Frecuentes: Vértigo. Poco frecuentes: Hiperacusia. **Trastornos cardíacos.** Poco frecuentes: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva. Raras: Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal. **Trastornos vasculares.** Poco frecuentes: Hipertensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.** Poco frecuentes: Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal. Raras: Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta. **Trastornos gastrointestinales.** Frecuentes: Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca. Poco frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipostesia oral. Raras: Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Poco frecuentes: Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito. Raras: Síndrome de Stevens Johnson, sudor frío. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.** Frecuentes: Calambres musculares, artralgia, dolor en las extremidades, espasmo cervical. Poco frecuentes: Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular, Raras: Rabdomiólisis. **Trastornos renales y urinarios.** Poco frecuentes: Incontinencia urinaria, disuria. Raras: Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama.** Frecuentes: Distorsión eréctil. Poco frecuentes: Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama. Raras: Amenorea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** Frecuentes: Edema periférico, edema, marcha anormal, caldías, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga. Poco frecuentes: Edema generalizado, edema facial, opresión en el pecho, dolor, parestia, sed, escalofríos, astenia. **Exploraciones complementarias.** Frecuentes: Aumento de peso. Poco frecuentes: Creatinina elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, peso disminuido. Raras: Recuento disminuido de leucocitos. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado las siguientes reacciones: insomnio, cefalea, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionados con la dosis. **Población pediátrica.** El perfil de seguridad de pregabalina observado en dos estudios en pacientes pediátricos (estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n = 65; estudio de seguimiento de la seguridad, sin emparejamiento, de 1 año de duración, n = 54) fue similar al observado en los estudios en adultos (ver secciones 4.2, 5.1 y 5.2). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Durante la experiencia post-comercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas. En raras ocasiones, se ha notificado casos de coma. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver sección 4.2 Tabla 1). **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos, otros antiepilépticos, código ATC: N03AX16. El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (ácido GABA) (aminotérmico)-5-metilhexanoico. Mecanismo de acción. La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α -4) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central. Eficacia clínica y seguridad. Dolor neuropático. Se ha demostrado la eficacia en ensayos clínicos en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático. La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD) y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del periodo de tratamiento. En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50% en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33% de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18% de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo. En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50% en la escala de dolor. **Epilepsia.** Tratamiento complementario. La pregabalina se ha estudiado en 3 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos (DVD) como con tres administraciones al día (TVD). En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento. **Población pediátrica.** No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de pregabalina como tratamiento complementario para la epilepsia en pacientes pediátricos de menos de 12 años y adolescentes. Los acontecimientos adversos observados en un estudio de farmacocinética y tolerabilidad en el que participaron pacientes de entre 3 meses y 16 años de edad (n = 65) fueron similares a los observados en los adultos. Los resultados de un estudio de seguridad, sin emparejamiento, de 1 año de duración en 54 pacientes pediátricos de entre 3 meses y 16 años de edad con epilepsia indican que los acontecimientos adversos de prexeta e infecciones respiratorias altas se observaron con mayor frecuencia que en los estudios en adultos (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.2). **Monoterapia (pacientes recientemente diagnosticados).** Pregabalina se ha estudiado en 1 ensayo clínico controlado de 56 semanas de duración administrada dos veces al día (DVD). Pregabalina no demostró no inferioridad frente a lamotrigina en base a la variable de estar libre de crisis durante 6 meses. Pregabalina y lamotrigina tuvieron perfiles de seguridad similares y buena tolerabilidad. **Trastorno de ansiedad generalizada.** La pregabalina se ha estudiado en 6 ensayos controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en pacientes de edad avanzada de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración. En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A). En los ensayos clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio. En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. Se realizaron pruebas oftalmológicas (incluyendo pruebas de agudeza visual, pruebas de campo visual y examen fundoscópico en pupila dilatada) a más de 3.600 pacientes como parte de los ensayos clínicos controlados. La agudeza visual se redujo en un 6,5% en los pacientes tratados con pregabalina frente al 4,8% en los pacientes tratados con placebo. Se detectaron alteraciones del campo visual en el 12,4% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 11,7% de los pacientes tratados con placebo. Se observaron cambios fundoscópicos en el 1,7% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 2,1% de los pacientes tratados con placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estacionario son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico. **Absorción.