



Recomendación del CHMP

Remdesivir, 'oficial' frente a la COVID-19

Remdesivir se ha convertido en el primer tratamiento contra la COVID-19. Actualmente el antiviral está en un proceso de revisión continua. **Pág. 17**



Un premio para la mujer elegido por la mujer

Mujeres líderes de la Sanidad elegirán al ganador del premio al Talento Femenino **Pág. 18**

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

Las propuestas de los grupos, a la espera del documento final **Pág. 4**

La hora del Pacto

Sanidad 'desconfina' y reordena su agenda, incluyendo la farmacia rural **Pág. 5**

PSOE y UP proponen aumentar por ley la transparencia en desarrollo y producción de medicamentos **Pág. 8**

¿En qué coinciden los partidos respecto al papel de las farmacias en la reconstrucción? **Pág. 10**



CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroya



#Propuestas de PP y C's

Coincidencias en el diagnóstico y en el tratamiento de elección en la reconstrucción.

El comienzo del documento del Grupo Popular (GP) en sus conclusiones del GT de Sanidad y Salud Pública es duro. Destaca fechas e insiste que se reaccionó tarde. 30 de enero, 11 de febrero, 28 de febrero...y no es hasta el 14 de marzo que se reacciona con el decreto del estado de alarma. Pero tras las críticas a lo que ya no puede resolverse, el GP aporta 80 propuestas en 13 apartados, acertadas y con mucha carga de conocimiento.



Elvira Velasco, portavoz de sanidad del Grupo Popular

Las 45 de C's

El Grupo Parlamentario Ciudadanos (GC's) se ahorra las críticas iniciales y entra en propuestas que son coincidentes con PSOE-UP y PP. El diagnóstico común se salda con las recomendación en cada caso. Sobre el papel, diríamos que, a falta de VOX, las propuestas podrían llevar a un pacto de Estado por la sanidad, como concluye el GP en sus documentos.

Si UP se ha unido a las propuestas en un documento común con el PSOE, nada indica que VOX no pueda suscribir muchas de las cuestiones que se plantean. Matices aparte, se vislumbra que el Sistema Nacional de Salud no puede seguir con los viejos modelos de los 80 que tanto bien hicieron entonces. Ahora se espera el documento final.



Guillermo Díaz, portavoz de Sanidad de Cs.

#Respuesta a la pandemia

Las compañías ante el desafío de la COVID-19: esfuerzos sin precedentes

Una movilización de recursos económicos y humanos como la realizada en la carrera de la búsqueda de una cura de la COVID-19 sólo tiene un precedente. Ocurrió con la penicilina en la segunda guerra mundial. El reto fue la producción de millones de dosis del antibiótico beta-lactámico para los soldados que fallecían de infecciones por heridas de manera frecuente.

Penicilina a gran escala: Seguridad Nacional en 1944

La producción en masa de penicilina fue un asunto de Seguridad Nacional en Estados Unidos. De lo que nadie duda es del papel de una industria incipiente en un momento de máxima necesidad. El reto era disponer el "Día D", 6 de Junio de 1944, de 40.000 dosis de penicilina que pudieran salvar la vida de miles de soldados aliados. En esta tarea de fabricar penicilina en grandes cantidades, varias compañías farmacéuticas americanas, con del Gobierno Federal, se unieron. El resultado fue conseguir algo impensable en 1944, a una escala de producción inimaginable, hasta entonces.

Nuestra actual Normandía: la vacuna

75 años después, el sector farmacéutico puede invertir una cantidad ingente de dinero, junto a los Gobiernos, para conseguir lo impensable. La salud financiera de una industria clave es la baza que les ha permitido lanzarse a la carrera contrarreloj contra la Covid-19. Además, las compañías hablan de accesibilidad en los precios y que no tenga fin lucrativo la venta de la vacuna.

La carrera que se ha iniciado incluye más de 100 vacunas en desarrollo, de distintos grupos muchos de los cuales comparten tecnología y recursos. Otros están financiados por Gobiernos, pero las distintas estrategias de investigación justifican que sea mejor asegurar distintas líneas y no apostar por una sola.

Una iniciativa europea coordinada

EFPIA y Vaccines Europe han destacado el esfuerzo de la Unión Europea y los Estados miembro con el impulso de la plataforma 'ACT-Accelerator' de la OMS. Así se ha puesto en marcha una ingente cantidad de recursos colaborativos público-privados para la investigación en diagnósticos, tratamientos y vacunas contra la COVID-19.



Las inversiones elevadas son la única forma de conseguir resultados.

En esta carrera, prima obtener una **vacuna eficaz y segura y ser capaz de producirla** a una escala que, como en la segunda guerra mundial, no tiene precedentes hasta ahora. Como ha afirmado la presidenta de la Unión Europea, **Ursula von der Leyen**, "es el momento de la ciencia y la solidaridad".

Los casi 10 años de investigación y desarrollo son sólo el comienzo de una producción que supone otro reto: miles de millones de dosis. Para la I+D hay grupos que ya están testando ahora sus vacunas en voluntarios sanos y otras que se encuentran en fases avanzadas de desarrollo. También hay compañías que asumen

el riesgo de fabricar ahora, sin saber si será finalmente aprobada la vacuna.

El riesgo: nacionalismos

Desde el propio sector farmacéutico se ve con preocupación el riesgo de que los Estados quieran producir y quedarse con las vacunas dentro de sus fronteras. Además, habrá que ser especialmente sensible con zonas pobres del planeta. En este sentido, en Sudamérica ya triplican el número de contagios que el resto del mundo.

Una buena parte de los beneficios tan criticados del sector se está yendo a resolver el mayor reto sanitario del siglo XXI. Un sector que debe estar sano para destinar los miles de millones de euros y reducir a un año un proceso que dura diez veces más. ¿Quién quiere un banco pobre? ¿Quién quiere un sector farmacéutico sin capacidad de responder?

Como dice Pascal Soriot, CEO de AstraZeneca, una de las compañías que ha anunciado que **no tendrá fin lucrativo su vacuna** contra la COVID-19 AZD1222: "Hay momentos en la vida en los que uno debe ponerse de pie y decir que es hora de ayudar". Aviso a accionistas que buscan beneficios, sin duda.

#Plan Europeo del cáncer

33 eurodiputados analizarán el beneficio clínico de la innovación oncológica

¿Cuál es el valor real de una innovación terapéutica en relación al beneficio clínico que aporta al paciente? Es la pregunta que inquieta a todos. Los oncólogos clínicos, los gestores, los reguladores, los financiadores y ahora a los europarlamentarios.

La búsqueda del santo grial del beneficio clínico ha ocupado a sociedades científicas y agencias estatales de todo el mundo. Y lo sigue haciendo. Ahora, se le une un grupo de 33 eurodiputados que constituirán la Comisión para la Lucha contra el cáncer en el seno del Parlamento Europeo.

Avanza el Plan Europeo

El Plan Europeo contra el cáncer avanza de esta forma, y sigue siendo una prioridad. La Comisión tendrá un plazo de 12 meses para elaborar un informe final con recomendaciones específicas que se presentarán



El Parlamento Europeo aumenta su interés en el cáncer.

a distintas Comisiones del Parlamento Europeo (PE). Aunque habrá otros objetivos de dicha comisión, la relevancia de profundizar en el beneficio clínico da una señal inequívoca.

Desde el PE creen que es preciso es preciso establecer pautas comunes que puedan facilitar identificar la innovación desde una perspectiva europea y común a todos los Estados miembro.

Incentivos a la innovación

El PE quiere incentivar la auténtica innovación, especialmente la pionera para los pacientes. Los niños serán una prioridad, y se reflejará en el estímulo de la innovación que afecte a este grupo de edad.

Utilizar una misma escala de evaluación de la innovación en todos los países de la UE, o tener unas referencias comunes, será un objetivo relevante para la recién mencionada comisión.

ELGLOBAL

Publicación de



wecare-u. healthcare communication group

Redacción: Marta Riesgo (Subdirectora de El Global) Carlos B. Rodríguez (Editor Política Sanitaria de Wecare-u).

Alberto Cornejo, Nieves Sebastián, Mónica Gail y Carlos Siegfried (Fotografía)

Presidente: Santiago de Quiroga

Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:

Tania Viesca (Directora, Finanzas y RRHH)

Severino Expósito (Socio Director, Business Controlling)

Paloma García del Moral (Directora Comercial)

Áreas: Rocío Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

Consejo de Administración:

Santiago de Quiroga (Presidente y Consejero Delegado), Borja García-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

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

Depósito legal: M-2092-2000.
ISSN: 1576-0987

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Por qué el informe pre-COVID de AiREF no es solución a nada

Ninguna de las 18 medidas del informe de la AiREF sobre gasto de receta ha tenido en cuenta el coronavirus. ¿Cómo, entonces, van a ser válidas en la Agenda para la Reconstrucción?

Si esta pandemia lo ha cambiado todo, las políticas que se planteen deberían partir todas de la misma base: renovación

No hace falta ser ningún experto para saber que la clave de todo éxito pasa por buscar soluciones personalizadas a las necesidades. Resulta válido para cualquier empresa, ya sea física o metafórica. O sea, que también se aplica a la endiablada tarea que se le ha encomendado (y de manera express, además) a la Comisión para la Reconstrucción: firmar unos Pactos de La Moncloa que apuntan, cuando menos, a un **Pacto por la Sanidad**. En este contexto, queremos detenernos en una propuesta que resulta de lo más llamativa, dadas las circunstancias... ¿Tiene sentido abogar ahora, como plantean el **PSOE y UP en el Congreso**, por los 18 puntos del **informe de la AiREF en gasto de receta**? La respuesta es un 'no' rotundo. Y esta es la razón: ninguna de las 18 medidas de este informe ha tenido en cuenta el coronavirus. ¿Cómo, entonces, van a ser válidas en la **Agenda para la Reconstrucción**?

Si esta pandemia lo ha cambiado todo, las políticas que se planteen deberían partir todas de la misma base: renovación. El Pacto por la Sanidad se ha abordado muchas veces en los últimos años, pero en ninguno de los casos nadie ha abogado por recuperar las medidas del **informe Abril**. Y resulta lógico. Este documento pudo tener mucho sentido en su momento, y aunque hay cosas que hoy puedan seguir vigentes, sus soluciones necesitan adaptarse. Por eso, cada intento de Pacto ha venido acompañado siempre de un 'reseteo' de los trabajos.

Resulta contradictorio que los partidos que sostienen el Ejecutivo defiendan por un lado la necesidad de trabajar de otra manera y por otra acudan a soluciones que



ya han quedado desactualizadas, a pesar de lo cercanas que se muestren en el tiempo. Sobre todo porque en otros ámbitos sí que están dando buenos ejemplos de esa adaptación. El más palpable es la (casi segura) renovación de **Profarma**. Pero si nos vamos a un contexto más general, el propio ministro ha explicado en el Senado que es inevitable que la agenda se reordene a la luz de la crisis.

Siguiendo esta misma lógica de pensamiento, sería difícil imaginarse que el **informe sobre gasto hospitalario** que la AiREF está preparando no vaya a tener referencia a la COVID-19. Si las futuras recomendaciones de este organismo tienen en cuenta la pandemia, ¿por qué no aplicar esa circunstancia también al gasto de receta?

¿Y si (por fin) los grupos políticos han escuchado a la farmacia?

