



## Acortar las investigaciones para acelerar el acceso a biosimilares

Oncólogos, farmacéuticos de hospital y la Aemps plantean establecer aprobaciones con ensayos en fases iniciales para mejorar el acceso. **Pág. 7**



## Producción a riesgo

La industria se adelanta para dar acceso a la futura vacuna. **Pág. 15**

CARTA DEL EDITOR  
por Santiago de Quiroga

**El Parlamento "suspende" el modelo actual de formación continuada** p. 4

# Dictamen para la 'demolición' sanitaria

El PP anuncia una ofensiva parlamentaria:

"Lo recogido son propuestas" **Pág. 6**

Farmaindustria avisa:

Prohibir la financiación de la formación choca con la normativa europea **Pág. 14**



# CLAVES GLOBALES

**Santiago de Quiroga**

Editor de El Global

[@santidequiroga](#)



## #Reacciones dictamen FMC Farmaindustria responde al dictamen con la legislación vigente

La publicidad e información a profesionales sanitarios está regulada. El patrocinio de Congresos científicos, en los que participan profesionales que puede prescribir medicamentos, tiene directivas europeas incorporadas a la legislación española. Farmaindustria recuerda que hay un **riguroso marco de transparencia** sobre un **Código de Buenas Prácticas**. Y eso incluye los profesionales, las entidades y sociedades científicas y las organizaciones de pacientes. Si esto no es suficiente, debería indicarse qué hay que mejorar. ¿La transpa-



Farmaindustria destaca la regulación vigente, también en la UE.

rencia? ¿Más allá del destino exacto, la cantidad, el concepto o la proporción que el financiador realiza respecto al total de la inversión? Hablen, pues. La **Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia**, entre otros organismos públicos y privados, avalan la apuesta del sector farmacéutico por la transparencia. Para que entendamos hasta dónde llega: Es mayor que la que tienen los parlamentarios y parlamentarias; éstos indican si prestan servicios profesionales adicionales, pero no se requiere informar de los honorarios exactos. Y es normal: **en la naturaleza de la colaboración está la virtud**. ¿O es que alguien le pone defectos a promover las actividades de las

SS.CC. o de las organizaciones de pacientes? Quizás en algunos parlamentarios deberían conocer más en profundidad el cometido de estas entidades, y las dudas se disiparían.

## #Ayuda de la UE La UE descarga 140.000 millones que revolucionarán la sanidad

La crisis de la Covid-19 ha puesto a prueba el sentido de la UE y su solidaridad. España es la cuarta economía de la zona Euro y, si España funciona, Europa funciona. Los 140.000 millones equivalen al 11% del PIB español. **Pedro Sánchez** lo ha definido como un auténtico **Plan Marshall**. Sí, aunque la totalidad de los 140.000 millones no irán a Sanidad, las inversiones directas y el impacto indirecto transformarán la sanidad española. **Un impacto relevante indirecto sanitario** será la digitalización y la apuesta por la transición ecológica, relacionada con el climático y la salud. El sector sanitario puede aportar mucho en este campo. Esta inyección en vena debe permitir **reforzar el sistema sanitario**, digitalizar la sociedad (y la sanidad con ella), e impulsar un modelo eco-sostenible de sociedad (en el que la sanidad tiene otro importante rol).

Los efectos de la Covid-19 siguen siendo relevantes. Pero dónde debe invertirse y con qué objetivos lo sabemos aho-



Los recursos de la UE destinados a España, suponen el 11% del PIB español.

ra: el dinero debe centrarse en facilitar el progreso, la innovación, la modernización y el despegue del país.

## Inversiones con rebrotes

Los casos de nuevos diagnósticos repuntan en Aragón (3% de la población de España y 20% de los nuevos contagios) y Cataluña de manera alarmante. Esto nos recuerda que la ayuda debe emplearse sin demora, pero hacer los deberes para cuando llegue, en 2021. Al mismo tiempo que los rebrotes, Sanidad comunica hoy 2 muertes. El escenario actual de rebrotes es aún un escenario de verano blando. El invierno nos ofrecerá una versión más dura.

## ¿Qué piensan los españoles de la contaminación ambiental?

La encuesta del Barómetro de Intereses Sanitarios (BIS) refleja que el 56% de la población española cree que en su entorno hay problemas de contaminación ambiental. Entre los que niegan que exista tal problema (34%) y los que dicen que no afecta a su salud, a pesar de reconocer su existencia (32%), un total de 6 de cada 10 **no están preocupados por su salud** en relación al medio ambiente. La realidad es que existe la necesidad de concienciar sobre el impacto en la salud del cambio climático, de la contaminación y los efectos de los gases y las partículas en suspensión. La alteración de los ecosistemas (y su relación con las pandemias) también se está investigando.

Las principales sociedades científicas de **oncología, alergología, neumología o neurología**, entre otras, pueden contribuir a que España despegue en **sensibilidad, capacidad e investigación** sobre el impacto del cambio climático y la salud. Los recursos de la UE ayu-

darán a acelerar la transición ecológica y a que haya más conciencia de cómo la salud se afecta por el cambio climático.

## La sanidad digital

Uno de los defectos y carencias más visibles y conocidas de nuestra sanidad es la ausencia de la digitalización. Tanto en la asistencia sanitaria, como en el manejo de datos, la historia clínica o el uso de la Inteligencia Artificial. Una sanidad digital nos ayudará a superar cualquier crisis futura que vuelva a impactar en **nuestro sistema sanitario**. Pero hay que acelerar dicha transformación, y la única manera de hacerlo es con recursos. El dinero necesita ya planes de trabajo.

## #Política farmacéutica

La directora de la Aemps recuerda que estamos en la UE

Resulta complicado entender cambios profundos en la política farmacéutica en España sin contar con la UE. Se trata de un sector por el que se ha apostado en la reconstrucción. Cambiar de manera significativa la política farmacéutica sin tener presente que formamos parte de la UE nos lleva a pretender navegar en solitario en un mar de incertidumbres. Recuerda al "que inventen ellos" de Miguel de Unamuno. Justo ahora que somos más Europa que nunca.

## Una Agencia referencia en Europa

En los últimos años, las directoras de la Aemps han afrontado importantes retos que han llevado la Agencia a un **reconocimiento internacional**. Eso ha sido posible por el impulso y la visión de las mujeres que la han liderado. La Agencia resulta vital para el sector sanitario y farmacéutico, la investigación y para la propia sociedad.

La Aemps es la Agencia reguladora local más importante que tiene España. Por ello, la opinión de la directora de la Aemps es algo más que las reflexiones de una persona con responsabilidad en un organismo clave. **Chus Lamas** se explica con la naturalidad con la que hablan las personas que saben mucho más que los razonamientos que verbaliza. Su recomendación, en el seno de la Comisión de Sanidad, es de alguien que participa del avance de la regulación europea de medicamentos. Lamas ha respondido a la pregunta parlamentaria de **Rosa Medel** (Unidas Podemos)



Chus Lamas, directora de la Aemps.

de si debe "exigirse transparencia" al desarrollo de medicamentos con "fondos públicos".

Lamas responde que "debe regresar dicha inversión al sistema público de alguna manera", pero deja claro que "hay que pensar de manera global". Un debate ahora sobre el **diseño de los ensayos clínicos** puede estar desenfocado si se realiza sólo en España, y Lamas aconseja realizarlo con **"los socios europeos"**.

Nuevas reglas y cálculos de "sobrepuestos" pueden llevar al sector y a la innovación a una parálisis. Lamas lanza el Think Global llevado al terreno sanitario. Porque la realidad es que España no puede desmarcarse con planes extremos locales farmacéuticos que ignoran lo que ocurre más allá de nuestras fronteras. ¿Somos los únicos que vemos "ensayos mal diseñados" o "precios abusivos" en la UE? ¿Nadie lo ve, excepto nosotros?

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:** Rocio Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

**Consejo de Administración:**

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

Dirección y Redacción:  
C/Albasanz, 15, 28037 Madrid  
Sede Social y Eventos:  
C/Barón de la Torre, 5, 28043 Madrid

Tlf.: 91.383.43.24 Fax: 91.383.27.96

ISSN: 1576-0987

Imprime:  
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

# EDITORIAL

## Un pacto sin la industria no es un pacto

Con permiso de los discursos oficiales, es preciso coger con pinzas este 'pacto sanitario', que no es un acuerdo de país porque, desde luego, no va en beneficio de todos

**Se aventuró la portavoz socialista al calificar la aprobación del dictamen sanitario como un pacto sanitario. Porque no puede haber pacto sanitario sin la industria**

El pasado 22 de julio se celebró el 43º aniversario de un hecho memorable. Ese día del año 1977 fue el **primer día de la primera Legislatura** de la Democracia española. Políticos con todo por aprender se enfrentaban a una nueva tarea con diferencias aparentemente irreconciliables. Pronto, se dieron cuenta de que la responsabilidad que les unía era mucho mayor que las diferencias que les separaban. Porque la política es acuerdo y cualquier futuro se construye sumando, y no dividiendo. Así lo recordaba, literalmente, la portavoz del PSOE en el Congreso, **Adriana Lastra**, este 22 de julio de 2020. Misma fecha para otro día clave en la historia de la Democracia española que requiere que los políticos estén a la misma altura de sus predecesores. Queda constatado que el reto es de magnitud similar que por entonces. Pero lo segundo está aún por ver.

Se aventuró la portavoz socialista al calificar la aprobación del dictamen sanitario de la Comisión para la Reconstrucción como un pacto sanitario. Porque **no puede haber pacto sanitario sin la industria**. Hay que contar con ella, como con el resto del sector privado y las asociaciones de pacientes. Y los representantes de los ciudadanos demuestran haber hecho oídos sordos. No tiene sentido plantear la **prohibición de la financiación por parte de la industria farmacéutica** de las actividades de las asociaciones de pacientes, como no tiene sentido mantener en el dictamen el **informe pre-COVID de la AIReF**, ni consideraciones que ven en el sector un enemigo en casa.

No. Este pacto sanitario no es, como dijo Adriana Lastra, "un acuerdo de país". Por lo menos, no es un acuerdo de país lógico, que por una parte promueve un Pacto por la Industria y una estrategia de reindustrialización que atiende a



sectores estratégicos y por otro plantea medidas dedicadas a minar esa industria cuyo futuro, precisamente, hay que potenciar porque es clave en la lucha contra la pandemia.

Es claro el PP al manifestar que **lo aprobado "son propuestas"** y que ahora toca transformarlas en reformas legislativas. Los populares ya se han puesto en marcha con propuestas dirigidas a garantizar la permanencia de aquello que dota de "riqueza" al SNS. Hasta entonces, y con permiso de los discursos oficiales, es preciso coger con pinzas este 'pacto sanitario', que **no es un acuerdo de país porque, desde luego, no va en beneficio de todos**.

## Formación continuada: confíen en los profesionales

El editor estadounidense Henry Louis Mencken decía que es la confianza mutua, más que el interés mutuo, la que mantiene unidos los grupos humanos. Una unión que desde hace años mantienen en España todos los agentes del sector sanitario y que esta semana ha sido du-

ramente cuestionada por la Comisión para la Reconstrucción del Congreso de los Diputados. La prohibición de financiar las actividades formativas a profesionales y organizaciones de pacientes es una muestra clara de la falta de confianza que parte de la clase política deposita en el sector sanitario. Un sector que ha demostrado su entrega y compromiso con los pacientes durante esta pandemia, y que ha conseguido situar a España en el mapa de la investigación médica global.