** La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es ≈90% y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciendo un descenso en la C_{max} de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el t_{max} de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina. **Distribución.** En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas. **Biotransformación.** La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de esta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de pregabalina al R-enantiómero. **Eliminación.** La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2 Alteración renal). Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver sección 4.2 Tabla 1). **Linealidad/no linealidad.** La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (<20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de pregabalina. **Sexo.** Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina. **Alteración renal.** El aclaramiento de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas), las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%. Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver sección 4.2 Tabla 1). **Alteración hepática.** No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina. **Población pediátrica.** En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día. En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis. Los parámetros de C_{max} y AUC de pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43% en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso ≥30 kg. La semivida terminal promedio de pregabalina fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más. El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una variable significativa del aclaramiento de pregabalina oral, el peso corporal era una variable significativa del volumen de distribución aparente de pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos. No se ha estudiado la farmacocinética de pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.1). **Pacientes de edad avanzada.** El aclaramiento de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan insuficiencia renal alterada debido a la edad (ver sección 4.2 Tabla 1). **Madres lactantes.** Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), en 10 mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de pregabalina. Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76% de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7% de la dosis materna diaria total, en mg/kg. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipotermia, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada convencionalmente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones =5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada. La pregabalina no fue teratogénica ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones >2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre. Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica. La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*. Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre. En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observó una respuesta reducida al sobrestímulo acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición >2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Pregabalina Kern Pharma 25 y 50 mg cápsulas duras: Lactosa monohidrato. Almidón pregabalinizado de maíz. Talco (E-553b). **Composición de la cápsula:** Gelatina. Dióxido de titanio (E-171). **Tinta de impresión:** Laca Shellac (E-904). Propilenglicol (E-1520). Solución concentrada de amoníaco. Hidróxido de potasio (E-525). Óxido de hierro negro (E-172). Pregabalina Kern Pharma 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg cápsulas duras: Lactosa monohidrato. Almidón de maíz. Talco (E-553b). **Composición de la cápsula:** Gelatina. Dióxido de titanio (E-171). Óxido de hierro rojo (E-172) (excepto para la dosis de 150 mg). **Tinta de impresión:** Laca Shellac (E-904). Propilenglicol (E-1520). Solución concentrada de amoníaco. Hidróxido de potasio (E-525). Óxido de hierro negro (E-172). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** Dosis de 25 y 50 mg: 30 meses. Dosis de 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg: 36 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Dosis de 25, 50, 75, 150, 225 y 300 mg. Envase normal: Blisters de PVC/Aluminio conteniendo 56 cápsulas. Envase clínico: Blisters de PVC/Aluminio conteniendo 100 cápsulas. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Kern Pharma, S.L. Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II, 08228 Terrassa - Barcelona, España. **8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Pregabalina Kern Pharma 25 mg cápsulas duras: 79.364. Pregabalina Kern Pharma 50 mg cápsulas duras: 79.365. Pregabalina Kern Pharma 75 mg cápsulas duras: 79.363. Pregabalina Kern Pharma 100 mg cápsulas duras: 79.358. Pregabalina Kern Pharma 150 mg cápsulas duras: 79.359. Pregabalina Kern Pharma 200 mg cápsulas duras: 79.360. Pregabalina Kern Pharma 225 mg cápsulas duras: 79.361. Pregabalina Kern Pharma 300 mg cápsulas duras: 79.362. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Diciembre 2014. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2017