En un simple análisis "al peso", los diversos borradores de conclusiones y propuestas planteados por cada formación política -sen el Grupo de Trabajo de Sanidad y Salud Pública de la Comisión para la Reconstrucción del Congreso reflejarían un ¿escaso? protagonismo de la

farmacia comunitaria en ellos. De las más de 150 propuestas (resoluciones) del borrador conjunto del Grupo socialista y Unidas Podemos, solo una hace referencia expresa a la farmacia comunitaria. De las cerca de 80 planteadas por el Grupo Popular, apenas dos. La tónica la rompe Ciudadanos, con media docena de referencias expresas entre sus 45 resoluciones.

Pero quizá el análisis deba centrarse no en la cantidad sino en la calidad. Y ahí la farmacia comunitaria sí tiene motivos para estar contenta. Cuando menos, expectante de cara al futuro y que 'pasen el corte' en el documento definitivo que presente este grupo de trabajo a la Comisión.

Es importante no solo que algunas de las propuestas de las formaciones sean coincidentes sino que denotan que (por fin) la profesión ha sido escuchada. Una coincidencia es considerar necesaria la integración de las farmacias en la nueva Atención Pri-

maria, histórica reivindicación de los farmacéuticos comunitarios.

Otro dato que corroboraría esa escucha activa es la terminología que se emplea. Por ejemplo, el Grupo Popular pide potenciar la farmacia comunitaria "como la farmacia de Atención Primaria", una denominación literal que escucharon al presidente del CGCOF, Jesús Aguilar, en su comparecencia del 8 de junio. También este grupo, junto a Ciudadanos, cuando piden potenciar en sus borradores la Atención Farmacéutica Domiciliaria y los servicios profesionales lo hacen haciendo suyas las definiciones y criterios emanados por la profesión.

No es un detalle baladí. Se trata de escuchar a los que saben. No quedan lejanos los tiempos en los que un consejero rechazaba apoyar los SPD para la mejor adherencia de los crónicos de su región porque "eran estrategias de marketing de las farmacias" ¿Habría preguntado (escuchado) antes?.

Las ideas que plasmas los borradores de los partidos no solo recogen peticiones 'clave' de la farmacia sino que hacen suyos los criterios y terminología consensuados en la profesión



CARTA DEL EDITOR

COMISIÓN PARA LA RECONSTRUCCIÓN. GT SANIDAD

Las propuestas de los grupos, a la espera del único documento final



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroya

El extenso documento que la Coalición de Gobierno ha hecho público incluye 68 recomendaciones o "propuestas de resolución". Los documentos de las conclusiones de la **Comisión para la Reconstrucción** merecen un detallado análisis. Los grupos Socialista y de Unidas-Podemos han presentado un extenso documento conjunto de 33 páginas en el que revisan cada uno de los 10 temas objeto de análisis.

Un documento de 68 propuestas: PSOE y Unidas-Podemos

Se trata del documento más extenso en el que se han incluido abundantes matices en muchos de los temas que analizan. Desde la gobernanza del SNS, los recursos humanos, la

atención primaria, la salud pública, la I+D, las vacunas, la transformación digital, la política farmacéutica o la financiación de la sanidad. Un documento completo que incluye tantos temas y reflexiones que precisarán de una profunda priorización y de una llamada a la acción, una vez sea debatido y acordado por otros partidos, si ese es el caso. Al menos, esa es la idea de la reconstrucción entre todos.

La Política farmacéutica: entre lo viejo y lo nuevo

El documento de los diputados de la Coalición de Gobierno centra el capítulo 8 en la **política del medicamento**. Unos capítulos más atrás se mencionaba la necesidad de consumir una **transformación digital**, que incluiría también

el manejo de datos. Volviendo al capítulo 8 se evidencia tal carencia: **se recuerda el gasto de 2018** (y no el de 2019 más reciente) en medicamentos que se elevó a "11.506 millones de euros, un 16,2% del gasto sanitario público", recuerda el documento. Aunque añade que este "gasto" es una "inversión en salud" incluir las medidas que recomendó **AiREF** en junio de 2019 resulta algo anacrónico. Desde luego, las medidas recomendadas, hace ahora un año, no parece que nos sitúen en el contexto actual post-COVID.

Un clásico: el uso racional del medicamento

Recomendar la prescripción de genéricos o medicamentos de bajo precio, y ahora biosimilares, es un clásico del siglo XX, habitual cada vez que se menciona el uso racional. La prescripción de genéricos la tienen integrada los médicos prescriptores, sin duda. Pero si se propone retomar 18 medidas de hace un año (una de ellas que afecta a la botica) da la sensación de que, en este tema al menos, las cosas siguen **bastante parecidas** a como estaban antes de la COVID-19.

Inversión en vacunas, Profarma e investigación clínica

En estas menciones han recogido, desde la coalición de Gobierno, algunas peticiones de comparecientes. Entre éstas tener una capacidad productiva nacional en vacunas, petición que no es nueva pero sí muy relevante. Además, la revisión del **Plan Profarma** (que en eso coinciden con PP y C's) se indica como acción recomendada.

Continúa en página 7



CON LA VENIA: Efectivamente, la experiencia es un grado



Eduard Rodellar

Abogado y socio de Faus & Moliner

Cuando nos hallábamos en plena fase aguda de la pandemia escribí unas líneas en esta misma tribuna, bajo el título "Aprender de la experiencia". En ella me refería a la puesta en marcha del Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente el COVID-19 (RERFAR COVID-19). Explicaba que dicha iniciativa, promovida por la SEFH, consistía en la recopilación de evidencias científicas sobre las distintas estrategias terapéuticas disponibles en España para el tratamiento de los pacientes ingresados en nuestros hospitales con ocasión de la infección por coronavirus. También decía que muy probablemente dicha iniciativa, en la que sin duda los farmacéuticos de los servicios de farmacia hospitalaria tienen un papel clave, sería de ayuda para mejorar el manejo de la enfermedad, la efectividad de los tratamientos y, en definitiva, la supervivencia de los pacientes. En efecto, mientras no se descubra algún nuevo fármaco y/o vacuna específicos para hacer frente a la COVID-19, deberemos combatirla con los tratamientos disponibles y, por ello, cuanto más y mejor información dispongamos sobre estos últimos, mucho mejor.

Transcurridos estos tres meses, no podía ahora dejar pasar la ocasión para hacerme eco de la reciente difusión de los resultados de este estudio observacional, en el que han acabado participando 174 hospitales de nuestro país, y en los que en total se han recogido datos de hasta 5.386 pacientes. Algunas de las conclusiones alcanzadas confirman, por ejemplo, que el uso de corticosteroides (dexametasona, metilprednisolona)

reduce su mortalidad hasta en un 50%, al igual que los anticoagulantes, como la heparina, si bien no en un porcentaje tan elevado; que los antivirales, por el contrario, parecen no asociarse a una mayor supervivencia; y que la hidroxiquina, en dosis menos altas a las empleadas en el marco del controvertido ensayo clínico Solidarity, también tiene un efecto protector contra la enfermedad.

En suma, gracias a la mera observación -de ahí el término "estudio observacional"- de la práctica seguida en nuestros hospitales, hemos podido conocer qué se ha conseguido con los tratamientos que se han empleado frente a la COVID-19, los resultados de cada tratamiento en términos de efectividad y la comparación entre ellos. Y no es casualidad que, precisamente ahora, todos estos medicamentos hayan pasado a formar parte de la lista de medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19, de acuerdo con la Resolución de la Aemps de 19 de junio de 2020, que actualiza el listado contenido en la Orden SND/276/2020 dictada al inicio de la pandemia.

Hace meses decíamos también, refiriéndonos a este tipo de iniciativas, que "la experiencia es un grado". Efectivamente, queda confirmado. Ya no se oyen aplausos que cada día a las ocho de la tarde dedicábamos a los profesionales sanitarios, pero no por ello queremos dejar de dar desde aquí un gran aplauso, en señal de reconocimiento, al RERFAR COVID-19 y a la gran labor que viene desempeñando por la farmacia hospitalaria.

POLÍTICA

Salvador Illa 'desconfina' y reordena su agenda, incluyendo la farmacia rural

El ministro ratifica su apuesta por la I+D, la medicina de precisión y la estrategia de política farmacéutica del SNS

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

Durante su estreno en el Congreso, el ministro de Sanidad, Salvador Illa, expuso una ambiciosa agenda sanitaria. Pero, como todo el país, esta agenda quedó 'confinada' durante el estado de alarma. Finalizado el mismo, los objetivos de fondo siguen vigentes, aunque "matizados y reordenados" por la crisis sanitaria.

Durante su estreno en el Senado, Illa explicó que toca reordenar las prioridades de legislatura y trabajar "de otra manera". A la luz de la COVID-19 aparecen dos grandes novedades: el desarrollo de un modelo de atención a la salud rural con peso de la farmacia rural y un plan de preparación y respuesta ante la COVID-19.

Se confirma así el salto a la agenda política de la farmacia rural, cuyos representantes se reunieron con altos cargos del Ministerio el pasado 27 de febrero. Ante el secretario general de Sanidad, Faustino Blanco, y la directora general de Farmacia, Patricia Lacruz, Sefar trasladó la problemática actual y necesidades de la farmacia rural, así como las soluciones que plantea este colectivo para la viabilidad de las farmacias rurales.

El modelo de atención a la salud rural anunciado en la Cámara Alta tiene su origen en una de las lecciones que Sanidad anima a aprender de esta crisis. Su impacto en zonas rurales, despobladas, menos comunicadas, donde el envejecimiento, la dependencia, la cronicidad, el alzheimer y el aislamiento y la soledad no deseada han hecho estragos aún mayores. Desde esta perspectiva, el modelo anunciado por Illa tiene su base en la Atención Primaria y Comunitaria y quiere incluir "la atención en el domicilio,



El ministro de Sanidad, Salvador Illa, el pasado 23 de junio, durante su primera comparecencia ante la Comisión de Sanidad del Senado.

la farmacia rural y la integración de las nuevas tecnologías".

La Estrategia Farma sigue adelante

En general, los retos de futuro descritos por Illa quedan reordenados en cuatro áreas: compromiso para mantener a las personas en el centro del sistema, recursos humanos, I+D+i y el refuerzo de la Sanidad pública. El modelo de atención a la salud en el ámbito rural se enmarca en el primero. El resto de asuntos de interés del sector farmacéutico se agrupan en el tercero.

Los tres grandes anuncios del ministro durante su estreno en el Congreso fueron la elaboración de un Libro Blanco

de la Digitalización en el SNS; la Estrategia de Medicina de Precisión y la Estrategia de Política Farmacéutica para el SNS. Los tres se mantienen, pero incluidos en un epígrafe que mira a la Ciencia y a la inversión en I+D+i como única salida a la pandemia.

En este contexto, los anuncios del Congreso se manifiestan como retos a profundizar. El más evidente, el de la transformación digital. Durante la crisis se han acelerado formas no presenciales de relación con pacientes y familias. Según Illa, "hay que seguir avanzando por esta vía y de forma más ágil". La interoperabilidad de la e-receta y la Historia Clínica Digital ha sido un hito pero ha

tardado más de 13 años en realizarse. Será algo a tener en cuenta en el Libro Blanco de la Digitalización.

Esta digitalización también impulsará otras palancas, como la medicina de precisión. El ministro confirmó que el Gobierno sigue apostando por avanzar en esta área, mano a mano con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Y en línea con ella, Illa reiteró cómo los desafíos en política farmacéutica "obligan a cambiar la forma de hacer las cosas". La Estrategia Farmacéutica para el SNS que plantea Sanidad tiene una visión "proactiva y a medio y largo plazo" para mejorar la incorporación de la innovación.