Porque hay que recordar que si el país consigue situarse a la cabeza en la investigación clínica en Europa es por el apoyo de todas las partes y, debemos recalcar, sobre todo del sector privado. Porque, hasta ahora, el presupuesto que las administraciones públicas han destinado a la formación de los profesionales sanitarios ha sido irrisorio. Lo dicen la mayoría de las asociaciones profesionales, que

llevan años reclamando más fondos para avanzar en investigación y, por tanto, en el conocimiento y la formación en distintas patologías.

Acabar con esta relación de confianza supondrá el fin de numerosas asociaciones y organizaciones, tanto de profesionales sanitarios como de pacientes, que llevan décadas trabajando por ampliar el conocimiento y la concienciación sobre patologías que afectan de forma directa a buena parte de la sociedad.

Pero, además, esta prohibición manda un mensaje que no hace más que desanimar a unos profesionales que, después de su entrega durante la crisis sanitaria, esperan de parte de las administraciones su apoyo y confianza total. De nada valen los premios, los aplausos o las palabras si luego a golpe de legislación se cuestiona la profesionalidad de todos los clínicos y los pacientes españoles. Confíen en ellos.

**La prohibición de financiar las actividades formativas a profesionales y pacientes muestra la nula confianza que la clase política deposita en el sector**



# CARTA DEL EDITOR

LA FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA (FMC) EN EL PUNTO DE MIRA

## El Parlamento "suspende" el modelo actual de FMC



**Santiago de Quiroga**

Editor de El Global

@santidequiroma

El sector se encuentra alterado por el resultado de las votaciones de las distintas enmiendas del pleno del Congreso. ¿La razón? El borrador previo que circulaba se había elaborado por los partidos del Gobierno. Pero el texto del dictamen aprobado por el Parlamento confirma el peor escenario en relación a la Formación Médica Continuada (FMC): el modelo actual suspende el examen para 180 diputados.

Se han disparado todas las alarmas. Las dudas de las distintas enmiendas, votadas una a una, complicaba entender qué se había votado desde fuera del Parlamento. Pero el resultado de las votaciones del Congreso, y sus distintas opiniones y valoraciones, no arroja dudas.

La realidad es que una mayoría de diputados creen que hay que prohibir que las Sociedades Científicas (SSCC) reciban dinero privado para llevar a cabo sus objetivos de formación. Una prohibición dirigida a las mismas SSCC que representan a los médicos que han afrontado la pandemia. Se trata de conclusiones del grupo de trabajo de Sanidad y Salud Pública de la comisión para la Reconstrucción por los efectos de la Covid-19. Parece un sinsentido dar un hachazo en la línea de flotación de las finanzas de las organizaciones que representan a los distintos especialistas. La oportunidad, que suele ser una habilidad política, brilla por su ausencia: no se ha podido escoger el peor momento.

### La votación de las enmiendas

Las enmiendas se han votado una a una, pero en muchos casos se han unido a otras y se convier-

ten en "transaccionales", que suman varias enmiendas particulares.

Han existido muchas controversias durante la comisión. Se han debatido y se han planteado alternativas. Entre los grupos más activos han sido la oposición (el Grupo Popular) y el Grupo Ciudadanos. Sus documentos alternativos son conocidos, así como sus posturas en la FMC. Los populares son partidarios de incorporar a las SSCC en el debate de la regulación y la transparencia. Situar la formación en manos de la Universidad y los Colegios profesionales deja fuera a los que realmente forman a los médicos y médicas de este país. Eso lo hacen las SS.CC. y las fundaciones. Pero la prohibición, sin establecer una alternativa a la financiación, ha prevalecido.



Algunas de las enmiendas o propuestas se han contemplado e incluido al documento original de la coalición de Gobierno. Desde el Partido popular han trasladado a EG que han sido aceptadas 60 de sus enmiendas, cifra que sólo cuadra uniendo las transaccionales comentadas.

Pero para otras enmiendas, las distintas visiones continuarán existiendo. Algunas con una profunda oposición de los afectados y de una parte relevante del arco parlamentario. Por

eso Elvira Velasco, portavoz de sanidad del PP, comenta a EG: "Satisfechos, pero no contentos".

### El dictamen aprobado

Aunque el texto del dictamen aprobado sea un golpe mortal a la FMC en España, lo relevante es su desarrollo. Y también hay otros asuntos de mucho calado en materia de política farmacéutica y de investigación. También las organizaciones de pacientes están preocupadas por la prohibición de recibir fondos privados, que establece el dictamen. Pero nada se sabe de su desarrollo normativo. "Es un documento que se debe convertir en reformas legislativas" ha asegurado a EG Elvira Velasco.

FACME, que aglutina a la mayoría de las SSCC, va a movilizarse. Toda la FMC en España está pendiente de lo que decida hacer el ejecutivo con lo que ha aprobado el legislativo. Y, por si no fuera suficientemente complejo, las CC.AA. deberán también opinar sobre algo que afecta a los funcionarios públicos de la sanidad.

Demasiado complejo de ejecutar para ser posible. Demasiado inoportuno como para que pueda prosperar en medio de rebrotes y con el invierno a la vuelta. Incluso varios de los diputados (¿alguno sanitario?) dentro o fuera de los partidos de la coalición de Gobierno, podrían pensarse qué han votado realmente. Desconozco las razones reales detrás del interés de intervenir en las finanzas de las SSCC acabando con sus ingresos, así como con las ONGs. No obstante, siempre es mejor la autoregulación y la transparencia que la prohibición.

## CON LA VENIA: Formación continuada: una propuesta muy preocupante



**Jordi Faus**

Abogado y socio de Faus & Moliner

@FausJordi

El dictamen sanitario de la Comisión para la reconstrucción contiene conclusiones que merecen un comentario. Entre ellas, una propuesta de resolución que aboga por "tomar medidas para financiación pública de formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas, y para investigación independiente, divulgación/educación sanitaria y patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes" añadiendo, a modo de frase lapidaria final "Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria".

La frase es concluyente; y la resolución está aprobada por amplia mayoría en el Congreso. Si esto lo lee un estudiante de ciencia política anglosajón concluirá que en España, en un futuro próximo, las Cortes aprobarán leyes prohibiendo a las empresas financiar congresos científicos, eventos formativos o apoyar económicamente a las asociaciones de pacientes, porque España es una democracia, y si una mayoría del Congreso apuesta por tomar estas medidas lo razonable es esperar que se actúe así. No sé lo que diría un estudiante español, pero intuyo que por aquí mucha gente (y muchos diputados) pensarán que no hace falta ser tan estricto, que esto no es más que una conclusión que probablemente no pasará de ser eso, una frase lapidaria en un documento sin valor jurídico específico; por la que no debemos preocuparnos en exceso.

Sea cual sea el resultado, aparecen varios interrogantes. ¿Es posible que una amplia mayoría del Congreso abogue por la financiación exclusivamente pública de estas actividades? El intercambio de información entre la industria y los profesionales sanitarios mediante actividades de formación continuada está reconocido como un medio de relación válido entre ambos colectivos por parte de diversas normas en vigor, incluyendo directivas aprobadas por la Unión Europea. ¿Es razonable que una amplia mayoría del Congreso abogue porque la legislación española prohíba estas actividades? ¿Tiene sentido que esta formación continuada se financie sólo con recursos públicos (que deberán salir de alguna partida del presupuesto) y que deba gestionarse por funcionarios públicos?

El debate promete, pero de entrada es preocupante que en el Congreso nadie se percate del daño mayúsculo que puede derivarse de conclusiones de este tipo. Actuaciones como ésta son un ejemplo más de situaciones que genera inseguridad jurídica tremendamente dañina para cualquier proyecto. Qué pensará una compañía que esté barajando implantar parte de sus operaciones europeas en España (una oficina central de gestión de información médico-científica para toda Europa, por ejemplo), o de la condena a desaparecer de multitud de asociaciones de pacientes. En dos palabras: una pena.

# POLÍTICA

## María Jesús Lamas apela a no debatir la regulación de fármacos "a nivel local"

La directora de la Aemps recuerda la importancia de mantener el "estímulo económico" que supone la industria

CARLOS B. RODRÍGUEZ  
Madrid

En medio del debate surgido en los últimos días en el marco de la Comisión para la Reconstrucción y a raíz de posibles medidas de recorte en Farmacia, sugeridas por un informe filtrado atribuido al Ministerio de Sanidad, la directora de la Agencia Española de Medicamentos (Aemps) defiende no debatir la regulación de medicamentos "a nivel local", sino con un "enfoque global", para evitar "consecuencias indeseadas". Según recalcó María Jesús Lamas ante la Comisión de Sanidad del Congreso, se corre el riesgo de perder el "estímulo económico" que suponen el medicamento y la industria farmacéutica.

La cuestión le fue formulada por la portavoz de Sanidad de Unidas Podemos en la Cámara Baja. Rosa Medel solicitó a la directora de la Aemps su opinión sobre si debe exigirse transparencia en los costes de desarrollo de medicamentos investigados con fondos públicos y si, en el caso de la regulación de medicamentos, debe exigirse para las tareas de evaluación la comparación con una alternativa y no frente a placebo.

En el primer caso, y aunque la Aemps no es competente en políticas de fijación de precios, Lamas respondió "como ciudadana, profesional sanitario y científica del medicamento". Y desde su punto de vista, "aquellos medicamentos con inversión pública deben ver reconocida la inversión hecha después", una vez que el medicamento retorna como producto para los ciudadanos. ¿Cómo? Lamas no concretó. "De una manera u otra, pero tiene que verse reconocida la inversión pública que previamente se ha hecho".

### Una cuestión "con muchas aristas"

En relación a la regulación de medicamentos, la directora de la Aemps comenzó recordando que "la inmensa mayoría de medicamentos se autorizan tras haberse comparado con un comparador activo". No obstante, si bien añadió que "es cierto que algunos se comparan frente a placebo", animó a no impulsar ningún debate relativo a la regulación de medicamentos a nivel local, sino global, "con los socios europeos".

El motivo, según Lamas, es triple. El primero, que la mayoría de los medicamentos innovadores son aprobados por procedimiento centralizado de la



María Jesús Lamas, directora de la Aemps, durante su comparecencia en el Congreso.

EMA, donde todos los Estados miembro participan en los comités delegados. El segundo, que en este momento no sólo se está impulsando la Estrategia Farmacéutica de la UE, sino también la Estrategia Reguladora entre las agencias nacionales y la EMA. Este asunto, añadió Lamas, será uno más a tratar.

"Pero es una cuestión con muchas aristas", advirtió. Lo que llevó a un tercer argumento. "Es natural e intuitivo pedir que un medicamento demuestre que es mejor que otros que hay en el mercado para una indicación equivalente, pero tenemos que pensar que el desarrollo de los medicamentos y la industria de medicamentos son un estímulo económico muy importante en la economía del

conocimiento, y que competimos con otros focos, igual de importantes, para atraer inversión económica y de talento científico, como Estados Unidos, Japón o Indonesia. Si todos los reguladores no tenemos las mismas reglas del juego, algunos podríamos quedar en desventaja con consecuencias indeseadas", aseguró.

### "No hubo lagunas terapéuticas"

El reconocimiento a la industria no sólo vino desde el territorio de la regulación de medicamentos. Durante su comparecencia, María Jesús Lamas expuso la labor de la Aemps para dotar de confianza el sistema farmacéutico. Ello le llevó, entre otras cosas, a reflexionar sobre las

razones "que han permitido evitar la falta de medicamentos críticos en un momento de demanda sin precedentes".