$$A_{cr} \text{ (ml/min)} = \frac{1,23 \times [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{\text{creatinina sérica (umol/l)}} \quad (\times 0,85 \text{ si se trata de una mujer})$$

periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, fotofobia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular. Raras: Pérdida de la visión, queratitis, oposolopia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, bñilo visual. **Trastornos del oído y del laberinto.** Frecuentes: Vértigo. Poco frecuentes: Hiperacusia. **Trastornos cardíacos.** Poco frecuentes: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva. Raras: Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal. **Trastornos vasculares.** Poco frecuentes: Hipertensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.** Poco frecuentes: Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal. Raras: Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta. **Trastornos gastrointestinales.** Frecuentes: Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca. Poco frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipostesia oral. Raras: Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Poco frecuentes: Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito. Raras: Síndrome de Stevens Johnson, sudor frío. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.** Frecuentes: Calambres musculares, artralgia, dolor en las extremidades, espasmo cervical. Poco frecuentes: Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular, Raras: Rabdomiólisis. **Trastornos renales y urinarios.** Poco frecuentes: Incontinencia urinaria, disuria. Raras: Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama.** Frecuentes: Distorsión eréctil. Poco frecuentes: Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama. Raras: Amenorea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** Frecuentes: Edema periférico, edema, marcha anormal, caldías, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga. Poco frecuentes: Edema generalizado, edema facial, opresión en el pecho, dolor, parestia, sed, escalofríos, ast

Almirall sufre un fuerte castigo tras reducir sus estimaciones cerrando su peor semana

■ El impacto negativo del mercado de dermatología en EE.UU han obligado a la compañía a rebajar sus previsiones

L. DÍAZ
Madrid

La acción de Almirall ha cerrado su peor semana de los últimos años retrocediendo un 36 por ciento que le lleva a caer hasta los 9,1 euros, su menor precio de los últimos años. Habría que remontarse hasta el año 2013 para encontrar a Almirall cotizando en precios similares. Este valor ha perdido más de un 50 por ciento respecto al máximo histórico que marcó en 2015, situándose como el valor de la muestra con peor comportamiento en el año en curso.

La compañía Almirall inició el año 2017 con una pendiente positiva, marcando su máximo el pasado mes de abril. A partir de entonces este valor comenzó a retroceder de forma sostenida, caída que se ha precipitado en los últimos días.

Este descenso coincide con una corrección significativa por parte de la dirección el grupo de sus estimaciones para el año en curso. La reacción de los analistas ha sido negativa, algunos de ellos (5 agencias hasta la fecha) han modificado a la baja su recomendación sobre este valor hasta situarlo en vender.

La revisión a la baja viene originada por el comportamiento negativo de su negocio dermatológico en el mercado americano (competencia de un genérico, ajustes en los niveles de stock de los canales de distribución y ajustes en el programa estatal de compra de fármacos; el impacto global en las ventas de estos tres factores se estima en 169 millones de euros), una de sus principales bazas en su expansión internacional. Para el presente ejercicio la dirección de Almirall espera cerrar con caída en ventas por encima del 10 por ciento, con un ebitda que podría situarse entre 140 y 170 millones de euros, muy lejos de los 227 millones de euros del ejercicio anterior.

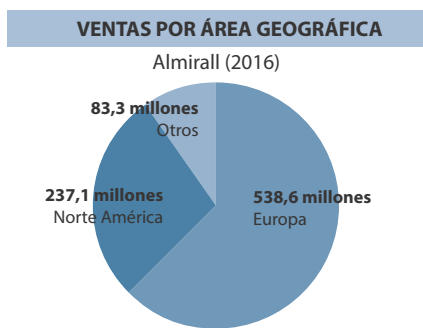
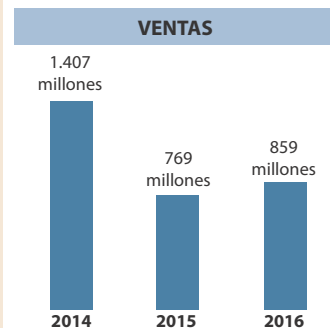
Almirall en cifras