Otros anuncios del ministro de Sanidad en su estreno ante la Comisión de Sanidad del Senado

Recursos humanos

Habrà nueva regulación de las profesiones sanitarias y de la especialización en Ciencias de la Salud y la carrera investigadora se reconocerá a través de un foro de trabajo con las comunidades autónomas.

Salud Pública

"Tenemos la obligación de aumentar los recursos en salud pública", dijo Illa. Y ello pasa no solo por desarrollar la Ley de 2011. También por fomentar el autocuidado o la participación de los pacientes.

Un plan para la COVID-19

Este plan incorporará una reserva estratégica y producción de material, planes de contingencia para reactivar los recursos replegados y una guía para el control de repuntes, brotes y una posible segunda ola.

Vacunación antigripal

El objetivo es claro: que la gripe y la COVID-19 no coincidan. Para ello, el Ministerio lleva a cabo una compra extra de 5 millones de dosis, dirigidas a profesionales, mayores y población de riesgo.

La Sanidad comparece en la 'Comisión para la Reconstrucción' de la CEOE

Farmaindustria, FEFE, Cofares y Fenin han dado sus claves en una cumbre de la organización empresarial

ALBERTO CORNEJO
Madrid

La oficial se lleva a cabo en el Congreso de los Diputados. Pero en estas semanas proliferan otra suerte de 'Comisiones para la Reconstrucción' en las que distintos sectores analizan la evolución

de la crisis de la COVID-19 y ponen sobre la mesa propuestas para la 'salida' de la fase más grave de la pandemia. Una de ellas, bajo el nombre 'Empresas Españolas: Liderando el Futuro', ha sido organizada por la CEOE del 15 al 25 de junio.

Esta cumbre empresarial reservó el 22 de junio para la 'comparecencia' del sec-

tor sanitario, representada en las voces de los presidentes de Farmaindustria, Fenin, FEFE y Cofares.

Estas entidades aportaron sus claves para la reconstrucción del Sistema Nacional de Salud en esta etapa de 'nueva normalidad'. Y no fueron las únicas. Entre los comparecientes también fueron

citados Carlos Rus, presidente de ASPE; y Juan López Belmonte, CEO de los Laboratorios Farmacéuticos Rovi, quien manifestó que la industria farmacéutica española "pide una estrategia de país a medio y largo plazo", así como "un entorno estable, predecible" y "con seguridad jurídica".

Martín Sellés. Farmaindustria



Fotos: David Mudarra

Martín Sellés, presidente de la patronal de la industria farmacéutica innovadora (Farmaindustria) recordó el esfuerzo que ya se realiza en España para desarrollar vacunas contra la COVID-19. Unas compañías que además de la investigación, también aseguran "capacidad de producción" de esas vacunas, recordó Sellés.

Según los cálculos de Farmaindustria se necesitarán "más de 10.000 millones de dosis", porque "probablemente cada ciudadano va a necesitar dos dosis". A su parecer, cuando se disponga de vacuna, "el miedo desaparecerá y la confianza volverá". "Y todos sabemos lo importante que es la confianza para la economía", amplió.

Luis de Palacio. FEFE



También otra patronal, en este caso la de los titulares de farmacias (FEFE) pudo exponer en esta cumbre virtual de la CEOE el "servicio esencial, a coste en muchos casos de la propia salud del profesional" que han realizado las farmacias en esta crisis, en palabras de su presidente. Luis de Palacio pidió "fomentar el emprendimiento empresarial"

y que se confíe en las farmacias "como sensor de la Salud Pública".

De Palacio expresó igualmente la necesidad de que "la farmacia forme parte de la atención primaria" y puedan realizar diversas pruebas, también "hacer los test de coronavirus", y consideró que "los servicios domiciliarios han venido para quedarse".

Eduardo Pastor. Cofares



También en el servicio esencial, en este caso de la distribución, incidió Eduardo Pastor, presidente de Cofares. "La distribución farmacéutica es un termómetro preciso capaz de adelantar futuros escenarios epidemiológicos, por los datos de consumo que manejamos", expuso. Pastor puso como ejemplo la identificación del exceso de demanda

de mascarillas que ya atisbaron en febrero las cooperativas farmacéuticas nacionales, por la, a su vez, gran cantidad de solicitudes que registraban las farmacias de la comunidad china.

De cara a hipotéticas pandemias futuras, Pastor avisó que "España no puede depender de otros países y mercados lejanos en la dotación de material".

María Luz López Carrasco. Fenin



En su ponencia, María Luz López Carrasco, presidenta de la patronal de la tecnología sanitaria (Fenin), puso el foco en cuatro pilares: la financiación, el desarrollo de la industria de la tecnología sanitaria, la digitalización y la contratación innovadora sanitaria.

Además, la presidenta de Fenin abogó por un 'plan renove' del parque tec-

nológico sanitario. "Tenemos unos equipamientos sanitarios de los más obsoletos de Europa", justificó. "Debemos estar preparados para otros rebrotes", añadió. En este sentido, reclamó también un Plan de Emprendedores que "permita retener talento", así como nuevos mecanismos de pago a proveedores que den seguridad al sector.

Las seis peticiones de Madrid a Ila para evitar casos importados de COVID-19

Ruiz Escudero ha pedido a Sanidad medidas "efectivas" en el Aeropuerto de Barajas

MÓNICA GAIL

Madrid

El consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Enrique Ruiz Escudero, ha escrito al ministro de Sanidad, Salvador Illa, para trasladarle su preocupación ante el riesgo de no adoptar "de forma inmediata" medidas efectivas de prevención y contención del coronavirus.

En concreto, el consejero pide que se evite la importación de casos de COVID-19 por pasajeros de vuelos internacionales que llegan al Aeropuerto Adolfo Suárez Madrid-Barajas, recientemente abierto de nuevo a los turistas. Escudero estima que las medidas de control de temperatura o los formularios en papel que, "por su volumen no permiten seguimiento epidemiológico", son insuficientes. De hecho, asegura que esto ha quedado patente al haberse detectado ya en España casos importados que han entrado a través del Aeropuerto de Barajas.

Por ello, la Comunidad de Madrid propone que se arbitren, "con urgencia", otras medidas que permitan una contención eficaz de la pandemia. Escudero ha enumerado a través de un comunicado

Las propuestas de la Comunidad al Gobierno

- **Restricción de vuelos** procedentes de países con una tasa de incidencia acumulada por COVID-19 superior a la registrada en España y/o el espacio Schengen. El Gobierno tiene que plantear a la UE "soluciones ambiciosas" para los aeropuertos.
- **Requerimiento de prueba PCR negativa** para poder embarcar. La prueba tiene que haber sido realizada 48 horas antes a la salida a cualquier destino de nuestro país. Para ello, el Gobierno tendría que movilizar a las embajadas y coordinarse con agencias de viaje, líneas aéreas y puesto de frontera en origen.
- **Disposición de una plataforma tecnológica** por parte de Sanidad Exterior que permita a las autoridades de salud pública autonómicas monitorizar de manera aleatoria a los viajeros que accedan a su territorio.
- **Necesidad de que las operadoras envíen mensajes al móvil** al aterrizar para que los viajeros sepan qué tienen que hacer durante su estancia en España. Es importante que contacten con los servicios de salud autonómicos en caso de presentar síntomas.
- **Publicidad en el aeropuerto**, medios de transporte, puntos de información visibles y alojamientos con el número de teléfono del sistema sanitario correspondiente.
- **Puesta en marcha de un dispositivo del SUMMA 112** las 24 horas del día en el Aeropuerto de Barajas. De este modo, se podrá atender a los pacientes detectados por Sanidad Exterior y se les realizará una prueba PCR. Posteriormente, se trasladará al hospital a aquellos que requieran de atención hospitalaria, o a su domicilio u hotel medicalizado para realizar el seguimiento.

a Sanidad, seis medidas que, a su juicio, "deberían ser completadas, reforzadas o implementadas". Además, ha pedido que, una vez el Ministerio considere sus peticiones, se trasladen al resto del

Gobierno y, en especial, al Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, así como a las autoridades europeas y a la Organización Mundial de la Salud si fuera necesario.

La presidenta Isabel Díaz Ayuso, el consejero de Sanidad, Enrique Ruiz Escudero y el presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid, Luis González, comprobaron de primera mano su funcionamiento en una farmacia de la región.

Facilitar las gestiones sanitarias

Entre otras cosas, permitirá al ciudadano acceder directamente al historial médico o tener alertas. "Es un gran avance y facilita las gestiones de los ciudadanos", ha asegurado Ayuso.

Para obtenerla, se deben facilitar los datos personales en el centro de salud, donde se proporcionará un código QR impreso para escanear y descargar en el móvil y, así, acceder a la tarjeta. Cuando el ciudadano vaya a recoger la medicación a la farmacia, sólo tendrá que introducir un PIN y mostrarle la tarjeta virtual al farmacéutico.

Los madrileños ya pueden usar la Tarjeta Sanitaria Virtual en sus centros de salud y farmacias



La Comunidad de Madrid ya ha puesto en marcha la primera Tarjeta Sanitaria Virtual, una iniciativa que permitirá a los madrileños llevarla y usarla desde el móvil "sin necesidad

de ir con la tarjeta física a su centro sanitario". Con ello, se facilita el acceso único para todas las aplicaciones y servicios sanitarios, incluidos los relacionados con COVID-19.

La I+D+i, clave en la reactivación socioeconómica de Andalucía

M. GAIL, D. GONZÁLEZ, M. RUIZ

Madrid

La investigación e inversión, junto a la formación e innovación, son pilares fundamentales que permitirán "fomentar de manera decisiva la reactivación socioeconómica" de Andalucía. Así lo señaló Isaac Túnez, secretario general de Investigación, Desarrollo e Innovación de Andalucía, en la Subcomisión de Sanidad. Este departamento gestiona más de 100 millones de euros al año en fondos de investigación y Túnez insistió en fomentar "las posibilidades que brinda"

Ante la crisis de COVID-19, Andalucía coordinó una respuesta del sistema de investigación sobre tres áreas: la disposición de la red asistencial las capacidades del sistema de I+D+i; el impulso de la actividad investigadora e innovadora en materia de la enfermedad; y la prioridad de las convocatorias propias de proyecto.

Esta situación ha servido para coordinar las estructuras, optimizar recursos, evitar duplicidades y mejorar la respuesta de la comunidad, algo que debería mantenerse en una época post-covid. Por ello, Túnez señaló la importancia de que todas las estructuras de la Consejería de Salud y Familias trabajen de forma coordinada única y destacó las comisiones locales creadas por el director del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Combatir el virus desde Salud Pública

Esa coordinación y unidad se observó en Salud Pública. José María de Torres, director general de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, enalzó la labor de la Red de Alertas de Salud Pública de Andalucía, a la que se suma el Servicio de Vigilancia de Salud Pública y Epidemiológico.

El SAS continuará con la "red de seguridad" tejida durante la pandemia, detalló Jesús Aguirre, consejero de Salud y Familias de la Junta. Las actuaciones contra la COVID-19 abarcarán la redimensión de camas o la adaptación de las plantillas de profesionales y se acelerará la implantación de la telemedicina.