Este pico histórico lo ejemplifican cuatro fármacos imprescindibles para mantener a los pacientes intubados en la UCI. El cisatracurio registró incrementos de uso superiores al 600 por ciento; el mitazolan, del 177 por ciento; el propofol, del 264 por ciento, y la dexmedetomidina, del 413 por ciento.

Según Lamas, responder a la demanda ha sido posible gracias al esfuerzo realizado por la industria farmacéutica tanto en suministro como en información continua al regulador. Igual de importante, añadió, ha sido el esfuerzo de los farmacéuticos para con el resto de medicamentos. "Más del 98 por ciento de las farmacias han conseguido mantenerse abiertas durante la crisis. A pesar de las tensiones, todos los pacientes —con o sin COVID— recibieron tratamiento adecuado. En ningún caso hubo lagunas terapéuticas", destacó.

### Preparación para la segunda oleada

Además, la máxima responsable de la Agencia Española de Medicamentos detalló que los planes para evitar tensiones en el suministro de medicamentos ante una segunda oleada están ya en marcha. La obligación de notificación de la industria, incluida en el Real Decreto de la nueva normalidad, permite a la Aemps seguir teniendo un control sobre la disponibilidad y el stock de aquí a meses venideros.

Más allá, en el caso concreto de aquellos medicamentos (como los antes expuestos) donde se ha visto que la capacidad de fabricación nacional "puede verse en el límite" se ha decidido impulsar una compra estratégica. Según Lamas, el Ministerio ya la está poniendo en marcha.

### España: designada ponente para la evaluación europea de las vacunas para la COVID-19

España ha sido designada como ponente para la evaluación europea de las vacunas para la COVID-19. El anuncio demuestra, en opinión de María Jesús Lamas, directora de la Aemps, "el elevado nivel científico técnico" de los evaluadores españoles, a la vez que confirma cómo ha aumentado el ya relevante peso internacional de la Agencia durante la crisis.

No hace mucho se anunció que España también participará en el Comité Directivo que adoptará decisiones en los procesos de compra anticipada de vacunas a nivel europeo. En este caso será César Hernández, jefe del Departamento de uso Humano de la Aemps, el encargado de representar a nuestro país en un equipo formado por Francia, Alemania, Holanda, Suecia, Polonia y España.

Por otro lado, disponer de vacunas eficaces y seguras ha sido uno de los leitmotivos de la Aemps frente a la crisis. Gracias al trabajo conjunto de la comunidad científica, la industria y los reguladores, será posible, según apuntó la directora de la Agencia, disponer de vacunas en tiempo récord. Frente a un período medio de desarrollo de 10 años, "la vacuna eficaz y segura contra la COVID-19 podría estar antes de dos", subrayó durante su comparecencia ante la Comisión de Sanidad del Congreso. Algunas de estas "candidatas prometedoras" en cuya evaluación España participará como ponente han sido presentadas ya a la Agencia Europea del Medicamento.

# El PP anuncia una ofensiva parlamentaria al dictamen sanitario: "Lo recogido son propuestas"

Los pacientes, la formación continuada y el área de Farmacia, entre los planes inmediatos del grupo popular

C.R.

Madrid

"Lo que se han recogido son propuestas". Con esta frase ha querido tranquilizar la portavoz de Sanidad del PP en el Congreso, Elvira Velasco, al sector sanitario y farmacéutico, en declaraciones a EG, tras la aprobación del dictamen sanitario de la Comisión para la Reconstrucción. Al PP le consta que el texto es "muy mejorable" a nivel particular y ha anunciado una ofensiva parlamentaria que comenzará de manera inmediata, con la presentación de una iniciativa en relación a los pacientes y otra, muy próxima, sobre la formación médica continuada financiada por la industria.

Cuatro palabras resumen, según Velasco, el sentir del grupo popular tras unas semanas de infarto, que culminaron en unas horas agónicas de intensa negociación. "Satisfechos, que no contentos". Satisfechos, porque el dictamen sanitario finalmente recogió aspectos globales (como la puerta abierta a una Agencia Nacional de Salud Pública) que permitieron el apoyo del PP. No contentos, porque se mantienen aspectos particulares que pueden poner en riesgo, según ella, "la riqueza" del sistema sanitario español.

## Ofensiva parlamentaria del PP

"La riqueza del SNS es la sinergia que hay entre lo público, lo privado y la industria. Esa es la fortaleza de nuestro SNS", ha asegurado Velasco. Por eso, ahora la primera pregunta que lanza el grupo popular es al Gobierno. Teniendo en cuenta que el dictamen sólo habla de "establecer un calendario de reformas legislativas", ¿cómo va el Ejecutivo a trasladar al ámbito legislativo o normativo todas estas propuestas?

El grupo popular está pendiente de este paso, pues es la primera pata de su ofensiva parlamentaria para modificar las propuestas del dictamen. Pero, mientras tanto, ha decidido no cruzarse de brazos. Así, ha anunciado una segunda vía: la presentación de iniciativas parlamentarias propias relativas a aspectos clave del dictamen.

La primera se presentará con fecha 23 de julio; es decir, apenas unas horas después de la aprobación del dictamen sanitario. Y tiene a los pacientes como protagonistas. "Las asociaciones de pacientes tienen un papel que hay que reconocer. Por eso hemos pedido que se incorporen en el Consejo Consultivo del CISNS mediante reforma de la Ley de Cohesión", ha recordado la portavoz de Sanidad del PP en el Congreso.

Además de la participación, es necesario, para el PP, promover la transparencia. Pero Velasco advierte: "Ya hay sistema de rendición de cuentas para pacientes y para la industria".



Elvira Velasco, portavoz de Sanidad del grupo parlamentario popular en el Congreso de los Diputados, en una imagen de archivo.

## La FMC y la AIREF

En la misma línea se mueve la que será la segunda gran iniciativa que impulsará el PP en torno al dictamen sanitario y que quiere registrar antes de irse de vacaciones: la Formación Continuada, "que no sólo es médica", recuerda Velasco. La portavoz de Sanidad del PP ha sido clara al respecto del contenido del dictamen: "Quien lo ha puesto ahí no sabe lo que está haciendo".

También aquí Velasco ha resaltado la "riqueza que genera" la colaboración con la industria farmacéutica "tanto

para los recursos humanos como para las asociaciones de pacientes" en todo el sistema. "Si no fuera por ello, muchas de las actividades que llevan a cabo no se podrían hacer", ha ratificado.

El futuro de la formación médica continuada será la primera batalla en una de las áreas que se vaticinan más 'movidas' después del verano: la de Farmacia. En este capítulo, el PP había presentado 32 enmiendas. "Prácticamente no estábamos de acuerdo con ninguno de los temas", ha expuesto en su conversación con EG. De todos ellos, dos fueron

los más mencionados por el PP: la eliminación del copago farmacéutico y el informe de AIREF. Un documento este último que, ha insistido Velasco, "no pinta nada" en el dictamen sanitario.

Al margen de esas dos primeras iniciativas, el PP tiene pensado presentar otra batería de cambios con motivo de la tramitación del Proyecto de Ley de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. El plazo de enmiendas finaliza el 9 de septiembre.

## El futuro Centro Estatal de Salud Pública podrá ser una Agencia Nacional

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

El Centro Estatal de Salud Pública y Calidad Asistencial, fruto del desarrollo de la Ley General de Salud Pública de 2011 podrá finalmente ser una Agencia Nacional. Así lo acordaron PSOE y PP durante la última negociación del dictamen sanitario de la Comisión para la Reconstrucción. Este documento, que contó con el visto bueno del PP, ha recibido 256 votos a favor, 88 en contra y 3 abstenciones.

Finalmente, el PSOE firmó 8 transaccionales antes de la última votación del dictamen, 7 de ellas con el PP y otra con Teruel Existe.

Además de la Agencia Nacional de Salud Pública, los recursos humanos son los grandes protagonistas de esta ronda. Aquí, PSOE y PP han pactado aumentar las plantillas de médicos y enfermeras por habitante hasta situarlas en la media "de los países desarrollados". Además, proponen planificar a medio plazo las necesidades de profesionales.

Otro punto de acuerdo importante ha llegado en vacunas. Con el fin de "acelerar el desarrollo, fabricación y despliegue" de vacunas de COVID-19, PP y PSOE han aprobado que España cuente "con una Estrategia de Vacunas en coordinación con Europa". Por último, han considerado "imprescindible" hacer un seguimiento de los pacientes que han participado en el estudio de seroprevalencia.

En el contexto del Marco Estratégico para la AP, ambos animan a reforzar la Estrategia de Cronicidad. El resto de acuerdos quieren promover el trabajo en red de los laboratorios de microbiología, al acceso de los pacientes a la información clínica o el 'plan renove' de tecnología sanitaria.

# Café de Redacción Biosimilares en Oncología

## La Aemps plantea aprobaciones en primeras fases para acelerar el acceso a biosimilares

Oncología, farmacia hospitalaria y la Aemps analizan el nuevo escenario de los biosimilares en oncología

**CARMEN M. LÓPEZ**

Madrid

Partiendo de la base de que la estrategia en biosimilares se va consolidando en el ámbito de la oncología, los expertos tienen claro que se encamina así hacia una innovación sostenible. Con este punto de partida ha tenido lugar el Café de Redacción Virtual, 'Biosimilares en Oncología: Una oportunidad de presente y futuro' organizado por la Fundación ECO, con el apoyo de El Global, la colaboración de Pfizer y el aval de SEOM.

Sol Ruiz, jefa de la división de Productos biológicos, terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; Enrique Aranda, Patrono de la Fundación ECO y jefe del Servicio de Oncología del H. Universitario Reina Sofía de Córdoba; Miguel Ángel Calleja, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de la Macarena; y Carlos Camps, director de Programas Científicos de la Fundación ECO, y jefe del Servicio de Oncología del Hospital General de Valencia, han sido los encargados de trazar el escenario en este sentido.

En este camino hacia donde avanzan los biosimilares, para la AEMPS parece razonable pensar, de cara al futuro, avanzar también en la regulación de estas terapias. Como explicó Sol Ruiz, el conocimiento regulatorio y la estrategia se ha ido adaptando. De este modo, se plantea la regulación de estas terapias en etapas iniciales (1 y 2), "y no llegar a estudios clínicos".

"A lo largo de los años, ha habido un enorme desarrollo de métodos analíticos. Tenemos incluso para moléculas complejas que nos permiten detectar pequeñas diferencias con una alta sensibilidad", precisó. Del mismo modo, "también ha crecido el desarrollo en métodos de producción que han llevado a una mayor optimización en las formas de producción. Son capaces de obtener lotes de biosimilares con una mínima variabilidad".

Uno de los aspectos más controvertidos, en su opinión, es la extrapolación de indicaciones. "Esta extrapolación de indicación se decide para cada molécula según los estudios clínicos. Pero si nos queda alguna incertidumbre no se autoriza como biosimilar en todas las indicaciones que si tendría el fármaco genérico".

La gran pregunta para Sol Ruiz es si en un futuro se podrá prescindir de los ensayos de eficacia. Ante esta idea, Carlos Camps explicó que la extrapolación es una manera de reducir el coste de estos fármacos. "¿Por qué no podemos ser generosos en este sentido?", ha preguntado el experto.



Los expertos que participaron en el webinar 'Biosimilares en Andalucía: una oportunidad de presente y futuro'.