Euros

VALOR DE LAS ACCIONES	2016	2015
• Capitalización bursátil (USD)	2.530 millones	3.179 millones
• Final de año (USD)	14,8	18,4
• Más alta	18,2	18,7
• Más baja	12,3	13,0
• Dividendos por acción	—	0,19

POR PRODUCTOS	2016	2015
• Acné Franquicia	94,1 millones	96,8 millones
• Ebastel y otros	56,3 millones	62,1 millones
• Tesavel & Efficib	47,3 millones	44,1 millones
• Solaraze	37,0 millones	39,7 millones
• Airtal y otros	22,0 millones	28,0 millones

	INVERSIÓN EN I+D	% DE LAS VENTAS
2016	98,3 millones	11,5%
2015	66,3 millones	9,7%

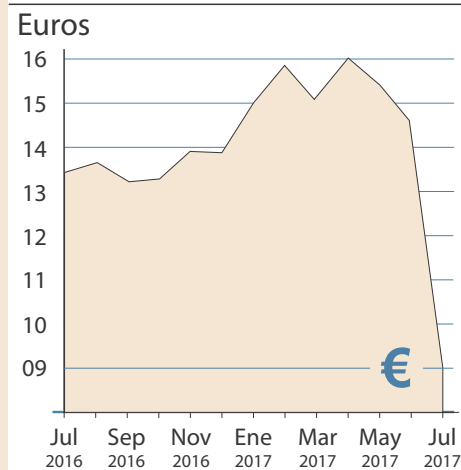


Fuente: elaboración propia a partir de datos de la compañía.

Los últimos resultados publicados corresponden al cierre del primer trimestre del año en curso. Las ventas fueron de 211 millones de euros con un crecimiento interanual del 5 por ciento, mientras que el beneficio fue de 20 millones de euros con un descenso interanual del 10 por ciento, en línea con las estimaciones manejadas por la compañía para este periodo.

Por áreas de actividad destacaron especialmente dermatología en Europa y estética. Dermatología aportó el 44 por ciento de las ventas, creciendo en Europa un 6,8 por ciento, comportamiento que contrasta con el mostrado en Estados Unidos; por su parte estética creció en el año un 16 por ciento.

Almirall



Fuente: elaboración propia.



El Global

Al apartado de I+D Almirall destinó en el primer trimestre 97,2 millones de euros, un 3 por ciento más que en 2016. Esta inversión supuso un porcentaje sobre los ingresos del 46 por ciento, muy superior al de la media del sector.

Para finalizar, y en relación con su posible comportamiento en bolsa en los próximos meses, es de esperar una recuperación tras la fuerte caída sufrida en los últimos días. Se podría considerar que ha habido una sobre-reacción del mercado a una información negativa; Almirall debería recuperar una parte, posiblemente significativa, de la pérdida incurrida, aunque quedándose por debajo de su cotización previa al descenso.

El nuevo RD para no tributar la formación continuada a profesionales está en marcha

EL GLOBAL
Madrid

El Ministerio de Hacienda y Función Pública ya ha comenzado a trabajar en el trámite de audiencia del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas. Con este cambio, las transferencias de valor de la industria farmacéutica a profesionales sanitarios para su formación se mantendrán exentas de tributación.

Hacienda cumple así con la petición recogida en la Proposición No de Ley aprobada por el Congreso de los Diputados el pasado mes de febrero de adoptar las medidas necesarias para seguir considerando exentas de tributación las transferencias de valor dedicadas a la formación de los profesionales.

Esta reforma legal respalda la posición de Farmaindustria y de los representantes de los profesionales, que siempre han interpretado que la formación continuada constituye un modelo

que beneficia a los agentes implicados. Así se ha entendido por el Gobierno, que venía manifestando su voluntad de dar una solución equilibrada a esto.