► Viene de página 4: "Las propuestas de los grupos, a la espera del único documento final"

Investigación clínica

Las propuestas de PSOE-UP alaba la capacidad estructural de la investigación clínica en España, y destaca la cooperación público-privada que facilite "los recursos de I+D en el corto plazo, atrayendo capital extranjero". La inversión rápida a corto se consigue con planes a largo plazo, sin duda la mejor garantía de tener apuestas internacionales por España. El detalle de mencionar un "total control público y transparencia en la investigación clínica" requiere de una aclaración, antes de pensar en el modelo de dicha colaboración. Todo se puede acordar entre las par-

tes, pero las inversiones público-privadas requieren de mensajes claros entre las partes, con toda transparencia, sin duda.

Equiparar la inversión sanitaria a la media europea

Ya fue anunciado, pero ahora está como una solución que nadie cuestiona, quizás sólo el "cuándo". España alcanzará un porcentaje del PIB en sanidad similar a los países de nuestro entorno. Se trata de otra petición recogida de varios comparecientes. El consejo de ministros del 10 de febrero de 2017, recuerda el

documento de los partidos de Gobierno, identificaba "las limitaciones del sistema de financiación sanitaria" para cubrir sus necesidades. El aviso a los que quieren usar ese dinero en concesiones es claro: el presupuesto se destinará a la "sanidad pública de gestión directa".

Los partidos del Gobierno han querido dejar todo atado para iniciar una fusión, si es posible, con las propuestas del resto de partidos. Ahora es cuando comienza la capacidad de conseguir acuerdos de los distintos grupos. Esto continúa, sin duda.

PSOE y UP proponen aumentar por ley la transparencia en desarrollo y producción de medicamentos

Medicina Personalizada y colaboración público-privada, otras claves de las resoluciones de PSOE y Podemos

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

La Comisión para la Reconstrucción arrojó luz sobre una de las grandes incógnitas de esta legislatura: conocer las propuestas del PSOE y Unidas Podemos en Farmacia. Todos los partidos en el Congreso han presentado sus propuestas para cada uno de los cuatro grupos de trabajo constituidos. En política farmacéutica, los dos grupos que sostienen el Ejecutivo plantean medidas de alto impacto para el sector, desde la intervención de precios de medicamentos esenciales (precio según coste) hasta legislar para aumentar la transparencia en desarrollo y fabricación, pasando por el informe de AiREF en gasto de receta.

Dichas propuestas están el punto 8 del acuerdo, titulado 'Política farmacéutica, industria biosanitaria y reserva estratégica'. Su preámbulo contiene consideraciones importantes. Comienza señalando que "los medicamentos son un bien público de primera necesidad", pero también "una inversión en salud" y un "importante componente del gasto que las administraciones sanitarias han de monitorizar y controlar". Asimismo, resaltan que la COVID-19 ha mostrado la importancia de contar "con garantías en suministro y acceso productos farmacéuticos vitales". Por ello, añaden, "es necesario establecer como objetivo el potenciar la industria biosanitaria y farmacéutica en España". También "garantizar el acceso a la población" con seguridad, calidad y equidad.

La parte más positiva sobre la política del medicamento se ve ratificada en otro punto del acuerdo, el quinto, relativo a la 'Investigación, I+D+i, fármacos y vacunas'. Aquí, ambos grupos comienzan diciendo: "El futuro más deseable de nuestra economía ha de estar basado en la ciencia, la investigación y la tecnología". Desde este punto de vista, el documento resalta que, en el campo de la I+D de medicamentos y vacunas, "la experiencia internacional ha mostrado las ventajas de una colaboración público-privada orientada a resultados, con transparente y rendición de cuentas", añaden.

En esta perspectiva positiva se enmarcan medidas como el refuerzo del Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS y la Estrategia de Medicina Personalizada o de Precisión, el estímulo a la presencia de nuevas plantas de fabricación en España o el "refuerzo de la colaboración público-privada con la industria farmacéutica". Por ejemplo, mediante la creación, a través del Carlos III, de una "plataforma de vacunas, que asocie a los principales grupos de investigación del SNS, las Universidades, las OPIs y la industria farmacéutica y biotecnológica, en un esquema de colaboración público-privada".

Política farmacéutica, industria biosanitaria y reserva estratégica

- **Estudiar la implementación de las medidas de AiREF en gasto de receta.**
- **Reforzar los componentes básicos de la política farmacéutica del SNS.**
 - Evaluación de la eficacia, la eficiencia, la seguridad, la calidad y la información.
 - Regulación selectiva de la inclusión de los medicamentos en la financiación pública.
 - Sistemas de intervención de precios y programas de compras públicas bien diseñados.
 - Fomento y mantenimiento de los incentivos a la innovación.
 - Legislar para aumentar la transparencia en el desarrollo y producción de fármacos.
- **Uso racional de medicamentos.**
 - Tomar medidas para financiación pública de formación continuada de los profesionales a cargo de las administraciones públicas. Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria.
- **Innovación y viabilidad. Financiación y precios de los medicamentos.**
 - Desarrollar una estrategia para compatibilizar la incorporación de innovaciones disruptivas con la sostenibilidad.
 - Desarrollar un proyecto para implementar sistemáticamente la evaluación económica.
 - Poner en marcha una Red nacional de evaluación de medicamentos para la evaluación periódica de la inclusión y exclusión de medicamentos en la prestación y de la política de intervención de los precios. Criterios utilizados y resultados de la actividad de la CIPM, incluyendo información detallada sobre compromisos confidenciales con las empresas farmacéuticas
- **Asegurar la accesibilidad de los ciudadanos a los medicamentos**
 - Revisar todos los medicamentos autorizados, manteniendo la autorización solo a los realmente eficaces y más seguros.
 - Establecer un formulario nacional de medicamentos cubiertos por la sanidad pública incluyendo los más seguros, eficaces y menos costosos, cuando haya varias opciones.
- **Aumentar la proporción de genéricos y biosimilares a precios justos.**
- **Revisar y actualizar el programa PROFARMA (2017-2020).**
- **Estimular una mayor presencia de nuevas plantas de fabricación de fármacos, esencialmente vacunas, para reducir la dependencia y vulnerabilidad sobre otros países.**
- **Potenciar la industria biosanitaria y farmacéutica en España.** Desarrollar acuerdos estratégicos con la producción privada nacional para la fabricación de medicamentos o tecnologías esenciales, con precio de venta según coste.
- **Impulso a la creación de un clúster nacional** que facilite la colaboración entre empresas, centros tecnológicos y hospitalarios, y universidades, orientado al desarrollo de capacidades de ingeniería sanitaria y/o equipos de protección individual.
- **Aumentar la capacidad estructural de la investigación clínica.** Total control público y transparencia en la investigación clínica.

Investigación, I+D+i, fármacos y vacunas

- **Impulsar la I+D+i en salud.**
 - Incrementar la inversión en I+D+i en 5 años hasta el 2% del PIB. Vertebrar el presupuesto y la I+D en salud desde el Carlos III.
 - Reforzar los instrumentos de investigación traslacional en salud.
 - Dotar de financiación estructural a los institutos de investigación sanitaria.
 - Consolidar la convocatoria de ensayos clínicos no comerciales. Estructurar el apoyo a la investigación independiente.
- **Refuerzo del Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS y la Estrategia de Medicina Personalizada o de Precisión** para garantizar la equidad en el acceso a la innovación, impulsar la investigación pública y la fabricación propia de los nuevos medicamentos CAR-T contra el cáncer en el ámbito del SNS.
- **Reforzar la colaboración público-privada con la industria farmacéutica y biotecnológica**
 - Crear a través del ISCIII una plataforma de vacunas, que asocie a los principales grupos de investigación del SNS, las Universidades, las OPIs y la industria farmacéutica y biotecnológica, en un esquema de colaboración público-privada.
 - Fomentar los ensayos clínicos en el SNS, reforzando la cooperación existente con la industria farmacéutica.
 - Fomentar la innovación en procesos, productos y servicios con la industria farma, biotec y de tecnología sanitaria.

La Comisión Europea pide a la Eurocámara su apoyo "total y urgente" a su estrategia conjunta de vacunas

De la aprobación de los eurodiputados y del Consejo depende que los ensayos clínicos empiecen lo antes posible

CARLOS B. RODRIGUEZ

Madrid

Nadie estará protegido hasta que todo el mundo esté protegido. La filosofía de la estrategia de la Comisión Europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de una vacuna contra la COVID-19 ha logrado ya el apoyo de los 27 Estados miembro. Ahora, el foco está en la Eurocámara. La comisaria de Salud, Stella Kyriakides, ha pedido a los eurodiputados su "apoyo total y urgente" para la estrategia de vacunas. De su aprobación —y de la del Consejo— dependerá que los ensayos clínicos puedan empezar "lo antes posible".

Los grupos están a favor de la estrategia de vacunas, pero más de uno mostró sus dudas sobre las flexibilidades regulatorias que pide Bruselas. En concreto, sobre la derogación temporal de una parte de la legislación sobre Organismos Modificados Genéticamente.

La Comisión insiste en que el virus sigue circulando y en que son precisas "medidas excepcionales" para vencerlo. Ello pasa por disponer "lo antes posible de una propuesta específica" que facilite los ensayos clínicos necesarios. El marco de OMG ofrece "limitaciones claras" al respecto, según Kyriakides. "Teniendo en cuenta que muchas vacunas se basarán en virus genéticamente modificados, debemos tener en cuenta esa derogación y aplicarla lo más estrictamente posible", defendió la comisaria.

Además, la comisaria recalcó que se tratará de una flexibilización "limitada" en tiempo y enfoque. "Solo cubrirá vacunas o medicamentos para tratar o prevenir la COVID-19 y solo mientras la COVID-19 esté clasificada como emergencia de salud pública", añadió.

Seguridad, ante todo

Pero la Comisión ofrece una garantía. Si bien es precisa una acción rápida y



La comisaria de Salud, Stella Kyriakides, en una imagen de archivo.

La flexibilización regulatoria será temporal y no afectará a la calidad, seguridad o eficacia de la futura vacuna

escalada a nivel de toda la UE, no será a cualquier precio. Por eso, la comisaria Kyriakides subrayó que la flexibilización regulatoria prevista no pondrá "en tela de juicio" la calidad, seguridad y eficiencia de la vacuna.

No solo eso. La Comisaria también aseguró que la estrategia conjunta de vacunas no anulará los controles de fabricación. "Los riesgos medioambientales también se tendrán en cuenta", dijo Kyriakides, una vez se autoricen los procesos de comercialización.

Compartir riesgos con la industria

Las autoridades comunitarias también son conscientes de que acelerar los procesos de desarrollo de una vacuna implicará riesgos muy elevados que ningún desarrollador o fabricante de vacunas estaría dispuesto a asumir por sí solo. Así, la propuesta conjunta para la Unión Europea parte de un enfoque centralizado para garantizar el suministro de vacunas como vía para asegurar la solidaridad entre los Estados miembro y evitar que compitan entre ellos. Pero también incluye apoyo a los fabricantes para aumentar su capacidad y velocidad a través del Instrumento de Apoyo de Emergencia.

En virtud de la propuesta, la Comisión será quien negocie los acuerdos de compra anticipada de vacunas a través de un proceso "flexible, transparente e incluyente", pero también "más simplificado, más eficiente y menos costoso para todos". Esto significa que los contratos "podrían acordarse con los fabricantes en cuestión de semanas", aseguró la comisaria.