### Ahondando en la angiogénesis

- Como precisó Camps, "hay que seguir con la investigación, la angiogénesis no está en absoluto cerrada". A pesar de ello, el conocimiento clínico sigue avanzando, abriendo paso así a nuevas oportunidades terapéuticas. Enrique Aranda ahondó en el papel de la angiogénesis, un concepto que tiene que ver con una parte concreta de la historia del cáncer. "Donde antes no llegábamos". Como ha explicado el clínico, el tumor es un superviviente.
- En esta línea, los medicamentos antiangiogénicos pueden resultar en un aumento de la infiltración inmune tumoral induciendo la normalización de los vasos y/o aliviando la inmunosupresión. El aumento de la infiltración de células inmunes en los tumores permite, como ha señalado el oncólogo, que se activen más células efectoras (como las células T CD8 + o las natural killer) tras el reconocimiento de las células tumorales. En esta etapa, las inmunoterapias pueden activar aún más las células inmunes efectoras o revitalizar las células efectoras que han sido suprimidas (por ejemplo, por moléculas "immune checkpoint"). Las células efectoras inmunes activadas pueden secretar interferón gamma (IFN $\gamma$ ), que puede promover la remodelación vascular, completando así el ciclo.

La respuesta para Ruiz es clara: "no nos queda duda que a pesar de las pequeñas diferencias, van a funcionar en todas las indicaciones terapéuticas y tenemos identificadas todas las variaciones que pueden afectar a todas las indicaciones". Sin embargo, en ese ejercicio de extrapolación, los reguladores piensan que cuando se tome una decisión deben estar todos alineados.

"Qué pasa si prescindimos de esas etapas? El coste y el tiempo es muy elevado", ha destacado la experta. Una cuestión que seguirá presente y que no descarta de cara al futuro.

En definitiva, esta experta incide en que la experiencia de los reguladores para analizar esas pequeñas diferencias proceden también de analizar las diferencias en la vida comercial de los fármacos. "Es decir esos cambios que sufren todos las terapias a lo largo de su vida".

En cuanto a la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares, Ruiz ha recordado que aunque no deciden las agencias reguladoras, "la experiencia nos dice

que la intercambiabilidad no hace alertas de falta de eficacia y seguridad". Para la experta y con la experiencia desde 2003 el esquema actual que existe es robusto y está claro.

Desde el punto de vista de la regulación, Ruiz, ha recordado la extensa experiencia que existe en la Unión Europea en materia de aprobación de biosimilares. Desde 2003 hasta la actualidad se han autorizado más de 60 moléculas. De ellas, unos 30, ha dicho, son anticuerpos monoclonales y unas 15 son anticuerpos monoclonales biosimilares para enfermedades oncológicas.

### Potenciar la innovación sostenible

En esta línea, para Miguel Ángel Calleja está claro que el biosimilar permite hacer una valoración sostenible. Ejemplo de ello es la Unión Europea, "que ha permitido reducir un coste de 40.000 millones de euros y en el mundo más de 90.000. Todo se ha invertido en innovación, por ejemplo en nuevas moléculas". No obstante, Calleja considera necesario potenciar el acceso

y uso de biosimilares. "Tenemos que huir de la idea de que la aparición de un biosimilar es un motivo de discrepancia entre farmacéuticos y oncólogos". Para este experto, no hay que olvidar que los biosimilares tienen un perfil de innovación en sí misma. "No son una copia barata del original, innovan en las indicaciones". De hecho, ha recordado que hace unos años todas las sociedades científicas hicieron su posicionamiento respecto a los biosimilares y casi todas coinciden.

El farmacéutico no se ha querido olvidar de la importancia del trabajo multidisciplinar y de la implicación de todos los servicios. Además, este experto ha ido más allá al recordar los indicadores que existen en cada una de las comunidades autónomas. En Andalucía, ha señalado, más del 50 por ciento de los biológicos que hay que adquirir, si tienen biosimilares se decantan por el biosimilar.

En cualquier caso, para Calleja "hay que hacer entre todos un esfuerzo para que la industria siga invirtiendo en la biosimilares".

# Cada día en tu mail

# ELGLOBAL Express

Suscríbete gratis a nuestra newsletter en:  
[www.elglobal.net](http://www.elglobal.net)



# Evaluación económica y beneficio clínico: ¿Qué están haciendo los países del entorno español?

La tendencia no apunta a la evaluación económica, sino al beneficio incremental como factor clave en las decisiones

EL GLOBAL  
Madrid

En los últimos años, las reformas de los sistemas de decisión de precio y financiación y clasificación de la innovación farmacéutica han sido la tónica en la UE. Ninguno de los grandes países del entorno español se ha librado de esta tendencia. Pero en España sigue pendiente. Esto explica el interés del Comité Asesor de la Financiación de la Prestación Farmacéutica por abordar a medio plazo "una mejora viable" de las estrategias de precio y financiación "en la línea de los países más avanzados" del entorno español. La cuestión será cómo hacerlo. El repaso a la práctica de estos países ya no apunta a la evaluación económica como el factor decisivo en las decisiones, sino al beneficio incremental.

El porqué de las distintas actitudes hacia la evaluación económica en la asistencia sanitaria ha sido largamente estudiado. Tales diferencias se han concretado no sólo en el rol que la evaluación económica ha jugado (y juega) en la toma de decisiones, sino también en los métodos empleados. En algunos países, su uso es extensivo y se centra en los AVAC como medida de ganancia en salud. Dentro de la UE, o de lo que hasta ahora ha sido la UE, esta postura mantiene a Reino Unido como máximo exponente. Otros, sin embargo, han optado por dar un rol más limitado a la evaluación económica, dentro de un marco de actividad más extenso en cuanto a evaluación de las tecnologías sanitarias. En estos marcos, que tienen a Alemania por bandera, los AVAC no salen favorecidos.





En la base de ambas posturas, dos filosofías diferentes sobre la equidad. Desde la perspectiva inglesa, la equidad es horizontal (el 'café para todos'). Mientras, en el caso alemán, la equidad se entiende de manera vertical (distribución desigual a individuos que están en situaciones diferentes). El rechazo germano a los AVAC ha llevado, tal y como refleja el informe *Evaluación, Financiación y Regulación de los Medicamentos Innovadores en los Países Desarrollados*, de Weber y Roche (2017), a situar en la balanza otra perspectiva que ha ido ganando terreno en la toma de decisiones a nivel europeo: el beneficio clínico.

## Alemania

En 2011, la ley AMNOG reestructuró las condiciones de reembolso de medicamentos innovadores. Para seguir primando la innovación, pero moderando los precios, articuló una regulación de precios basada en el valor terapéutico adicional del nuevo fármaco en comparación con las alternativas existentes.

Por primera vez, las empresas se vieron obligadas a presentar al G-BA (el Comité Federal Conjunto Alemán) un

## Los sistemas de clasificación y fijación de precio de la innovación farmacéutica

	Clasificación de la innovación	Fijación de precio
	Evaluación económica sobre los AVAC ganados	Primas que supongan un RCEI (ratio coste-efectividad incremental) razonable. Umbrales excepcionales para ultra-huérfanos y fármacos con impacto presupuestario bajo
	Nivel 1: beneficio adicional excepcional Nivel 2: beneficio adicional considerable Nivel 3: beneficio adicional menor Niveles 4-6: beneficio adicional no cuantificable, no probado, y menor que el comparador	En los niveles 1-3, prima sobre el precio de sus comparadores  Al resto, precio que no exceda el coste del tratamiento estándar (si se puede, referencia interna)
	Innovador / No innovador	Ventajas de precio para medicamentos innovadores (sin regla formal)
	ASMR I: beneficio terapéutico sustancial ASMR II: mejora importante ASMR III: mejora moderada ASMR IV: mejora menor ASMR V: ninguna mejora	Los medicamentos ASMR I-III tienen derecho a una prima de precio, basada en el beneficio marginal y en los precios internacionales. Para el resto, precios de referencia de los comparadores o menores

Fuente: Evaluación, Financiación y Regulación de los Medicamentos Innovadores en los países desarrollados.

El Global

dossier sobre el beneficio esperado del producto. Los datos que debían aportar abarcaban variables clínicas (morbilidad, mortalidad, calidad de vida) y los beneficios podían incluir mejoras en la salud, reducciones del progreso de la enfermedad, mejora de la supervivencia, menores efectos adversos... Posteriormente, el G-BA evalúa el beneficio clínico con respecto a la alternativa más apropiada. Esta evaluación contempla el beneficio adicional del fármaco sobre seis niveles: excepcional, considerable, menor, no cuantificable, no probado y menor.

## Francia

En 2011 se creó una nueva agencia reguladora, el ANSM, o Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, con nuevas funciones para medir, entre otras cosas, el beneficio incremental de los nuevos medicamentos sobre los ya existentes.

Por su parte, la Alta Autoridad para la Salud (HAS), a través del Comité de Transparencia, se encarga de evaluar los nuevos medicamentos que solicitan ser reembolsados. Se contempla en base a varios niveles: alto, moderado, bajo o insuficiente. Los criterios considerados son fundamentalmente clínicos: gravedad de la patología, efectividad del medicamento, efectos adversos y posicionamiento en la terapéutica.

Pero en Francia, la mayor importancia recae en el "valor terapéutico añadido" o mejora relativa del beneficio terapéutico (ASMR, por sus siglas en francés) de los nuevos medicamentos. Es la base para negociar los precios, siendo la evaluación económica, como mucho, utilizada como información de contexto.

El enfoque francés subdivide el beneficio clínico (ASMR) en cinco niveles: producto innovador con beneficio tera-

péutico sustancial, mejora importante en términos de eficacia y/o reducción de efectos adversos, mejora moderada, mejora menor y ninguna mejora.

## Italia

En Italia, las decisiones de clasificación y reembolso se realizan a nivel central, desde la Agencia Italiana del Fármaco (AIFA). Para las tareas de evaluación, la AIFA se apoya en una Comisión Científica, que trabaja en torno a tres categorías: Clase A (reembolsado), Clase H, (solo reembolso hospitalario) y Clase C (no reembolsado).

La fijación del precio de los medicamentos reembolsables se lleva a cabo desde diversos criterios: la relación coste-efectividad, la relación beneficio-riesgo, el impacto económico, el coste/tratamiento/día; la estimación de las cuotas de mercado, la comparación con precios y consumo internacionales y el grado de innovación terapéutica. Este grado, a su vez, se determina en base a tres criterios: la necesidad terapéutica no cubierta, el valor terapéutico añadido y la calidad de la evidencia científica. Los dos primeros se escalan en 5 niveles cada uno (máximo, importante, moderado, escaso, ausencia), mientras que la calidad de la evidencia lo hace en 4 (alta, moderada, baja o muy baja).

## Reino Unido

Reino Unido fue uno de los primeros en instaurar la evaluación económica como instrumento principal para introducir innovaciones. Tradicionalmente, las recomendaciones del NICE, basadas en la evidencia clínica y económica del medicamento, han adoptado las categorías siguientes: recomendado, optimizado, sólo para investigación, no recomendado o recomendado dentro del Cancer Drugs Fund.

En los últimos años se han introducido una serie de cambios en la financiación de nuevos medicamentos. Testigo de esos cambios ha sido, por una parte, la modificación en la evaluación y financiación de medicamentos. Se han añadido nuevos criterios, pero se mantiene el umbral estándar del coste-efectividad. Por otra se sitúa la evolución de Cancer Drugs Fund. Tras ser constatado como insostenible, desde marzo de 2016 funciona con un presupuesto fijo.

## Evaluación económica: un criterio más

Este repaso a la práctica internacional arroja dos grandes conclusiones. La primera, que España, en efecto, va a la zaga en cuanto a la reforma de sus estrategias de precio y financiación. Y la segunda, que sí, como bien apunta el Comité Asesor de la Financiación de la Prestación Farmacéutica, hay que hacerlo "en la línea de los países más avanzados" del entorno español, entonces se abren al menos dos opciones a debatir.