En concreto, la exposición de motivos del RD aclara que "dentro de los gastos de estudio para la capacitación o reciclaje del personal que no constituyen retribución en especie, se encuentran también aquellos que son financiados por otras empresas o entidades distintas del empleador, siempre que dichas empresas o entidades comercialicen

productos para los que resulte necesario disponer de una adecuada formación por parte del trabajador. De esta forma, la formación recibida por los trabajadores tampoco tendrá la consideración de renta del trabajo en especie para estos últimos, aunque sea un tercero el que, por las razones apuntadas, financie la realización de tales estudios", concluye el nuevo texto.

Además, el Real Decreto especificará que "no tendrán la consideración de retribuciones en especie, los estudios dispuestos por instituciones, empresas o empleadores y financiados por ellos para la actualización, capacitación o reciclaje de su personal, cuando vengán exigidos por el desarrollo de sus actividades o las características de los puestos de trabajo".

Cuando el compromiso social va más allá de la responsabilidad

Suplemento bimestral del sector salud



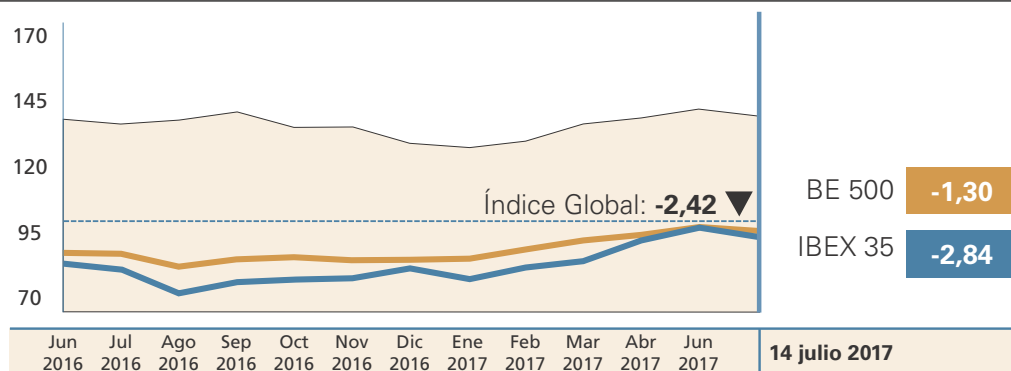
50.000 ejemplares distribuidos con

EL GLOBAL **GACETA MÉDICA**

Para cualquier información contacta con: publicidad@wecare-u.es



Índice global. Evolución en los últimos doce meses



Fuente: elaboración propia.

El Global

El sector farmacéutico mantiene el perfil bajista una semana más

■ El Índice Global acumula en el año una ganancia del 6,8 por ciento

L. DÍAZ
Madrid

El sector farmacéutico volvió a cerrar la semana con un importante predominio de los movimientos bajistas. De los valores integrantes del Índice Global 10 cerraron en positivo frente a 15 que lo hicieron con pérdidas. Los movimientos más significativos fueron, por el lado alcista la subida de Pharmamar del 2,3 por ciento, mientras que por el lado bajista Almirall retrocedió un 35,7 por ciento.

El Índice Global cerró la semana con pérdida del 0,6 por ciento, caída que contrasta con la subida media del resto de los mercados. En lo que va del acumulado del año este indicador presenta una ganancia total del 6,8 por ciento, en línea con la evolución media de las bolsas en este periodo.

Johnson & Johnson (JNJ) cerró la semana con un descenso del 1,1 por ciento cotizando en 132,2 dólares, manteniéndose en la franja superior de su rango de variación del último año. El comportamiento de esta compañía desde el pasado mes de enero viene siendo de fuerte subida, moviéndose desde el entorno de los 110 dólares hasta situarse por encima de los 130 dólares.