Los pagos serán financiados por el Instrumento de Apoyo de Emergencia, que está dotado con más de 2.000 millones de euros. Bruselas, recordó Kyriakides, está dispuesta a minimizar los riesgos asociados al desarrollo y fabricación masivos de la vacuna con una "parte importante" de ese fondo. Allí donde una vacuna se desarrolle con éxito, "este capital riesgo debería servir como pago inicial de las vacunas adquiridas por los Estados miembro", continuó la comisaria.

La igualdad de acceso a la vacuna, prioridad política

CARLOS B. RODRIGUEZ

Madrid

Todas las respuestas frente a la COVID-19 han partido de la misma premisa: que sólo la ciencia traerá una solución completa a esta pandemia. A nivel europeo, este ha sido el germen de la respuesta conjunta propuesta por la Comisión para acelerar el desarrollo, fabricación y distribución de una vacuna. Pero mientras estos esfuerzos se enfocan al desarrollo y producción de esa innovación, otros ya están pensando en el siguiente paso: asegurar el apoyo político a la igualdad de acceso a la vacuna.

La respuesta conjunta de la Comisión Europea, que refleja la postura del PP europeo, ya incluye esa perspectiva de acceso. Pero a nivel nacional, los partidos políticos han comenzado a plantear sus estrategias para no dejar a nadie atrás.

El PSOE ve imprescindible que "España esté en primera línea de esta iniciativa" a nivel mundial y europeo. Así consta en una PNL registrada el 4 de junio en el Congreso. Los socialistas recuerdan que, además de contribuciones financieras, "es fundamental que todos los países sean capaces de crear estructuras de colaboración duraderas". Por ello, esta PNL insta al Gobierno a aunar todos

los esfuerzos necesarios, nacionales e internacionales, para instaurar una "colaboración a nivel global" para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo en el marco del coronavirus.

Dentro de esta colaboración, el PSOE defiende la creación "de un banco de patentes abiertas" y "excepciones a reglas de patentes". En esta línea, Unidas Podemos se ha sumado a la campaña puesta en marcha por la plataforma Right2Cure para conseguir una vacuna contra la COVID-19 "universal y gratuita". El objetivo es asegurar que la Comisión Europea garantice —como ya ha dicho— que no quiere olvidar a nadie.

Pero, además, la iniciativa pretende abrir un debate en toda la Unión sobre la "necesidad del libre acceso" a los tratamientos y "eliminar todas las barreras regulatorias que sean necesarias" para asegurar el libre acceso a la vacuna. Cuenta para ello con el apoyo de más de una decena de organizaciones del grupo de la Izquierda Unitaria Europea.

Por último, también Ciudadanos ha puesto la igualdad de acceso a la vacuna en la agenda. En este caso, a través de una pregunta de la eurodiputada Soraya Rodríguez a la comisaria de Salud, Stella Kyriakides. En ella, la formación naranja solicitó que Bruselas interceda y sea la encargada de elaborar las directrices para garantizar el reparto "organizado y equitativo" en la UE.

FARMACIA



¿En qué coinciden los partidos respecto al papel de las farmacias en la reconstrucción?

La necesidad de integrar a las boticas en la AP y el impulso de la AFD, principales consensos del Grupo de Sanidad

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Con la agenda de comparecencias ya completada, la Comisión para la Reconstrucción Económica y Social del Congreso ha quedado casi 'vista para sentencia'. Una 'sentencia' que llegará en forma de un futuro único documento de conclusiones y propuestas que se nutrirá de las sugerencias planteadas por los diferentes grupos de trabajo de esta Comisión.

Precisamente, en esos grupos de trabajo se sitúa ahora el foco de actividad. En el caso del referente a Sanidad y Salud Pública, las formaciones políticas están dando a conocer sus documentos particulares de conclusiones y propuestas. Las referentes a la farmacia comunitaria —dentro de una tónica, dicho sea, de escaso protagonismo en estos documentos— permiten atisbar algunas coincidencias de pareceres. Por ende, invitan a pensar que 'pasarán el corte' en el documento único que vote y apruebe este Grupo de Trabajo.

¿Cuáles son esas coincidencias en torno al papel de las farmacias en el SNS 'post-COVID' que manifiestan estas formaciones? Destaca una por encima del resto: integrar de forma efectiva a la far-

macia comunitaria en la 'nueva' Atención Primaria que necesita el SNS. Una necesidad históricamente reivindicada por la profesión y que ahora parece 'atenderse' con una crisis sanitaria sin precedentes mediante.

Por ejemplo, en la única resolución referente a las boticas que incluye el borrador conjunto elaborado por el Grupo Socialista y Unidas Podemos se recoge

Precisamente, esa propuesta fue planteada literalmente por Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, en su comparecencia del pasado 8 de junio.

También el borrador de conclusiones del Grupo Ciudadanos —el que más propuestas plantea respecto a las farmacias de todos los grupos— insta a "promover la integración de la farmacia comunitaria

en la Atención Primaria". Todo sello, "potenciando la coordinación entre sus profesionales y los equipos de atención primaria"

En el caso de Ciudadanos, se han revelado en esta crisis. Una petición también puesta sobre la mesa en la citada comparecencia de Jesús Aguilar. Mientras, Ciudadanos defiende la potenciación de la AFD "entendida como la prestación de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales en el domicilio del paciente, especialmente en el caso aquellos que por su condición física o de salud no puedan acudir o se recomiende que no acudan a la farmacia comunitaria para recibirlos, así como en los otros casos en que concurran causas de fuerza mayor u otras circunstancias objetivas que limpien o desaconsejen el desplazamiento de los usuarios a la farmacia comunitaria". Estos servicios —concretan— se prestarán "desde la farmacia comunitaria en el marco de un programa de atención domiciliaria, a fin de favorecer la continuidad asistencial del paciente".

Otras propuestas para la reconstrucción del SNS que implican a las farmacias planteadas por los grupos políticos en sus documentos preliminares pasan por impulsar buenas prácticas en farmacias (GS-UP), garantizar la sostenibilidad de la red (Grupo Popular) o fomentar los servicios y el acceso al historial farmacoterapéutico (C's).

El Grupo de Trabajo en Sanidad de la Comisión de Reconstrucción deliberará y aprobará sus conclusiones. Posteriormente, la Comisión para la Reconstrucción hará lo propio.

"impulsar el desarrollo del papel asistencial y sanitario del farmacéutico, en coordinación con los profesionales de Atención Primaria".

Aunque coincidente, más concreta es la aportación del borrador del Grupo Popular. Plantea "reafirmar la farmacia comunitaria como la farmacia de atención primaria, buscando la cooperación entre profesionales en beneficio del paciente".

Consenso (casi pleno) con la AFD

El Grupo Popular y Ciudadanos coinciden asimismo en reclamar la atención farmacéutica domiciliaria (AFD), una de las prácticas asistenciales que más nece-

“Si las subastas siguiesen vigentes durante la crisis, la falta de EPIS sería un chiste frente a la de fármacos”

La farmacia andaluza, a través de su presidente, Antonio Mingorance, expone sus propuestas ante el Parlamento

ALBERTO CORNEJO

Sevilla

¿Se imaginan cómo hubiera sido la gestión del suministro de medicamentos en una pandemia como ésta bajo el régimen de las subastas? Los desabastecimientos de EPIS y mascarillas hubiesen sido un chiste en comparación con la falta de medicamentos por el bloqueo de exportaciones que han decretado en estos meses países como India y China, donde se ubican los principales abastecedores de las subastas”.

Así de contundente se ha mostrado el presidente del Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos, Antonio Mingorance, durante su intervención ante la Subcomisión de Sanidad del Parlamento de Andalucía el 22 de junio. En ella fue invitado a exponer la valoración de la farmacia andaluza de esta crisis sanitaria y sus propuestas de futuro. Todo ello, en el marco de la Comisión COVID-19 abierta en el Parlamento andaluz.

Mingorance destacó que este posible caos añadido “no ha ocurrido gracias al levantamiento progresivo de las subastas —que se viene produciendo desde 2019 con el cambio de Gobierno regional— y gracias al apoyo de la industria del genérico”. Un parecer que compartieron miembros de esta Comisión. “Estamos de acuerdo en el riesgo que hubiera supuesto el mantenimiento de las subastas y depender así de ciertos países en el suministro”, refrendó Javier Pareja, del Grupo Ciudadanos.



Antonio Mingorance, durante su intervención en el Parlamento de Andalucía.

De vuelta a la intervención de Mingorance, y mirando ya al futuro, el presidente de los farmacéuticos andaluces recordó que “el sentido común” pide “dar continuidad a las medidas exitosas en torno a las farmacias” que se han puesto en marcha en la región durante la fase más grave de la pandemia y el estado de Alarma.

Es el caso de las renovaciones automáticas de tratamientos desde las farmacias, la dispensación de ciertos medicamentos de DH o la atención farmacéutica domiciliaria (AFD). También

consideró que en esta ‘nueva normalidad’ las farmacias andaluzas “están preparadas para implantar herramientas como la videoconsulta ligada exclusivamente al medicamento, al igual que en estos meses los pacientes han llamado a iniciativa propia a las farmacias a plantear sus dudas en torno a su medicación”.

Respecto a la atención farmacéutica domiciliaria, Mingorance resaltó que “los ciudadanos han dicho claramente que hay que avanzar en la AFD porque realmente lo necesitan”. Un mensaje que

‘caló’ entre los diputados. Y, en concreto, en el Gobierno de coalición andaluz: “nos anotamos el estudio de la posible implantación de la AFD en Andalucía; es muy interesante”, replicó el popular Erik Domínguez.

De igual manera, el presidente del Cacfom animó a que la farmacia comunitaria “esté presente en todas y cada una de las estrategias de Salud Pública que se pongan en marcha en Andalucía”. ¿La justificación? “Ninguna red institucional cuenta con la capilaridad de la red de farmacias; no estamos en tiempos de desaprovechar a las boticas”, expuso.

Sin reproches

En esta comparecencia también hubo tiempo para reflejar aquello que no se hizo bien durante los primeros momentos de la pandemia... Si bien con empatía y la intención de “pasar página”.

“El no habernos considerado oficialmente desde el primer minuto como profesionales sanitarios acarreo que se nos excluyese de las estrategias frente al coronavirus, de las decisiones y de la protección”, recordó Mingorance. Eso sí, “aunque la Administración andaluza pudo ser el origen presa del estupor como todos, según avanzaba la pandemia supo introducir las prácticas asistenciales que aportaban valor”, quiso destacar.

A día de hoy, “la Junta sí muestra sensibilidad con sus farmacias, como lo demuestra la realización de test de detección de la COVID-19”, consideró.

La Farmacia Hospitalaria pone ‘negro sobre blanco’ cómo humanizar “por, para y con el paciente”

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Tal como recuerda Miguel Ángel Calleja, jefe de Farmacia del Hospital Virgen de la Macarena de Sevilla y ex presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), “la humanización está en la base de nuestra profesión: dar respuesta a necesidades individuales de cada paciente y adaptar el medicamento a cada situación concreta”.

Eso cuando se habla del pasado; el origen. Pero, en pleno presente, “la pandemia nos ha puesto más que nunca la necesidad de la humanización en la atención sanitaria, el foco ha pasado de ser el resultado en salud al cuidado de las personas”, destaca su sucesora en la presidencia de esta sociedad científica, Olga Delgado.

Tanto por este pasado, el presente, y también por el futuro, la SEFH ha pre-

sentado su Guía de Humanización para los Servicios de Farmacia. Se trata de un documento, “que define a un Servicio de Farmacia humanizado y humanizador y guía a cualquier Servicio a dar pasos en esta transformación”, opina Ana Álvarez, coordinadora de la guía.