Los países de la UE 5 son ahora los de la UE 4 + Reino Unido. Y el 'Brexit' también importa en evaluación. Porque a diferencia de Reino Unido, la tendencia en Alemania, Francia e Italia parte de la misma base: evaluación económica y beneficio clínico no funcionan como una dicotomía, sino en régimen de complementariedad. Y por ello la evaluación económica funcionar como un criterio más, pero no como 'el' criterio.

La clave de la correcta convivencia en estos modelos reside en una toma de decisiones basada en un doble proceso. En primer lugar, calcular el beneficio incremental para luego abordar el proceso del coste o la relación entre coste y beneficio. Y en este segundo proceso, la evaluación económica es una herramienta más, junto con otras (precios de referencia internacionales, por ejemplo).

# El Parlamento Europeo quiere una UE para la Salud

La Eurocámara considera que la UE necesita tener un papel mucho más fuerte en el área de Salud Pública

**MÓNICA GAIL**

Madrid

El Parlamento Europeo quiere una Unión Europea para la Salud. Aunque ésta ya desempeña una importante labor a la hora de prevenir y controlar enfermedades o armonizar las estrategias sanitarias de sus Estados miembro, la gestión de los sistemas sanitarios es competencia nacional. Y, tras la crisis del coronavirus, la Eurocámara considera que la UE necesita tener un papel mucho más fuerte en el área de Salud Pública.

Los eurodiputados consideran que se pueden extraer lecciones de la pandemia de COVID-19, aún lejos de terminar. Y, entre ellas, destacan la necesidad de reforzar la cooperación en el ámbito de la salud; es decir, otorgar a la Unión un papel más relevante en Salud Pública. Así, en una resolución aprobada el pasado 17 de julio por mayoría absoluta, la Cámara fijó los principios que deberían regir la estrategia sanitaria de la UE tras la crisis.

## Una respuesta global a la crisis

Ya lo dijo la portavoz del PP en el Parlamento Europeo, Dolors Montserrat, en una entrevista para EG y Gaceta Médica: "¿Qué hemos aprendido? Que la UE necesita más competencias en sanidad. Ante una pandemia global, respuestas globales", expuso.

Y, ahora, la Eurocámara se ha unido para pedir a la Comisión que proponga crear un mecanismo europeo de reacción sanitaria para responder a todo tipo de crisis en este ámbito, que refuerce la coordinación operativa en el ámbito de la UE y gestione la nueva reserva estratégica de medicamentos y material sanitario. Todo ello, compartido tanto por los populares como los socialistas.

Nicolás González, eurodiputado socialista, reclamaba precisamente "un mecanismo de respuesta de salud" en un encuentro virtual con EG y Gaceta



Los eurodiputados quieren herramientas más fuertes de la UE para hacer frente a emergencias sanitarias como la COVID-19.

Médica para hacer posible la cooperación entre los Estados ante posibles amenazas comunes. Además, pedía unos principios mínimos de asistencia y hacía referencia a otros retos relativos a la investigación y la industria farmacéutica.

Son varios eurodiputados los que han mencionado la importancia de apoyar la investigación. Otros, además, solicitaron que se fortalecieran las agencias de salud ECDC y EMA. Según Montserrat, "a la EMA hay que darle más poder para que pueda controlar, autorizar y acelerar el acceso a medicamentos seguros".

En cuanto a la futura estrategia farmacéutica de la UE, el texto de la reso-

lución sostiene que debe incorporar medidas para garantizar el suministro asequible de medicamentos esenciales.

## Acelerar el desarrollo de vacunas

Desarrollar y desplegar una vacuna eficaz y segura contra la COVID-19 es la solución permanente más probable para detener la pandemia. Por ello, los 27 Estados miembro se han mostrado a favor de la estrategia propuesta por la Comisión Europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de una vacuna, algo que ha contado recientemente con el respaldo de la mayoría de los eurodiputados.

La comisaria de Salud, Stella Kyriakides, pidió a los eurodiputados su

"apoyo total y urgente" para la estrategia de vacunas. Finalmente, el 10 de julio, el Parlamento adoptó un nuevo Reglamento que permitirá que las vacunas y tratamientos contra el coronavirus se desarrollen más rápido.

Con ello, se derogará temporalmente (durante el período en el que el virus sea emergencia de salud pública), de ciertas disposiciones de la Directiva sobre organismos genéticamente modificados (OGM) para ensayos clínicos en vacunas y tratamientos de COVID-19 que contienen o consisten en OGM. Esto ahorrará tiempo y facilitará el desarrollo, la autorización y, en consecuencia, la disponibilidad de vacunas y tratamientos.

## Acuerdo económico histórico en la UE: 750.000 millones para acabar con la COVID-19

**M. GAIL**

Madrid

Europa ha logrado alcanzar un acuerdo histórico. A pesar de intensas jornadas de negociaciones y multitud de discrepancias, los 27 Estados miembro han pactado por unanimidad un ambicioso plan de recuperación económica.

Por primera vez, la UE se endeudará para establecer un Fondo de Recuperación de 750.000 millones de euros, denominado "Next Generation EU", en el marco de 2021-2027. De esta canti-

dad, 360.000 millones se destinarán a préstamos y 390.000 millones a transferencias, para paliar los efectos de la COVID-19. El dinero se otorgará en función del impacto de la pandemia.

"Europa debía llegar a un acuerdo en julio. Y Europa ha llegado a un acuerdo", subrayó el presidente Pedro Sánchez. "Ha sido una negociación difícil, en la que llevamos inmersos unos meses extraordinariamente complicados y con un tramo final exitoso y extenuante. Europa se enfrentaba a un reto histórico y ha sabido responder con un acuerdo históri-

co", dijo al término de la Cumbre.

Durante la negociación, el Gobierno de España ha logrado obtener, aproximadamente, 140.000 millones de euros durante los próximos seis años: más del 11 por ciento del PIB de nuestro país. De esta cifra, 72.700 millones serán transferencias.

## Dos programas principales

El Fondo se dividirá en dos programas principales. Por un lado, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, que contará con 672.500 millones de euros

(312.500 en transferencias). A España le corresponden 59.000 millones de euros. Gracias a este programa, se pondrá en marcha un plan nacional de reformas e inversiones para el crecimiento y la transformación de nuestra economía, en áreas como la transición ecológica, la transformación digital, la educación o la mejora de la protección social.

El segundo programa será ReactEU, que va a contar con 47.500 millones, de los que 12.400 millones le corresponden a España. Este nuevo programa es fundamental para hacer frente a las consecuencias económicas y sociales de la crisis sanitaria. El presupuesto total para los próximos siete años de la UE alcanzará un billón y 74.000 millones, una cantidad muy importante y ambiciosa.

# FARMACIA



## Los farmacéuticos valoran el dictamen de la Comisión como “un buen inicio”

El CGCOF, a la espera de conocer la versión definitiva y el desarrollo normativo del texto aprobado por el Congreso

**ALBERTO CORNEJO**  
Madrid

Un “buen inicio”... A la espera de que se culmine en un buen final, el cual llegaría con el posterior y necesario (y también a buen seguro laborioso) traslado de las propuestas al desarrollo normativo.

Así se valora desde el Consejo General de Farmacéuticos (CGCOF), el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica en materia de Sanidad y Salud Pública aprobado por amplia mayoría en el Pleno del Congreso. Así las cosas, la máxima corporación farmacéutica nacional confía que pueda cumplirse el dicho que asegura que “lo que bien empieza, bien acaba”.

En lo que respecta al contenido del texto aprobado en el Pleno, desde el CGCOF se destaca que “se trata de un documento que recoge algunas de las propuestas que el presidente de la corporación, Jesús Aguilar, presentó en su comparecencia ante los miembros del Grupo de Trabajo el pasado 8 de junio”. Es el caso del punto 47.8, que apuesta por “impulsar buenas prácticas en farmacia comunitaria y el desarrollo del papel asistencial y sanitario del farmacéutico, en coordinación con los profesionales de Atención Primaria”; del punto 49, que se refiere a la necesidad de “asegurar la accesibilidad de los pacientes a los medicamentos prescritos de forma adecuada (...) y llevar a cabo el seguimiento de los «desabastecimientos», analizar

sus causas y resolver progresivamente este problema que afecta a pacientes y profesionales sanitarios”; o el punto 71, que recoge expresamente “garantizar la sostenibilidad de las redes de farmacias, para su labor sanitaria social y de cohesión territorial.

**“Esperamos no estar solo ante un listado de buenas intenciones y que se avance mediante consensos”, indican desde el CGCOF**

Es por ello que la Organización Farmacéutica Colegial considera que el texto aprobado por Pleno del Congreso, aunque por contra contiene algunas propuestas que “no comparten”, es un buen punto de partida. “El acuerdo es un buen inicio, pero no es el último paso, sino el primero, ahora queda por delante todo un proceso político y legislativo”, ha recordado el presidente del CGCOF.

Lo aprobado se trata, por tanto, de una hoja de ruta que ahora hay que seguir y materializar. En este sentido, los representantes de la profesión farmacéutica piden coherencia entre el contenido del dictamen aprobado por el Pleno de Congreso de los Diputados y las medidas que se adopten durante los próximos meses, de forma que “no sea solo un listado de buenas intenciones; el consenso es la mejor garantía e instrumento para avan-

zar por el camino correcto”, apuntan. En consecuencia, en cuanto se haga público el texto definitivo aprobado por el Congreso, la Organización Farmacéutica Colegial estudiará “punto por punto” el documento, y analizará “cómo puede contribuir activamente a su desarrollo y cumplimiento”, aseguran.

### Lo que se queda por el camino

Si bien este texto deja buenas sensaciones en esta entidad, también es cierto que la farmacia asistencial ha visto ‘perder’ cosas por el camino desde que los diferentes grupos parlamentarios presentaron sus borradores particulares de recomendaciones sobre los que abordar un acuerdo común.

Por ejemplo, aunque fue una de las enmiendas que quiso mantener “vivas” hasta este último debate en el Pleno —dado que no habían sido atendidas previamente en el seno del Grupo de Trabajo en Sanidad—, el grupo Popular no ha conseguido finalmente que el texto refleje el fomento de la Atención Farmacéutica Domiciliaria. O, como otro ejemplo de enmienda que no ha alcanzado finalmente la ‘orilla’, que se considerase a la farmacia comunitaria como “la farmacia de Atención Primaria”.

En este sentido, cabe destacar que la portavoz de Sanidad en el Congreso, Elvira Velasco, ha confirmado a EG que pese al apoyo de su formación al texto, éste se considera “muy mejorable” a nivel particular y por ello se iniciará una ofensiva par-

lamentaria que tendrá en el área de Farmacia uno de sus principales frentes. Por ello, es posible que próximamente pueden recuperarse estas propuestas que no han tenido éxito en este documento “de propuestas”, como ha recordado Velasco.

### Medidas indirectas

Respecto a otras importantes medidas que impulsa este dictamen, la farmacia espera acontecimientos para poder ser participe. Es el caso de la (aún futura) creación de una Agencia Nacional de Salud Pública, en la que los farmacéuticos consideran que tienen mucho que aportar y trabajarán para ello.