En la comparación interanual JNJ acumula una ganancia del 7 por ciento. De cara a su posible comportamiento en los próximos meses los analistas estiman un precio objetivo de 133 dólares, en línea con su cotización actual de la compañía. En definitiva, la subida acumulada recientemente le ha permitido alcanzar ya un objetivo estimado para el corto-medio plazo.

Por su parte, Pfizer también cerró en negativo retrocediendo un 1,2 por ciento hasta los 33,3 dólares. Este valor marcó el pasado mes de octubre su mínimo anual, situándose ligeramente por debajo de los 30 dólares. Desde entonces comenzó una evolución alcista no exenta de cierta volatilidad que en los últimos meses ha ido evolucionando hacia una senda horizontal, aunque mostrando ciertos altibajos. Los analistas se muestran optimistas sobre el comportamiento futuro que va a seguir este valor en los próximos meses, estimando un precio objetivo de 37,3 dólares, un 12 por ciento por encima de su precio actual.

Baxter se anotó en estos últimos días una subida del 0,9 por ciento hasta alcanzar los 61,3 dólares, por lo que se mueve actualmente en máximos del año. El comportamiento de este valor desde el pasado mes de diciembre viene siendo

de fuerte subida acumulando en 7 meses una ganancia del 40 por ciento que lo sitúa entre los valores de la muestra con mejor comportamiento en este periodo. Analizando un periodo temporal más amplio se puede ver el perfil alcista que ha venido dibujando desde 2010 y que le ha permitido multiplicar por 3 su capitalización bursátil desde entonces. Con estos datos, los analistas estiman para Baxter un precio objetivo de 62,9 dólares, ligeramente por encima de su precio actual.

Por último, Merck & Co fue uno de los valores que cerró la semana en negativo sufriendo una caída del 2,2 por ciento cotizando actualmente en 62,8 dólares. El perfil de este valor en el último año viene mostrando cierta volatilidad oscilando entre un máximo de 68,6 dólares (marzo 2017) y un mínimo de 58,4 dólares (noviembre de 2016). En lo que va de año la compañía Merck acumula una ganancia del 7 por ciento, similar a la que presenta en la comparación interanual. De cara a su posible comportamiento en el corto plazo su perfil actual viene marcado por cierta inestabilidad aunque predominando un desplazamiento horizontal que es posible que mantenga en las próximas semanas.



La recomendación es el primer paso para su distribución en países en desarrollo.

La nueva presentación de Synfolix obtiene el sí del CHMP

EL GLOBAL
Madrid

GSK ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha emitido una opinión positiva sobre la nueva presentación de su vacuna antineumocócica Synflorix en un vial de cuatro dosis. La aprobación es el primer paso para distribuir la nueva presentación de la vacuna en los países en vías de desarrollo a través de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (Gavi). El vial de 4 dosis tiene un volumen de 2,4 cm³ por dosis: un 50 por ciento menos que la presentación actual de dos dosis, lo que supone el volumen más bajo disponible en una vacuna neumocócica conjugada. Con ello se reduce el espacio físico necesario para su transporte en los países en los que es complicado mantener la cadena de frío.

El CHMP recomienda autorizar Faslodex

EL GLOBAL
Madrid

AstraZeneca ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha recomendado la autorización de Faslodex (fulvestrant) para cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo (RH+) en mujeres posmenopáusicas que no han recibido ningún tratamiento hormonal previo. Actualmente, está indicado para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, que han recidivado/progresado a una terapia hormonal previa. La recomendación se basa en datos del ensayo Fase III Falcon, en el que demostró su superioridad frente a anastrozol en cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, RH+, en mujeres posmenopáusicas.

La Serpe y Farmaindustria refuerzan su colaboración en cuanto a transparencia

EL GLOBAL
Madrid

La Sociedad Española de Reumatología Pediátrica (Serpe) y Farmaindustria firmaron la semana pasada un convenio para facilitar la cooperación entre ambas entidades, en especial en transparencia. Este acuerdo se inscribe en el compromiso de la industria por fomentar la transparencia, y tiene como objetivo reforzar la confianza de la sociedad en la industria y el sistema sanitario.