El momento de su salida a la luz no es casual. “Este es un momento muy oportuno para presentar y aplicar la Guía ya que la pandemia por coronavirus ha golpeado fuertemente la humanización, tanto de pacientes como de profesionales; más que nunca los pacientes, tanto COVID como no COVID, necesitan nuestro acompañamiento”, considera Álvarez.

Once necesidades; 50 ideas

“Faltaba una guía por, para y con el paciente. Es una iniciativa que le pone en el centro pero con su participación expresa en la elaboración”, añade Calleja.



Y es que los contenidos de la guía parten de un conjunto de 11 necesidades planteadas por los propios pacientes, recopiladas y categorizadas por la SEFH en el trabajo de campo del documento: entrevistas, observación participativa, etc. La forma de dar respuesta a estas necesidades ha dado lugar a una batería de 50 posibles ideas que se pueden aplicar directamente por los Servicios de Farmacia.

Con el objetivo de ayudar a que los Servicios de Farmacia puedan integrar la humanización en su estrategia, se ha preparado una herramienta complementaria que consiste en la celebración de cuatro talleres (Planifica Hufar).

Asimismo, durante la presentación (vía webinar) de este manual, Paula de Juan (farmacéutica adjunta de Farmacia del Hospital de Guadalajara) destacó la importancia no solo de apostar por la cercanía y adaptación de la asistencia a cada paciente, sino valorar estas actuaciones. “Para poder mantener y adaptar los proyectos de humanización deberíamos medir los resultados de estas actuaciones”, indicó en concreto esta especialista.

Banco Farmacéutico, con el apoyo de Angelini, incrementa las ayudas en medicamentos ante la crisis sanitaria

Las donaciones han ido destinadas a albergues de acogida, entidades sociales y grupos de voluntarios

EL GLOBAL

Madrid

Banco Farmacéutico ha visto cómo se incrementaba de manera exponencial la necesidad de medicamentos y material sanitario durante el desarrollo de la emergencia sanitaria provocada por la pandemia del coronavirus.

Su habitual ayuda a colectivos vulnerables ha tenido que atender en esta ocasión reclamos sanitarios de primera necesidad, y que ha dirigido tanto a población en exclusión social como a personal sanitario. Dentro de su actividad, ha procurado atender a domicilio la medicación de personas mayores sin un entorno familiar cercano, que ha podido llevar a cabo con la ayuda de voluntarios.

Una de las donaciones que Banco Farmacéutico ha distribuido proviene de Angelini Pharma España, colaboradora habitual de Banco Farmacéutico, y que ha hecho entrega de 15.000 unidades de gel hidroalcohólico de manos Amuchina para proporcionar una correcta higiene personal que ayude a prevenir contagios potenciales.

Según Olga Insua, directora general de Angelini Pharma España: "Angelini, como laboratorio comprometido con su entorno, no puede quedarse al margen en estos momentos tan complejos. Por eso nos sentimos orgullosos de poder contribuir con Banco Farmacéutico, con quienes colaboramos desde hace casi 10 años, con esta donación de Amuchina gel para que los centros que atienden a los más desfavorecidos puedan disponer de geles hidroalcohólicos. Como miembro activo de la sociedad, creemos firmemente que solo unidos superaremos esta pandemia".

Colaboraciones de la industria

La ONG Banco Farmacéutico ha recibido numerosas colaboraciones por parte de la industria farmacéutica, que ha res-



Voluntarios de Banco Farmacéutico, junto a la donación recibida de Angelini.

pondido con generosidad a la petición de ayuda recibida.

Las donaciones han ido destinadas a albergues de acogida para personas sin techo, entidades sociales que atienden familias en extrema pobreza, y grupos de voluntarios de acción social, que han procurado mitigar en lo posible las desastrosas consecuencias que está dejando el COVID-19.

En esta distribución han participado empleados voluntarios de Angelini Pharma, que se sumaron en una acción solidaria de empresa al reparto, implicándose para hacer llegar el material sanitario donado a los destinos escogidos.

Entre otros, se hizo reparto en la Fundación Apado (Sant Boi de Llobregat) y en la Botiga Solidaria de Cornellà de Llobregat; en Parroquias de Badalona, Cerdanyola

y Barcelona; en la Asociación de Vecinos Bufalà y en la Fundació Salut Alta, de Badalona; en el Centro de acogida Heura para personas sin hogar, en el Comedor Social de las Hermanas de Calcuta, en la Fundación Ared, en las Hermanitas de los Pobres de Gracia y en la Fundación Raval, de Barcelona.

Entre las colaboraciones más valiosas recibidas se cuenta también la de los taxis solidarios sanitarios, que han sido los encargados de distribuir el material recibido a cada punto de entrega, coordinados con la logística y los medios técnicos y personales de Banco Farmacéutico. La emisora Radio Taxi 033 y la Fundación del Taxi Siglo XXI han aportado los taxistas voluntarios y los vehículos con los que se está llevando a cabo la distribución.

Solidaridad en la emergencia

"Es emocionante descubrir cómo la solidaridad de empresas y de particulares ha sido capaz de aflorar ante una situación de emergencia como la que estamos viviendo", comenta Jordi Bosch, director de Relaciones Institucionales de Banco Farmacéutico.

"Si bien el incremento de necesidad y de pobreza empañaba el horizonte de una posible solución al problema social y sanitario generado por la pandemia, la respuesta de laboratorios como Angelini, con la participación activa de sus empleados de modo voluntario, disipa cualquier duda de que nuestra sociedad puede afrontar con esperanza este tipo de situaciones", afirma.

Los farmacéuticos comunitarios madrileños se someten a los test de seroprevalencia de COVID-19

EL GLOBAL

Madrid

Los farmacéuticos y el personal que trabaja en las 2.882 oficinas de farmacia abiertas en la Comunidad de Madrid se han sometido desde el pasado 23 de junio a un test de seroprevalencia para determinar los anticuerpos frente a la COVID-19, al tratarse de un colectivo clave en la estrategia de Salud Pública para prevenir contagios.

Solo en los dos primeros días de esta iniciativa 6.468 profesionales se habían

realizado ya, de forma voluntaria, las pruebas en las dos sedes habilitadas por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), en Santa Engracia, en el salón cedido por Cofares, y en las instalaciones de Móstoles. Además, se han diseñado tres rutas específicas para acercar el test a todos los farmacéuticos que trabajan en el ámbito rural, en una organización que ha exigido movilizar una importante dotación de recursos humanos, apuntan desde el colegio

En total, está previsto que se realicen cerca de 14.000 pruebas de determina-

ción de anticuerpos frente a la COVID-19 mediante muestra sanguínea, que garantiza una mayor especificidad y sensibilidad al test.

Una vez se concluya la campaña, el COF de Madrid espera poder disponer de resultados y balance del impacto de la COVID-19 en la farmacia madrileña en estos últimos días de junio o comienzos de julio. Cabe recordar que los resultados, en especial aquellos positivos, son de obligada comunicación a la Administraciones (Consejería de Sanidad) a tenor de la normativa vigente.

Los resultados permitirán conocer la prevalencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en uno de los colectivos de profesionales sanitarios que más cerca se encuentra de la población y que, por lo tanto, más expuesto ha estado y sigue estando al contagio. Asimismo, ofrecerá información para detectar, de forma precoz, posibles casos asintomáticos dentro de una estrategia de salud pública de vigilancia y control de la COVID-19.

Como ha venido contando EG, Madrid es la segunda comunidad en la que los farmacéuticos comunitarios se someten a estas pruebas. En la primera región en efectuarlas, Andalucía, los cerca de 12.000 test realizados a farmacéuticos apenas han revelado un 0,9 por ciento de positivos.

Núm. 36 | 2020

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: Zaragoza

29 años de compromiso con todos los farmacéuticos

900 115 765 • 602 115 765
www.farmaconsulting.es



Sección elaborada por



La farmacia de Zaragoza sigue su tendencia positiva

● En el último año, 20 nuevos inversores se interesaron por la compra de farmacia en la región

En total, 1.245 inversores están interesados en comprar farmacia en Zaragoza. En el último año 20 nuevos demandantes mostraron su interés por las oficinas de farmacia en esta provincia.

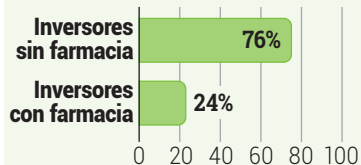
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, con un total de 11. Le sigue Madrid, con un total de 3.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres fueron las más interesadas en comprar farmacia en Baleares en el último año con el 57 por ciento de las demandas frente al 43 por ciento de las realizadas por los hombres. Por edad, destacan los inversores menores de 40 años, que concentran el 67 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 300.000 y 1.000.000 de euros aglutinan un 67 por ciento de la demanda. Por último, la gran mayoría de interesados, un 76 por ciento, no son titulares de una oficina de farmacia.

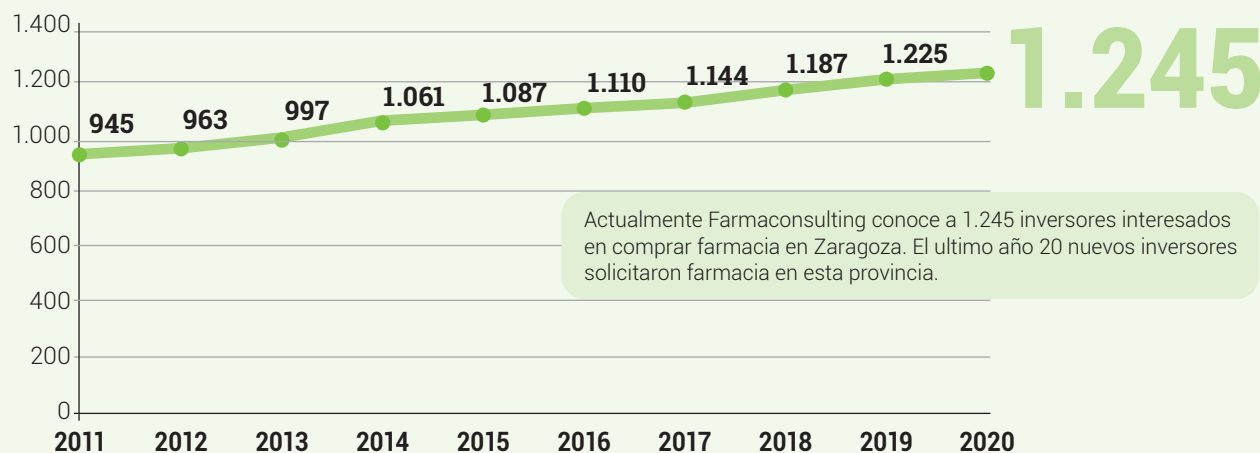
La próxima semana, la evolución del crecimiento de demanda de la provincia de Álava

Inversores en función de su titularidad



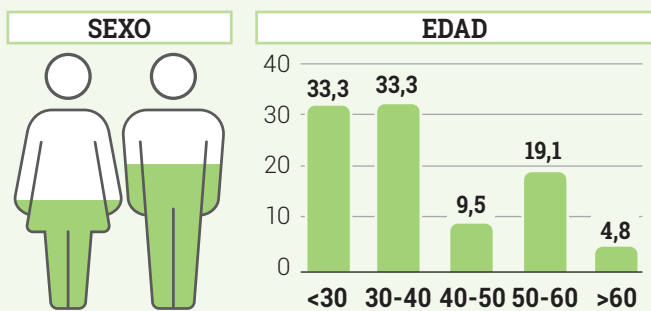
Evolución de la demanda de farmacia en Zaragoza desde 2011

Datos del 01/06/19 al 01/06/20

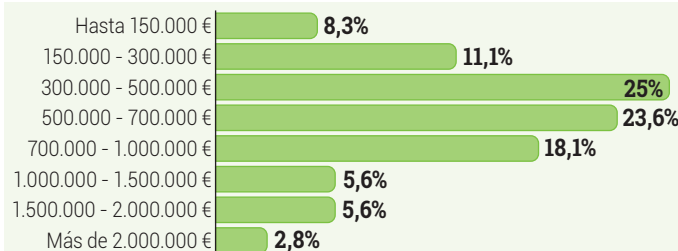


Actualmente Farmaconsulting conoce a 1.245 inversores interesados en comprar farmacia en Zaragoza. El último año 20 nuevos inversores solicitaron farmacia en esta provincia.