Asimismo, el CGCOF se encuentra a la espera de “conocer el alcance real y efectivo” de todas las medidas referentes a la formación continuada de los profesionales sanitarios que recoge este dictamen. Por un lado, se valora de forma positiva que el punto 8.2 hable de “regular e incentivar la formación continuada de los sanitarios” y que para ello “ha de contarse con la participación de los colegios profesionales”. “La formación continuada ha sido siempre una apuesta histórica del CGCOF”, exponen.

Por el contrario, respecto al polémico punto 47.2 que prohíbe la financiación de actividades formativas por la industria farmacéutica, se recuerda a EG que “en 2019 más de 1.100 farmacéuticos participaron en actividades de formación sin ninguna financiación externa”.

# Lecciones de la COVID-19: la mitad de españoles "aprovechará más" al farmacéutico en el futuro

Una encuesta europea revela un mayor interés del paciente por consultar al boticario "de forma más frecuente"

**ALBERTO CORNEJO**

Madrid

La evolución de la COVID-19 y la lucha contra la pandemia viene dejando ciertas lecciones que aprender. No solo en los propios profesionales que, sin referencias previas, van escribiendo 'día a día' la historia y bibliografía en el abordaje de esta enfermedad. También la sociedad extrae conclusiones de esta crisis.

Por ejemplo, respecto al papel que han jugado y jugarán las farmacias comunitarias: un 45 por ciento de los españoles pretende usar a su farmacéutico más en el futuro para recibir consejos sobre cómo tratar problemas de salud.

Este es uno de los principales resultados que depara una encuesta realizada por GSK Consumer Healthcare, en colaboración con Ipsos MORI, a través de la cual se ha analizado el comportamiento sanitario de los europeos. En ella han participado 4.000 ciudadanos de España, Italia, Gran Bretaña y Alemania, todos ellos entre 16 y 75 años de edad.

De vuelta a la relación entre paciente y farmacéuticos, seis de cada diez españoles acudirán antes a la farmacia que a su médico de atención primaria para consultas relacionadas con dolores articulares o resfriados comunes. Según Helen Tomlinson, nueva directora general de España y Portugal de GSK Consumer Health, "aquí entran en juego dos factores: el farmacéutico es considerado de manera general como lo



El papel del farmacéutico en la resolución de problemas de salud ha quedado refrendado en esta crisis de la COVID-19.

que es, un profesional de la salud, y por tanto un punto de referencia; y tampoco podemos obviar la solidaridad de la población, evitando visitas innecesarias que sobrecarguen el sistema médico", considera. "Apoyarse en el farmacéutico libera recursos", añade esta directiva.

En general, casi la mitad de los encuestados españoles, italianos y británicos (45 por ciento citado en el caso de España) se plantean consultar a un farmacéutico de forma más frecuente ante pequeños problemas de salud. Estos datos contrastan con los alemanes,

donde solo un 27 por ciento de los encuestados haría lo mismo.

## España, a la cabeza en concienciación

Este 24 de julio se ha conmemorado el Día Mundial del Autocuidado. La llegada de la COVID-19 ha enseñado a los ciudadanos a ser más conscientes de la importancia del autocuidado animándoles a hacer cambios positivos en su vida que repercutan directamente en la mejoría de su salud.

El 74 por ciento de los españoles encuestados declaró que tenía más en

cuenta su salud al tomar decisiones cotidianas que antes de la pandemia. Detrás se sitúa Italia (69 por ciento) y, muy por detrás, Gran Bretaña (donde el 62 por ciento estaba de acuerdo con esta declaración) y Alemania (54 por ciento). Además, dos de cada tres españoles (66 por ciento) confirmaron que ahora entienden mejor qué impacta en su salud, al igual que el 62 por ciento de los italianos. Sin embargo, solo alrededor de la mitad de los participantes en Gran Bretaña (56 por ciento) y en Alemania (52) afirmaron lo mismo.

## Los analgésicos, medicamentos más dispensados en el confinamiento

**EL GLOBAL**

Madrid

El uso entre los españoles de medicamentos analgésicos para el sistema respiratorio y nervioso se incrementó de manera significativa durante el confinamiento. Así se desprende del análisis de los datos de dispensación con cargo al sistema público de la red de farmacias realizado por el Consejo General de Farmacéuticos, que muestra importantes cambios en la utilización de medicamentos durante el periodo más duro de la pandemia. Especialmente, los relacionados con síntomas de la COVID-19.

El presidente del CGCOF, Jesús Aguilar, destaca cómo "un escenario excepcional como el actual ha traído consigo cambios excepcionales en la prescripción y dispensación de medicamentos, que desde la Organización Farmacéutica Colegial hemos gestionado potenciando la formación de los profesionales y la información a los pacientes". Además, el incremento en la demanda de algunos



medicamentos podía poner en riesgo su disponibilidad tanto para los pacientes que venían utilizándolos como para los pacientes de COVID-19 que realmente los necesitaban, por lo que "desde el primer día se ha trabajado junto a la in-

dustria y distribución farmacéutica y la Aemps, para hacer un seguimiento continuo y evitar los desabastecimientos; y se ha conseguido", destaca Aguilar.

En cuanto a los analgésicos, se experimentó un crecimiento medio de casi un

25 por ciento su dispensación, llegando hasta un 43 por ciento en el caso del paracetamol. La utilidad en síntomas como el dolor y la fiebre provocaron un aumento en la dispensación durante las primeras semanas.

En el caso de los medicamentos empleados habitualmente contra enfermedades respiratorias obstructivas, se registró un incremento medio del 12 por ciento, siendo en algunos de los tipos de inhaladores superiores al 25 por ciento. Se trata de uno de los medicamentos en los que la farmacia ha colaborado con las autoridades sanitarias para evitar que se produjesen desabastecimientos pese al incremento en su demanda.

En el caso de los medicamentos de tipo ansiolítico o antidepresivos se ha registrado un incremento de entre un 10 y 15 por ciento. El CGCOF destaca que estos aumentos "probablemente pueda reflejar el impacto emocional que ha tenido la COVID-19 tanto en la población general, como en pacientes afectados o los propios sanitarios".

Núm. 40 | 2020

# Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: Valladolid

29 años de compromiso con todos los farmacéuticos  
 900 115 765 • 602 115 765  
 www.farmaconsulting.es



Sección elaborada por  
**FARMACONSULTING**  
 TRANSACCIONES  
 El líder en transacciones

## La farmacia de Valladolid continúa al alza

● En el último año, 23 nuevos demandantes se han interesado por la farmacia de esta región

La farmacia de Valladolid acumula un total de 1.593 demandantes. En el último año, 23 nuevos demandantes mostraron interés por las oficinas de farmacia de la región.

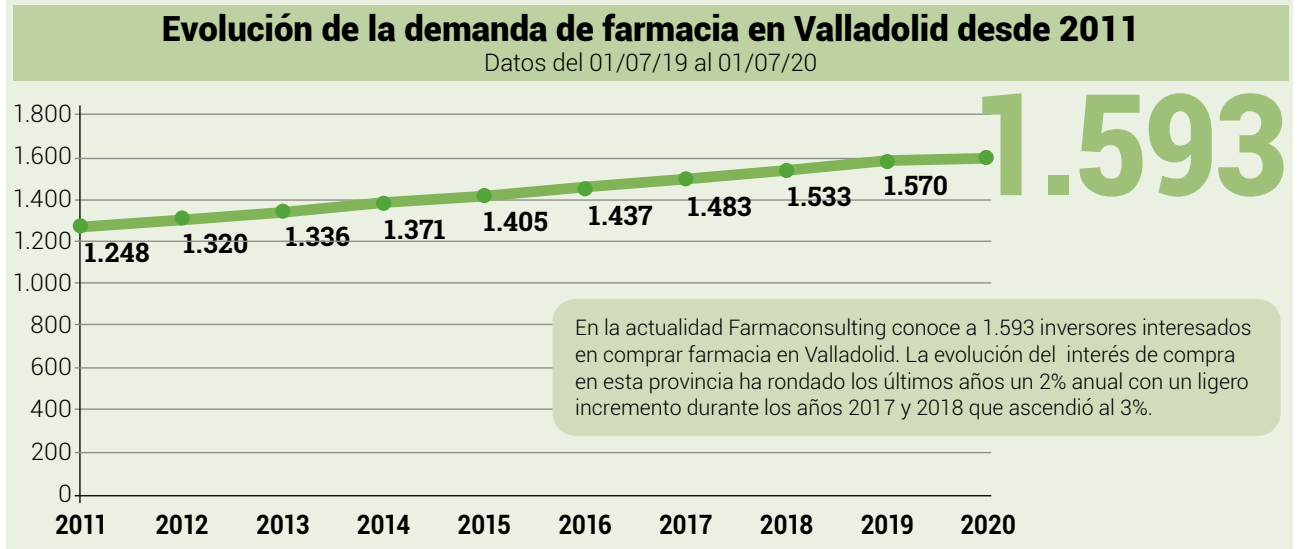
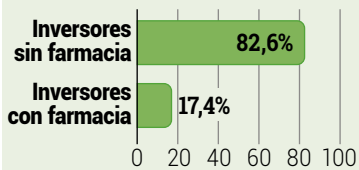
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, que representan el 22 por ciento de las compras, con un total de cinco. Le siguen Madrid y Salamanca, con cuatro interesados cada una.

Al observar la distribución por género, las mujeres fueron las más interesadas en la compra de farmacia, con el 61 por ciento de las demandas, frente al 39 por ciento de las realizadas por hombres. Por edad, el tramo de entre 30 y 40 años es el que más adeptos acumula, con un 48 por ciento.

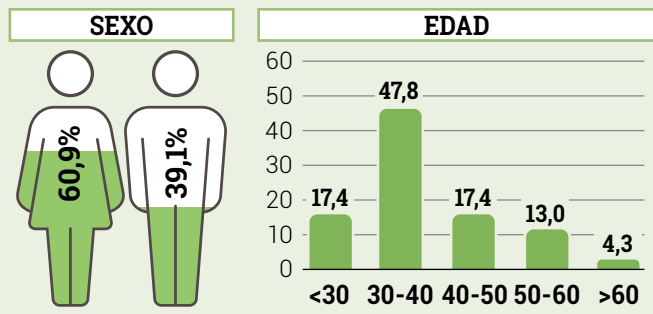
En relación a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 300.000 y los 700.000 euros son las que más demandantes concentran: el 56 por ciento del total. Por último, la mayoría de interesados, el 83 por ciento, no son titulares de una oficina de farmacia.

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

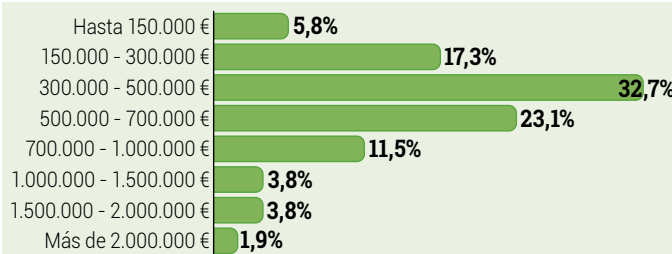
### Inversores en función de su titularidad



### Clasificación de los inversores por edad y sexo



### Inversores por tramos de facturación



El 56% de las demandas se concentraron en farmacias de 300.000€ a 700.000€ de facturación.

### Provincia de residencia



Los farmacéuticos vallisoletanos fueron los más interesados en comprar farmacia en la provincia con el 22% de las demandas, seguidos muy de cerca de los farmacéuticos madrileños y salmantinos que se repartieron el 35% de las demandas a partes iguales.