Tanto la Serpe como Farmaindustria, que ha suscrito acuerdos similares con otras sociedades científicas, coinciden en la necesidad de colaborar entre el sector farmacéutico innovador, los facultativos y las organizaciones que les representan. Esta colaboración se explica por la complejidad científica y técnica tanto de la investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos como de su uso en la práctica clínica. Ambas entidades coinciden en que dicha relación debe llevarse a cabo cumpliendo y respetando

los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

El convenio tiene por objeto reforzar la colaboración entre la SERPE y Farmaindustria en cualquier ámbito, garantizando la transparencia de las relaciones entre las compañías asociadas y la citada sociedad científica.

Para alcanzar los objetivos previstos se designarán una Comisión de Seguimiento y un Grupo de Trabajo, en ambos casos compuestos por dos miembros de cada parte.

A la contra **Regina Múzquiz**, directora general de Biosim

“Mi biosimilar es mi hijo”

■ “Tengo la vieja aspiración de ser titulada en Enología; en España, un buen vino en torno a una mesa ayuda mucho a las RR.II”

ALBERTO CORNEJO
Madrid



Pregunta. Antes de nada, mis felicitaciones. Recién llegada de completar el Camino de Santiago.

Respuesta. Muchas gracias. Ha sido una experiencia fantástica que he realizado con mi sobrina. Con dificultades, ola de calor incluida... Pero muy gratificante.

P. En tu peregrinar fuiste sumando credenciales. En lo profesional, tus credenciales tienen sellos de compañías ‘top’ y hasta del Ministerio. ¿Es Biosim tu *Santiago de Compostela*?

R. Lo percibo más como el Monte do Gozo, porque cuando llegas a él te emocionas y te das cuenta de todo lo que has recorrido ya. Y produce una gran satisfacción.

P. Tu disfrutaste del camino. Pero, ¿está siendo igual de gratificante el peregrinaje del biosimilar en España?

R. Avanza, eso está claro, pero a menor velocidad de la deseable para ir cubriendo las etapas. Eso sí, hay que tener claro que, como los peregrinos, el camino se debe hacer andando, nunca corriendo.

P. ¿Cuál sería *La Compostela* del biosimilar con la que reconocerle su mérito?

R. *La Compostela* del biosimilar sería dotarle de una normativa específica. Por ejemplo, un apartado en la Ley de Contratos del Sector Público, así como una diferenciación en el sistema de Precios de Referencia. Y, de forma paralela, desarrollar planes estratégicos para él por Ministerio de Sanidad y Comunidades Autónomas.

P. En tu aventura has experimentado una suerte de 2x1. Amén de conseguir el reto, mientras lo hacías disfrutaste del campo, que tanto te gusta.

R. Así es, en especial del campo gallego, que es espectacular. Es fantástico caminar entre bosques frondosos, eucaliptos... A la par que duro.

P. En la última entrevista con EG te salió esa vena campestre al equiparar al biosimilar con una “finca rústica”. Para urbanitas como yo, ¿nos lo explicas?

R. En la legislación antigua, a muchas fincas rústicas se las califica como de “manifiestamente mejorables”. Es decir, se podían mejorar sus cultivos con inversiones, etc. Y esa es la situación que vive el biosimilar: una ‘finca’ con mucho potencial y “manifiestamente mejorable” si se ponen los medios adecuados.

P. Uno de los retos que te marcaste al llegar a Biosim era trabajar en la regulación. En este caso, ¿sí se deben poner puertas o lindes al campo?

R. Más que puertas al campo, necesitamos marcar los senderos. Saber por dónde debemos ir si queremos llevar al biosimilar a ese *Santiago* del que hablábamos antes.