Clasificación de los inversores por edad y sexo

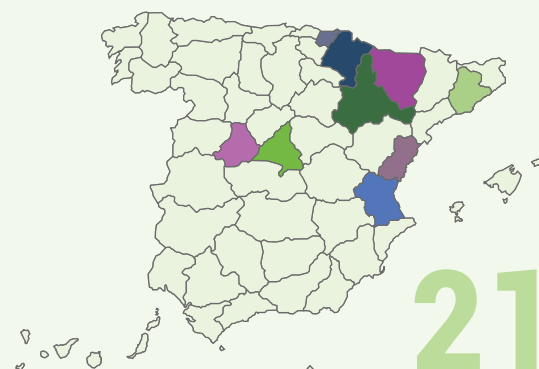


Inversores por tramos de facturación



El 67% de las demandas se concentraron en farmacias de 300.000€ a 1.000.000€ de facturación, destacando el tramo de 300.000€ a 500.000€ que agrupó el 25% de las solicitudes.

Provincia de residencia



Zaragoza	11	Guipúzcoa	1
Madrid	3	Huesca	1
Barcelona	1	Ávila	1
Valencia	1	Castellón	1
Navarra	1	Resto	0

Los farmacéuticos aragoneses fueron los mayores interesados en comprar farmacia en Zaragoza con el 52% de las demandas.

Cada día en tu mail
ELGLOBAL
Express

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





19ª Edición Premios fundamed & wecare-u.

Ceremonia de entrega

Madrid, 15 de julio de 2020. 20:00 h.
Retransmisión virtual

Más información:

premiosfundamed.com

Tel.: 670 662 764 - rgomezcano@premiosfundamed.com

Convoca:



Patrocina:



Apoyan:



Organiza:



INDUSTRIA

COVID-19 : la comunicación entre agentes, clave para trabajar en EECC

Expertos en ensayos clínicos analizan las lecciones positivas y negativas de esta crisis, para mejorar en el futuro

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

Durante la crisis de COVID-19, mantener la actividad en ensayos clínicos ha sido muy complejo. Más allá de la complejidad de poner en marcha nuevos estudios debido a la dificultad de reclutar pacientes por el confinamiento, también ha habido obstáculos para continuar con aquellos que ya estaban en marcha.

En este contexto, mantener una comunicación fluida entre todos los agentes involucrados ha sido fundamental. Para analizar cómo se ha trabajado en esta materia durante los últimos meses, Farmaindustria celebraba recientemente un seminario web con expertos de diferentes ámbitos relacionados con el área de ensayos clínicos.

Ámbito regulatorio

Uno de los principales retos desde el ámbito regulatorio ha sido dar respuesta a todas las demandas sobre ensayos relativos a la COVID-19, sin desatender los que estaban en desarrollo. A este respecto, Antonio López Navas, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), señalaba que para atender todo el trabajo han tenido que contar con otros departamentos de la Agencia.

En total, la Aemps ha recibido en este período 350 solicitudes sobre ensayos clínicos. De estas, se han aprobado alrededor de 95. Uno de los datos llamativos es que la mayoría, casi dos tercios, se dieron por parte de investigadores independientes. Esto se ha traducido en que la Aemps ha tenido que hacer un gran esfuerzo en labores de asesoramiento. Además, una de las dificultades derivada de este fenómeno es que, en lugar de realizar ensayos grandes multicéntricos, se han tenido que poner en marcha muchos ensayos pequeños. Como consecuencia de las limitaciones de recursos, desde la Aemps echan de menos no haber puesto en contacto a todos aquellos promotores con ensayos similares, para tratar de aunar esfuerzos.

Los profesionales dedicados a ensayos clínicos recalcan, en general, la buena labor desempeñada por la Aemps para guiarles en esta crisis. Amelia Martín, responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, hacía referencia a la buena coordinación entre todos los agentes. Y es que, más allá de la importancia de contar con una documentación de base que guíe y coordine el trabajo, apelaba



Desde Farmaindustria reunieron a expertos en ensayos clínicos para analizar el trabajo en esta área durante la crisis de COVID-19

Competitividad en ensayos clínicos

Otro de los aspectos en el que coincidían los participantes es que es necesario fomentar la **investigación en las fases más tempranas**. Elena Garralda consideraba que al participar en estudios desde sus primeras fases, los países ganan voz y poder de decisión, tomando decisiones de gran relevancia en cuanto a fármacos y moléculas. Desde la Aemps, Antonio López Navas insistía en lo importante de este punto si España quiere ser competitiva en esta área. Amelia Martín planteaba que España ha avanzado mucho en la investigación debido, sobre todo, a la excelencia de los profesionales. No obstante, apuntaba que debe hacerse una apuesta todavía mayor en este punto, impulsando al mismo tiempo la **equidad entre territorios**. Otra de las perspectivas que aportaba Emma Fernández-Uzquiano era la de aprovechar el potencial de la **atención primaria** en los ensayos clínicos. Y es que, además de ser una fuente de pacientes enorme, permite otros modos de seguimiento. Aquí, la especialista, instaba a eliminar las barreras administrativas que son las que, indicaba, muchas veces dificultan esta labor. También Garralda se mostraba de acuerdo en este punto, afirmando no entender porque siempre se ha diferenciado tanto entre investigación y asistencia e instando a eliminar paulatinamente esta distinción.

al diálogo como protagonista. Así, ponía en valor el esfuerzo realizado por la industria farmacéutica y los investigadores para tratar de buscar soluciones eficaces tanto para la COVID-19 como para otras enfermedades en este contexto. De la misma manera aseveraba que el papel de la Agencia Española de Protección de Datos ha sido de gran relevancia para asegurar que se cumplieran los protocolos en términos de monitorización de datos.

Lecciones aprendidas

Los expertos coinciden en que esta etapa ha dejado lecciones positivas y negativas. Emma Fernández-Uzquiano,

jefa de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario La Paz, destacaba la fluidez en la comunicación para asegurar una coordinación efectiva. Por otra parte, aludía a la alta capacidad de reacción desarrollada en los centros sanitarios y de investigación. Ahora, consideraba, falta dotar a los centros de recursos para seguir trabajando en términos de excelencia.

Otro de los aspectos positivos lo señalaba Elena Garralda, directora de la Unidad de Desarrollo Clínico Precoz de Fármacos del Instituto de Oncología Vall d'Hebrón. Esta se decantaba porque, a

pesar de la COVID-19, se ha hecho un gran esfuerzo para no dejar de lado otras especialidades.

Periodo de adaptación

Desde el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, Aitana Rodríguez, coordinadora del Área de Ensayos Clínicos en Farmacia, manifestaba que este trabajo fue más difícil al principio. Una vez se conocieron todos los procedimientos, y se aplicaron los protocolos, la situación mejoró. Dentro de este esfuerzo, indicaba que la alta capacidad para establecer prioridades, la flexibilidad y el compañerismo han sido los ejes sobre los que se ha sustentado su trabajo.

También se refería a esta capacidad de adaptación Joana Claverol, coordinadora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Sant Joan de Déu, de Barcelona, quien señalaba que desde su departamento la prioridad fue estudiar cada caso concreto, tratando de convertir los procesos en telemáticos.

Por parte de los pacientes, David Trigos, coordinador en España de la Academia Europea de Pacientes (Eupati), destacaba que aquellos pasos que se han dado en digitalización, deberían haber llegado para quedarse. Y es que, Trigos opinaba, que en los casos en que los pacientes cuentan con acceso a la tecnología, este avance puede tener un impacto positivo en su calidad de vida.

“En la administración de Zolgensma, el tiempo es un factor determinante”

ALICIA FOLGUEIRA, directora general de AveXis

Nieves Sebastián
Madrid

Hablar de enfermedades raras supone, en muchos casos, hablar de pacientes con muy pocas opciones de tratamiento. Es el caso de la atrofia muscular espinal, una enfermedad que afecta mayoritariamente a niños de muy corta edad de manera muy grave. La EMA ha aprobado recientemente Zolgensma, una terapia para esta enfermedad desarrollada por AveXis. Alicia Folgueira, directora general de la compañía, explica en qué consiste.

Pregunta. A rasgos generales, ¿en qué se basa el trabajo de AveXis?

Respuesta. AveXis es una compañía joven e innovadora que nació de una start-up en 2013 y que forma parte del grupo Novartis desde 2018. Nuestro principal objetivo es encontrar soluciones para enfermedades poco frecuentes que, además, cuentan con escasas o nulas opciones terapéuticas. Es el caso de patologías como la atrofia muscular espinal, el síndrome de Rett o una forma genética de la esclerosis lateral amiotrófica. Movidos por esta necesidad, hemos desarrollado una plataforma centrada en la investigación en terapia génica que nos permite abordar enfermedades devastadoras y devolver la esperanza a los pacientes y a las familias que las sufren. Nuestro tratamiento para la atrofia muscular espinal (AME) está ya disponible en EEUU y confiamos en que muy pronto lo estará también en Europa y, lógicamente, en España. Estamos muy orgullosos por la reciente aprobación de Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) por parte de la EMA. Nuestro tratamiento comenzó como una línea de investigación arriesgada. Nuestro reto era romper barreras y hallar respuestas a preguntas difíciles, siempre con el foco puesto en mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias, y creo sinceramente que, aunque aún queda camino por recorrer, lo estamos consiguiendo.

P. ¿En qué consiste la AME?

R. Es una enfermedad neuromuscular de origen genético que se caracteriza por la atrofia progresiva de la musculatura que conlleva una pérdida de la fuerza y el tono muscular. Está causada por la ausencia o anomalía del gen SMN1, lo que, dicho de una manera sencilla, provoca en los pacientes una pérdida rápida e irreversible de las motoneuronas de la médula espinal con afectación de todas las funciones musculares, incluidas la respiración, la deglución y el movimiento. Está considerada una enfermedad minoritaria. Afecta a aproximadamente 1 de cada 10.000 nacidos vivos y 1 de cada 54 personas es portadora de la anomalía genética. Por poner un ejemplo, se estima que, en España, entre 300 y 400 familias cuentan con algún miembro afectado. Existen varios tipos. En el tipo 1, el más grave, la degeneración



“**Nuestro reto era romper barreras y hallar respuestas a preguntas difíciles, siempre con el foco puesto en mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias, y creo que lo estamos consiguiendo”**

“**Si estas terapias se pueden administrar una sola vez y atacar el problema de raíz, se convierten en la solución óptima**

y pérdida de las motoneuronas comienza antes de nacer y progresa rápidamente hasta el punto de que a los 6 meses de edad se ha producido ya la pérdida de más del 95 por ciento. Los pequeños que no reciben tratamiento temprano padecen una gran dependencia y discapacidad que les impedirá realizar acciones básicas como sentarse sin ayuda. De hecho, desgraciadamente, 9 de cada 10 niños con AME tipo 1 mueren si no reciben tratamiento o necesitan ventilación mecánica permanente antes de los 2 años de vida. Por eso, una de nuestras prioridades es que la AME se diagnostique precozmente, incluso en el momento de nacer.