Cuando sabes que has hecho lo correcto, has sido un gran profesional..., te sientes orgulloso, aunque otros no te lo reconozcan. Los que estamos cerca de ti, sabemos como te sientes, por eso queremos agradecerte la labor realizada regalándote el libro que hemos editado con motivo de haber asesorado a 6.000 familias de orgullosos Farmacéuticos. Llámanos o si lo prefieres escríbenos para pedirlo.



**FARMACONSULTING**  
 Sabemos cómo te sientes

900 115 765 | info@farmaconsulting.es  
 www.farmaconsulting.es

# INDUSTRIA

## Farmaindustria: prohibir las colaboraciones iría en contra de la libertad de empresa

La patronal recuerda que el apoyo a las actividades formativas está respaldada por la propia normativa europea

**MARTA RIESGO**

Madrid

La colaboración de la industria con las organizaciones, profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes es "necesaria, legítima y transparente". Así responde Farmaindustria a la prohibición directa a la financiación de las actividades de formación de forma directa o indirecta por la industria, recogida en el punto 47.2 del dictamen aprobado por la Comisión de Reconstrucción.

Ante esta decisión la industria recuerda que su prohibición va en contra de la libertad de empresa y de la iniciativa privada, "principios consagrados en la Constitución, además de que son una práctica habitual en el resto de países europeos".

En el caso concreto del apoyo a la formación de los profesionales sanitarios, recuerda la patronal, "están respaldadas por la propia normativa europea, que prevé este tipo de cooperación por parte de las compañías farmacéuticas". Concretamente se recoge en la Directiva 2001/83/CE, incorporada a la legislación española en el RD 1416/1994, que regula la publicidad e información de medicamentos al público y a los profesionales, donde prevé "el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos". Además, la propia Directiva, especifican, establece una serie de "requisitos necesarios para que esta colaboración se produzca en las condiciones adecuadas".

A este choque legal Farmaindustria suma el esfuerzo en materia de transparencia que las organizaciones han realizado en los últimos años. Así, recuerda que estas colaboraciones se realizan en España en un marco de transparencia y están sometidas a un exigente y riguroso Código de Buenas Prácticas. Concretamente, recuerdan, desde hace diez años en el caso de las colaboraciones con asociaciones de pacientes y desde hace cinco en las que se refieren a organizaciones y profesionales sanitarios.

"Las compañías hacen públicos todos los apoyos que proporcionan, de forma que la sociedad los conozca y pueda entender su valor, además de evitar potenciales conflictos de intereses y asegurar que la cooperación se produce con total independencia por todas las partes".

Esta apuesta por la transparencia "pionera y sin parangón en otros secto-



Farmaindustria recuerda que las relaciones con pacientes y profesionales son totalmente transparentes.

res -explican-, ha sido reconocida por instituciones públicas, como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y privadas, como Transparencia Internacional España y el Consejo de la Abogacía Española".

céuticas es esencial para la formación continuada de los profesionales sanitarios". Y es que esa cooperación, precisan, "contribuye a la realización, por parte de sociedades científicas y otras organizaciones científico-profesionales, de reuniones y congresos que permiten

### La Directiva 2001/83/CE prevé el "patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos"

Está, además, recogida en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, autorregulación de obligado cumplimiento para las compañías farmacéuticas, y cuenta con una Unidad de Supervisión Deontológica que vela por su cumplimiento.

#### Colaboración histórica

Por otro lado, la patronal de la industria farmacéutica española, asegura que "la colaboración de las compañías farma-

a los profesionales sanitarios mantenerse al día en sus especialidades, y les posibilita acudir a estos eventos formativos con becas y ayudas sin las cuales tendrían muy difícil la asistencia".

El valor generado por esta colaboración histórica entre agentes del sector sanitario es lo que explica, señalan, "el elevado nivel científico y el reconocimiento generalizado sobre la alta capacitación de los profesionales sanitarios en España".

#### Ayuda a los pacientes

La patronal se refiere también a las colaboraciones con las organizaciones de pacientes. Y es que, explican, "si bien no son las únicas fuentes de ingresos de estas organizaciones, son fundamentales para que puedan llevar a cabo proyectos de formación o de ayuda a los pacientes y a sus cuidadores y familiares en muchas de sus necesidades, algunas de las cuales no están cubiertas por el sistema sanitario". De hecho, la legislación actual, aseveran, favorece las ayudas a entidades sin fin de lucro con fines sociales a través de distintos mecanismos, como la ley del mecenazgo.

Estas colaboraciones que ahora se pretenden prohibir, si se pone en marcha lo establecido en el dictamen de la Comisión de Reconstrucción, "además de ser legítimas, benefician al sistema sanitario y al conjunto de la población, puesto que contribuyen a la mejora de la calidad de la prestación sanitaria y a la articulación de las organizaciones de pacientes, cuya voz e implicación son fundamentales para orientar la labor sanitaria hacia las necesidades de los enfermos", explica la patronal de las compañías farmacéuticas..

# Producción a riesgo: solución de la industria para dar acceso a la futura vacuna de la COVID-19

Las compañías farmacéuticas fabrican ya sus vacunas candidatas para facilitar su acceso en el futuro

**MARTA RIESGO**  
Madrid

Investigadores y compañías de todo el mundo están volcados en dar con una vacuna eficaz y segura frente a la COVID-19. Sin embargo, existe un reto mayor: poder disponer de las dosis suficientes para que todos los países consigan la ansiada 'inmunidad'. Para ello, serían necesarias entre 12.000 y 15.000 millones de dosis. Cantidades que tendrían que producirse en un tiempo récord.

Pero la capacidad de producción a nivel mundial es escasa. Así lo aseguró hace unas semanas en una carta pública Thomas Cueni, director general de la asociación que aglutina a las principales compañías farmacéuticas de todo el mundo, la Ifpma. "Tenemos esperanzas en encontrar una vacuna, pero los desafíos no deben subestimarse", aseguró Cueni. El objetivo prioritario, puntualizó, es analizar cómo se puede ampliar la fabricación: "si solo podemos producir 300 millones de dosis en cada planta, tendremos problemas". Actualmente, señala Cueni, "los cinco o seis fabricantes grandes de vacunas producen en total menos de la mitad de ese volumen en un año". Y eso, teniendo en cuenta que deberían dejar de producir otras vacunas para otro tipo de enfermedades.

Pero la industria farmacéutica es consciente de este reto. Tal es así que ya son varias las compañías investigadoras de vacunas que están produciendo miles de dosis a riesgo, antes de saber si los ensayos clínicos darán los resultados esperados. Una de estas compañías es Johnson & Johnson, que se ha



Algunas farmacéuticas negocian ya acuerdos con países para facilitar el acceso.

comprometido a suministrar más de mil millones de dosis de su vacuna en investigación en todo el mundo a lo largo de 2021, siempre que ésta consiga mostrar su eficacia en los ensayos.

Pfizer y la compañía alemana BioNTech han activado ya la fabricación de su candidata (BNT162). Esto debería permitir, según ambas compañías, la producción de millones de dosis de vacunas en 2020, aumentando a cientos de millones en 2021. "Hemos tomado la decisión anticipada de empezar el trabajo clínico y empezar la producción a escala masiva bajo nuestro propio riesgo para asegurarnos de que el producto esté disponible inmediatamente si los

ensayos clínicos se demuestran exitosos y nos conceden una autorización de emergencia", ha indicado el presidente y consejero delegado de Pfizer, Albert Bourla.

Esta previsión en materia de producción le ha permitido comenzar a establecer acuerdos para dar suministro de su vacuna candidata. La compañía han llegado a un acuerdo con el Gobierno de Estados Unidos para venderle 100 millones de dosis por 1.950 millones de dólares (1.684 millones de euros).

El cofundador y consejero delegado de la empresa alemana, Ugur Sahin, ha asegurado que BioNTech está en "discusiones avanzadas" con muchos otros

gobiernos. "Nuestro objetivo es proporcionar una vacuna contra la COVID-19 segura y efectiva a tanta gente de todo el mundo como sea posible y tan rápido como podamos", ha agregado.

## Capacidad de producción

El presidente de Farmaindustria, Martín Sellés, se muestra consciente del gran riesgo que supone esta producción. "Es un gran riesgo, pero es la forma de poder afrontar el mayor reto que tendremos por delante una vez dispongamos de vacunas eficaces, que será tener capacidad de producción a gran escala para poder producir varios miles de millones de dosis en poco tiempo".

Y el reto no sólo es de la capacidad para producir tantos millones de dosis, también será necesario contar con los viales de cristal suficientes. Una solución, según Cueni, podría ser tener cinco o diez dosis en un solo vial en vez de frascos monodosis. Además, los países con rentas bajas pueden tener problemas de almacenamiento, pues estos fármacos deben conservarse a temperaturas de 80 grados bajo cero.

Facilitar el acceso a las vacunas que consigan mostrar su eficacia será uno de los retos más importantes. "Hay un compromiso de todo el sector a nivel mundial para desarrollar las vacunas a un precio asequible y garantizar un acceso equitativo en todo el mundo", puntualiza Sellés. Esto supone, dice, "un gran riesgo financiero para las compañías, porque de las más de 150 vacunas que hay actualmente en desarrollo, solo se utilizarán cuatro o cinco en el mejor de los casos".

## La vacuna de Oxford logra respuesta inmune en todos los participantes del ensayo

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

Los primeros datos de la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford muestran que es segura y que logra respuesta inmune en los más de los 1.000 voluntarios que han participado en el ensayo clínico.

Según el artículo publicado en *The Lancet*, una dosis única provoca un aumento de los anticuerpos específicos de espiga en el día 28 y anticuerpos neutralizantes

en todos los participantes después de una dosis de refuerzo.

El primer ministro británico, Boris Johnson, aclamó los resultados como "noticias muy positivas", aunque los investigadores advierten de que aún es temprano. "Todavía queda mucho trabajo por hacer antes de que podamos confirmar si la vacuna puede controlar la pandemia", aseguró la investigadora de la Universidad de Oxford Sarah Gilbert.

Los investigadores hicieron un ensayo controlado aleatorio, ciego, de fase 1/2

en el Reino Unido con una vacuna vectorizada con adenovirus de chimpancé (ChAdOx1 nCoV-19) que expresaba la proteína del pico SARS-CoV-2 en comparación con una vacuna conjugada meningocócica (MenACWY) como control.

Los adultos sanos de 18 a 55 años sin antecedentes de infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio o de síntomas similares a COVID-19 fueron asignados aleatoriamente para recibir ChAdOx1 nCoV-19 o un placebo de la va-

cuna MenACWY. Por su parte, diez participantes asignados recibieron un programa de dos dosis, con la vacuna de refuerzo administrada 28 días después de la primera dosis.

## Resultados y seguridad de la vacuna

En el grupo ChAdOx1 nCoV-19, los anticuerpos contra la proteína del pico de SARS-CoV-2 alcanzaron su punto máximo en el día 28 (mediana 157 unidades ELISA [UE], IQR 96-317; n = 127) y permanecieron elevados hasta el día 56 (119 UE, 70 -203; n = 43) en los participantes que recibieron solo una dosis de la vacuna. Por su parte, aumentaron a una mediana de 639 EU (360-792) en el día 56 en los diez participantes que recibieron una dosis de refuerzo.