P. Nos quedamos en el campo para hablar de otra de tus pasiones: el



Foto: Javier Arcenillas.

EN DIEZ LÍNEAS

Regina Múzquiz (Bilbao, en el año en el que por su condición de bilbaína haya querido nacer) es directora general de la Asociación Española de Biosimilares (**Biosim**) desde septiembre de 2016. Para repasar su biografía, la propia protagonista recurre a una de sus aficiones, la ópera. Así, empieza ejerciendo como **inspectora farmacéutica** y subdirectora del área Médica del Hospital San Millán-San Pedro (La Rioja). Sin embargo, el “gransalto”, su “debut” en su particular “Scala de Milán” acontece con su **llegada al Ministerio de Sanidad** (2000-2002). Primero como directora de Relaciones Institucionales (RR.II) y Alta Inspección y, posteriormente, como **subdirectora general de la Secretaría del Consejo Interterritorial**. Posteriormente, ejerce como **directora de RR.II** en Sanofi-Aventis (2002-2010) y Pharmamar (2010-2016). Su experiencia en estos cargos le hace saber lo “determinante” del trabajo en bambalinas para que en el *escenario* todo vaya bien. Como cual soprano, estaría dispuesta a alzar la voz “las horas que haga falta” reclamando un Pacto por la Sanidad.

mundo del vino. No sé si sabes que la Universidad de la Rioja oferta el título de Grado en Enología, al que se accede directamente desde Farmacia.

R. Lo conozco y es una vieja aspiración que tengo, ya que, además, como licenciada en Farmacia tendría convalidadas muchas asignaturas. Aún no me he puesto a ello, pero no lo descarto.

P. ¿Por qué cualidades destacaría la *D.O. Regina Múzquiz*?

R. Respecto a lo profesional, me gustaría que las referencias reconocidas de mi *Denominación de Origen* fuesen las de una persona trabajadora, comprometida siempre con las banderas que me han tocado defender en mi carrera, rigurosa y honesta.

P. Como experta en Relaciones Institucionales, ¿cuánto ayuda a ello una buena copa de vino en torno a una mesa?

R. En España mucho, y en algunas regiones aún más. Yo que he trabajado en una multinacional, ésto es algo que no es fácil de explicar a los jefes internacionales. No lo entienden. Pero en España sí; un buen vino en torno a una mesa y una buena conversación ayuda mucho.

P. ¿Con quién te gustaría compartir, y disfrutar, una buena cata?

R. Con muchas de las personas con las que he trabajado en mi vida profesional. Jefes actuales o pasados como Joaquín Rodrigo, Enrique Castellón, Belén Garijo... Mi gerente en el hospital

(Enrique Gómez)... Sería una cata bastante multitudinaria.

P. Tú que lo has *catado*, ¿qué sensaciones te dejó el borrador de RD de Precios? Pese a su largo tiempo de maceración, ¿le falta cuerpo?

R. Le falta todo el cuerpo del mundo. No creo que fuese un *caldo* que pasase las exigencias de una D.O. Le falta maduración y contenido.

P. Quizá también sea difícil contentar a tanto, y tan variado, paladar.

R. Eso también es cierto, por supuesto. Pero su principal problema es propio; carece de contenido. Por ejemplo, algo tan importante como recoger las bases que regirán la fijación de precios. También le falta hablar de precios de referencia...

P. Aunque nunca se haga con los caldos, ¿convendría en este caso devolverlo a bodega?

R. Sí, habría que hablar con el enólogo y avisar que no pasa el examen de calidad.

P. Por cierto, ¿cómo se presenta esa nueva *cosecha* de biosimilares oncológicos?

R. Es un vino de garaje, de mucho diseño, porque va a ser una cosecha muy selecta. Esperemos que sea excelente.

P. La última: ¿Qué, o quien, es el biosimilar de tu vida?

R. Sin lugar a duda, mi hijo.