P. ¿Qué avances ha presentado AveXis recientemente para estos pacientes?

R. El valor diferencial de la terapia génica está en que aborda la causa subyacente de la enfermedad al reemplazar la función del gen ausente o defectuoso responsable de la patología por una nueva copia del gen, lo que permite restaurar su funcionalidad y evitar los síntomas asociados a la enfermedad. Zolgensma, el primero de los tratamientos de terapia génica desarrollado por AveXis, se facilita en una única dosis, una infusión de apenas una hora de duración cuyos resultados duran de por vida. Para conseguirlo, es necesari-

rio tener en cuenta dos aspectos clave: el tiempo y la forma en que se ha conseguido. El tiempo es importantísimo porque, como comentaba antes, los daños en las motoneuronas comienzan en los primeros meses de la vida del bebé. Si dejamos pasar el tiempo sin actuar, habrá algunas motoneuronas, pocas, que seguirán funcionales; otras que habrán muerto y son irreversibles, y otras que aún tienen cierta capacidad de volver a ser funcionales. Los niños que tratamos antes de la aparición de los síntomas son capaces de llevar un desarrollo prácticamente normal, tanto en habilidades motoras como en fonación y deglución, entre otras. Luego están los pequeños que ya tienen algunos síntomas. También podemos hacer algo por ellos. Cuanto menos deteriorada está la función motora, más posibilidades tienen de recuperarse. Por eso decimos que, en la administración de Zolgensma, el tiempo es un factor determinante. El otro factor es la forma en la que hemos conseguido desarrollar el tratamiento. La duplicación de un gen fuera del cuerpo no es un reto desde hace décadas. El desafío al que ha dado respuesta AveXis ha sido llevar ese gen funcional allí donde tiene que trabajar y mantenerlo trabajando durante toda la vida del paciente, de tal manera que produzca la proteína ausente con normalidad y no aparezcan los síntomas. Utilizamos un vector que ha demostrado ser muy eficaz, un adenovirus asociado serotipo 9 que aporta, al menos, tres ventajas. Es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, transfiere el material genético al mismo núcleo de las células, en este caso, de las motoneuronas y, tercero y muy importante, no causa enfermedad alguna en humanos.

P. ¿Qué supone para estos pacientes este método de administración?

R. En todas las enfermedades crónicas, más si afectan a niños y más aún si estos niños son especialmente susceptibles a infecciones o problemas respiratorios, cuantas menos veces tengan que acudir al hospital, mejor. El hecho de administrar la carga de tratamiento en una infusión intravenosa de una sola dosis es un hito porque reduce enormemente los procedimientos habituales, que obligan al paciente a seguir un tratamiento crónico con inyecciones intratecales de por vida.

P. ¿Qué oportunidad ofrecen las terapias génicas a este tipo de enfermedades?

R. Todas estas enfermedades son muy graves, la mayoría mortales, y conseguir terapias transformadoras es todo un reto. Si, además, se pueden administrar de una sola vez y atacar el problema de raíz, como en el caso de Zolgensma, se convierten en la solución óptima. Nosotros tenemos en desarrollo sobre la misma plataforma científica opciones para otras enfermedades como el síndrome de Rett, un tipo muy determinado de ELA o la ataxia de Friedreich.

El CHMP recomienda la aprobación de remdesivir como primer tratamiento contra la COVID-19

Actualmente el antiviral está en un proceso de revisión continua, mecanismo utilizado en emergencias sanitarias

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha recomendado otorgar una autorización de comercialización provisional para Veklury (remdesivir, de la compañía Gilead) para el tratamiento de COVID-19. Esta se extiende a pacientes adultos y adolescentes desde los 12 años con neumonía y que requieren de oxígeno suplementario.

El antiviral remdesivir es el primer medicamento contra la COVID-19 que se recomienda para ser autorizado por la Unión Europea. Está sometido a un proceso de revisión continua, herramienta usada por la EMA durante emergencias de salud pública. Es decir, que remdesivir ha sido evaluado en un tiempo excepcionalmente corto, aunque la agencia resalta lo positivo de los resultados. El 30 de abril el CHMP comenzó a evaluar datos sobre calidad y fabricación, datos no clínicos, datos clínicos preliminares y datos de seguridad en programas de uso compasivo. El 5 de junio se presentó la solicitud de autorización de comercialización.

Datos sobre remdesivir

Esta evaluación se basa principalmente en los datos del estudio NIAID-ACTT-1, impulsado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos. También se han observado otros estudios que respaldan su seguridad y eficacia.

El estudio NIAID-ACTT-1 evaluó la eficacia de un régimen de remdesivir de 10 días en 1.000 pacientes ingresados con COVID-19 en comparación con placebo. La eficacia se midió teniendo en cuenta el tiempo de recuperación de los pacientes. La mejora se evaluó basándose en que los pacientes recibieran el alta o dejaran de requerir oxígeno suplementario y atención médica continua.



Los resultados reflejan que los pacientes que recibieron remdesivir se recuperaron en alrededor de 11 días frente a los 15 de los que recibieron placebo. Este dato no se aplica en aquellos con enfermedad de leve a moderada.

En pacientes con enfermedad grave (alrededor del 90 por ciento de participantes), el tiempo de recuperación fue de 12 días en el grupo de remdesivir. En el grupo de placebo asciende a 18 días.

Decisión de la EMA

Con todo esto, la EMA ha considerado que el balance beneficio-riesgo es positivo en pacientes con neumonía que re-

quieran oxígeno suplementario, es decir, pacientes graves. Remdesivir se administra por infusión (goteo) intravenosa y su uso está limitado a instalaciones de atención médica donde se puede realizar un seguimiento. Esto sucede porque la función hepática y renal debe controlarse antes y durante el tratamiento.

Este tratamiento ha de comenzar con una infusión de 200 miligramos el primer día, seguida de una de 100 miligramos al día en los siguientes. El período de administración del antiviral debe estar comprendido entre cuatro y nueve días.

La autorización de comercialización condicional permite a la EMA recomen-

dar un medicamento para su autorización con datos menos completos de lo habitual. La aprobación definitiva se supedita a que el beneficio de la disponibilidad inmediata de un medicamento supere el riesgo inherente a no contar con todos los datos.

Para garantizar que el fármaco cumple los criterios de seguridad y eficacia, se deberán presentar los informes finales de los estudios de remdesivir a la Agencia en diciembre de 2020. Asimismo, se han de presentar más datos sobre la calidad del medicamento y los datos finales de mortalidad para agosto de 2020.

COVID-19: Sanidad incluye más formas de dexametasona como "medicamentos esenciales"

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Una vez expirado el Estado de Alarma, pero no así la crisis sanitaria de la COVID-19, el Gobierno ha procedido a actualizar el listado de medicamentos considerados "esenciales" en la lucha contra la pandemia. La principal consecuencia de este listado es que a los fabricantes implicados se les somete a una serie de obligaciones de comunica-

ción periódica a la Aemps en torno a sus existencias.

Como principal novedad de esta actualización que se publicó en el BOE el 20 de junio respecto al listado hasta ahora vigente cabe destacar la inclusión en él de más formas farmacéuticas de dexametasona.

Hay que recordar que recientemente un estudio de la Universidad de Oxford revelaba eficacia —reducción del riesgo de morbilidad— de este principio activo

en el tratamiento de pacientes graves de COVID-19. Según plasma esta resolución, la comunicación a la Aemps por parte de los fabricantes de estos medicamentos "esenciales" se llevará a cabo "semanalmente". En concreto, "cada miércoles". En esta información deberán incluir el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes (incluyendo las fechas y cantidades estimadas).



19ª entrega de los Premios Fundamed & Wecare-u



Mujeres líderes de la sanidad decidirán el premio al Impulso del Talento Femenino

Representantes de entidades científicas, organizaciones sanitarias y compañías valorarán los programas de impulso del talento femenino

EL GLOBAL
Madrid

No contar con el talento de las mujeres en una compañía supone desaprovechar la mitad del talento de la sociedad. Esta es una de las ideas que más se ha repetido dentro de la iniciativa Mujeres de la Sanidad desde que esta diese sus primeros pasos.

Dentro del compromiso de Wecare-u con el impulso del talento femenino en la sanidad, la ciencia, la investigación y la industria farmacéutica, los premios Fundamed revalidan su apoyo a esta labor.

Por ello, en la edición que se celebrará el próximo 15 de julio de 2020 se dará a conocer qué candidatura se hace con el galardón que reconoce a aquella compañía que, durante el último año, ha sido capaz de utilizar todos los recursos que están a su alcance para crear redes, compartir experiencias y transformar las ideas en iniciativas de éxito, teniendo en cuenta esta máxima. El jurado que seleccionará la candidatura que se alza con

JURADO DEL PREMIO "IMPULSO AL TALENTO FEMENINO"

Rosa Menéndez	CSIC
Raquel Yotti	ISCIII
Carmen Montón	Organización de Estados Americanos (OEA)
Ana Lluch	Incliva
Pilar Garrido	Women for Oncology (ESMO)
Ruth Vera	Hospital de Navarra
Iria Miguèns	SEMES (Emergencias y Urgencias)
Bárbara Fernández	Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid
Natacha Bolaños	Lymphoma Coalition Europe
Ana Argelich	MSD
Margarita López Acosta	Sanofi
Fina Lladós	Amgen
Cristina Henríquez de Luna	GSK
Marta Moreno	Novartis
Mar Fábregas	Stada
Stefanie Granado	Takeda
María Río	Gilead
Concha Serrano	Pfizer
Menchu Lavid	BMS
Olga Fidalgo	Ferrer
Riqui Villarroel	Janssen
Rosa Moreno	Grünenthal
Ana Mutis	AstraZeneca
Aurora Berra	Ipsen
Asunción Somoza	Astellas
Carmen Basolas	Chiesi
Mercedes Benítez del Castillo	Rovi
Beatriz Osuna	Coca-Cola
Denise Quintiliano	Boehringer Ingelheim

este reconocimiento estará formado por mujeres representantes de instituciones de diferentes ámbitos.

Jurado multidisciplinar

Para decidir qué compañía es la que mejor plasma el objetivo de este premio, Fundamed & Wecare-u reunirán a un jurado compuesto por integrantes de Mujeres de la Sanidad.

Entre las personas que componen el jurado se encuentran cargos de responsabilidad de los ámbitos de la política, sociedades científicas, instituciones sanitarias e industria farmacéutica.

Teniendo en cuenta el potencial del sector farmacéutico en esta materia, así como los buenos datos tanto en representatividad del talento femenino como en prácticas e iniciativas que favorezcan la igualdad dentro de la empresa, este premio es también una oportunidad para poner en valor este activo y para ver cómo extrapolarlo a otros sectores laborales en los que la brecha de género es mayor.