# Más GACETA MÉDICA



**+ Salud**

- Vacuna durante el embarazo 31
- Vacunas infantiles 32
- Cribado neonatal 34
- Ataragamientos 35
- Noticias al día 36
- Premios EBC 2019 37

38 millones de lectores

El rigor de Gaceta Médica para todos los públicos en



# La industria alerta: sin acuerdo comercial con Reino Unido se perderán 1.200 millones en exportaciones

Si se acuerda un tratado con reconocimiento mutuo, el PIB nominal de la UE podría aumentar en 1.300 millones

MARTA RIESGO

Madrid

El reloj sigue corriendo para alcanzar un acuerdo comercial entre Reino Unido y la Unión Europea tras ejecutarse el Brexit. Y mientras continúan las negociaciones, la industria europea alerta de las consecuencias de no lograr un acuerdo de libre comercio con reconocimiento mutuo. Solo así, avisan, se podría establecer el entorno adecuado para que el sector farmacéutico de la UE mantenga su productividad.

De hecho, el Instituto de Economía Internacional y del Desarrollo (IIDE) acaba de publicar un estudio sobre las implicaciones económicas para Europa en función de los tipos de acuerdos comerciales que se establezcan con Reino Unido. Así, analiza el escenario con un tratado de libre comercio (TLC) limitado a cubrir los aranceles para todos los sectores; un TLC que incluya un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) sobre las inspecciones de GMP y pruebas de lotes, además de la liberalización arancelaria o un escenario sin acuerdo comercial acordado.

De este modo, si se consigue establecer un TLC con reconocimiento mutuo el PIB nominal de la UE podría aumentar en 1.300 millones de euros anuales. Además, se espera que las exportaciones totales de productos farmacéuticos de la UE caigan un 1,2 por ciento en caso de no llegar a un acuerdo, y un 0,9 por ciento en caso de un TLC con ARM. Es decir,



La falta de acuerdo debilitaría la competitividad tanto de Reino Unido, como de la UE.

si no se llega a un acuerdo se perderán 1.200 millones de euros anuales en exportaciones.

Para la directora general de la Efpia, Nathalie Moll, las conclusiones de este informe muestran la necesidad de que la UE apueste por una opción (la del tratado de libre comercio con reconocimiento mutuo) "que apoya la resiliencia y la recuperación económica de la región". Desde una perspectiva puramente farmacéutica, señala Moll, "el acuerdo con

reconocimiento mutuo es el tipo de relación más beneficiosa para toda Europa".

Si no se establece una relación correcta, prosigue la directora general de la Efpia, "Europa continuará perdiendo terreno frente a otras regiones como Suiza, Estados Unidos, China, Turquía, Rusia o Japón". Y es que, cuanto mayor es la interrupción del comercio farmacéutico entre la UE y el Reino Unido, más se benefician otras regiones. Así lo apunta el informe de la IIDE: sin un acuerdo

o con un TLC simple se espera que las exportaciones farmacéuticas de EE. UU. aumentarán en un 3,5 por ciento (2.400 millones de euros). Pero si el acuerdo incluye reconocimiento mutuo la previsión apunta a un aumento de las exportaciones de Estados Unidos del 1,5 por ciento (1.000 millones de euros).

Además, ante la falta de acuerdo o un acuerdo simple, el informe asegura que es probable que la producción farmacéutica en otras regiones se expanda para llenar el vacío dejado por la caída en la producción de la UE y el Reino Unido, ya que "ambos se vuelven menos competitivos a nivel mundial". Por ejemplo, para Suiza, se pronostica que su producción aumentará en 1.500 millones de euros (+ 2,6 por ciento) y la producción en Estados Unidos aumentaría en 3.100 millones de euros (+ 1,9 por ciento). De acordarse un acuerdo con reconocimiento mutuo este aumento en la producción de ambos países aumentaría únicamente la mitad de esa cantidad mostrada.

Precisamente esta semana la UE y Reino Unido inician la sexta ronda de negociaciones para establecer sus futuras relaciones. Y la patronal de la industria farmacéutica recuerda la "importante razón económica a largo plazo para que ambos países acuerden un Tratado de Libre Comercio con reconocimiento mutuo". Lo contrario, recuerdan, es que tanto la UE como Reino Unido se vuelvan menos competitivos frente a otras regiones".

## Las españolas Esteve y Uquifa participarán en la producción de remdesivir

EL GLOBAL

Madrid

Gilead ha elegido a dos empresas españolas, Esteve y Uquifa, para participar en la producción de Remdesivir. Esta decisión forma parte del plan de expansión de la producción de este fármaco que está desarrollando la compañía, y demuestra el papel relevante que tiene nuestro país tanto en la investigación como en la producción de fármacos.

Aumentar la capacidad de producción ha sido una de las prioridades de la compañía desde que se identificó a Remdesivir como un fármaco que podía contribuir al control de esta pandemia. Hay que destacar que a principios de año sólo se disponía de 5.000 dosis fabricadas puesto que se trataba de un fár-

maco en investigación. Desde ese momento Gilead ha puesto todo el esfuerzo en investigar la eficacia y seguridad de este fármaco a la vez que aumentaba su producción a riesgo. La compañía ha conseguido reducir los tiempos de fabricación de Remdesivir a la mitad, pasando de 12 meses a tan solo 6, y ha multiplicado la producción por 40, lo que permitirá disponer de más 2 millones de tratamientos a finales de este año. Esto cobra especial importancia si tenemos en cuenta que el proceso de producción de Remdesivir es complejo.

Para conseguir todos estos avances, la compañía farmacéutica ha invertido más de 1.000 millones de dólares en todo el proceso de desarrollo del fármaco, que incluye tanto la investigación clínica como las mejoras en la producción.



Remdesivir está aprobado para tratar la COVID-19 en pacientes graves.

### Una donación sin precedentes

El pasado mes de abril, Gilead anunció la donación de toda su producción hasta junio, que ha sido de 1,5 millones de viales, lo que equivale a 240.000 tratamientos. Teniendo en cuenta el precio del tratamiento anunciado por la compañía hace uinas semanas (347 euros la

dosis), esta donación equivaldría a 585 millones de dólares.

En la actualidad, Remdesivir está disponible en España a través de la Agencia Española del Medicamento como fármaco en situación especial. Y ha sido aprobado por la Comisión Europea para tratar el COVID-19 grave.

# “Si hay un nuevo confinamiento, la resiliencia de la población flaqueará y pueden surgir depresiones”

**IRIA GRANDE**, secretaria de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)

**MARIO RUIZ**

Madrid

La huella que la pandemia de la COVID-19 dejará en la salud mental está fuera de toda duda. Enfrentarse a una situación nueva ha generado multitud de problemas en este sentido que se traducirán en la denominada 'cuarta ola'. Sin embargo, ¿qué sucedería si volviésemos atrás y encarásemos una situación conocida dentro del contexto? Es la pregunta que muchos se plantean dados los rebotes que afectan a gran parte de España y que hace planear la amenaza de un segundo confinamiento en un nuevo Estado de Alarma.

Por ello, EG ha querido contar con la visión profesional de Iria Grande, secretaria de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP). Grande desglosa todas certezas e incertidumbres con las que la atención de la salud mental habría de convivir de producirse un regreso a este escenario.

**Pregunta. ¿Qué implicaciones en salud mental puede conllevar un período de confinamiento prolongado como el vivido?**

Respuesta. Las implicaciones están relacionadas con los motivos. Sobre todo, están más relacionadas con la ansiedad y con los síntomas depresivos y esos serán también los motivos de visita que también veremos seguro como ya estamos viendo en un nuevo incremento de la incidencia de la COVID-19. Esto es debido también por esta situación de desconocimiento de lo que sucede, del futuro: en tanto al nivel laboral, social, de cómo gestionar la familia, de cómo abrirán los colegios... todo ello crea incertidumbre. Estamos viviendo desde hace unos meses una situación de incertidumbre constante de que cada día puede cambiar la situación. Esto puede generar ansiedad; si alguien tiene una ansiedad más o menos persistente durante un largo período puede llevar a síntomas depresivos.

**P. ¿Cuáles fueron las consultas más frecuentes durante el anterior período y los trastornos más prevalentes? ¿Qué sucedería de producirse otra situación similar?**

R. La ansiedad y la depresión son los dos síntomas capitales que ya vimos en el primer confinamiento y seguramente los que continuarían siendo de mayor consulta en un posible segundo confinamiento. Ante una misma situación pero prolongada en tiempo, lo que a lo mejor pudiera cambiar es la gravedad, que puede ser mayor. Por ejemplo, si la ansiedad se produce durante un tiempo más largo sí que pueda haber quejas de síntomas depresivos. A lo mejor la gente antes, con un período más corto de tiempo, presentaba solo síntomas ansiosos. Pero si ya llevamos desde marzo es posible que la resiliencia, la capacidad de aguante de las personas, flaquee y derive en una ansiedad más crónica se convierta en los mencionados síntomas depresivos.



**“ La ansiedad y la depresión son los dos síntomas capitales que ya vimos en el primer confinamiento y seguramente los que continuarían siendo de mayor consulta, con una posible mayor gravedad”**

**P. ¿En qué aspectos pueden identificarse?**

R. Una cosa es la alerta y otra el mantenimiento constante de esa situación. El síndrome de estrés post-traumático o de estrés agudo, se produciría más en gente que había vivido situaciones extremas, es decir, personal sanitario en los hospitales o familiares que no se habían podido despedir de personas ingresadas en el hospital. Son casos mucho más concretos, definidos en cuanto a la población general. El síndrome de estrés post-traumático o de estrés agudo es un síntoma ansioso pero ya de unas características más complejas pero en una determinada población. Aho-

ra como no hay tantas restricciones y de momento los rebotes están controlados, no hay tantas probabilidades de que se vuelva a presentar este tipo de síndromes. Pero si los contagios continúan y volvemos a una situación de colapso hospitalario, obviamente volverán a haber casos de estas características.

**P. ¿Qué grupos son más vulnerables ante una eventual vuelta a una situación de cuarentena? ¿Cómo afectaría esta circunstancia a la conducta suicida?**

R. Aquella gente que ya padece problemas de salud mental puedan verse agravados sus síntomas. En cuanto al tema de situación social, que seguramente empeorará, eso hará que haya gente que veo difícil salir a su situación económica y también se plantee el suicidio como una solución, como ya sucedió en crisis previas. De esta manera, el perfil sería de pacientes que ya tienen antecedentes de problemas mentales y todas las personas que no tienen un buen apoyo socioeconómico, tienen más riesgo de tener problemas mentales relaciones con la ansiedad de no poder llegar a final de mes, alimentar a tus hijos... pues eso crea preocupación.

**P. ¿Cómo debe prepararse el sistema sanitario ante esta problemática derivada de un segundo confinamiento? ¿Cómo afectaría un nuevo confinamiento a la cuarta ola de problemas de salud mental?**

R. Tendría de que haber más recursos de personal, mayor dotación de infraestructura, como ya venimos reclamando desde hace tiempo. Si esto no se da, difícilmente podemos dar el apoyo necesario, lo daremos en las condiciones que tenemos, que no son las ideales. Soluciones milagrosas no hay; se está intentando dar apoyo social a todo el tema de las empresas, familias en situaciones vulnerables y y dotar al sistema sanitario para que podamos dar ayuda en estas circunstancias. Respecto a las implicaciones en la cuarta ola, el incremento de la demanda sería mayor con un segundo confinamiento a las espaldas. Seguramente estaríamos llegando de nuevo a una situación de colapso sanitario y eso implicaría ciertas consecuencias en la vida de cada uno y en la laboral del personal sanitario.

**P. ¿Cómo se monitoriza la salud mental a distancia? ¿Qué ventajas e inconvenientes tiene la teleasistencia?**

R. Nos hemos adaptado a las nuevas tecnologías y lo que se hacen son visitas en formato de videoconferencia y llamadas telefónicas, y en casos en los que es muy necesario, hacer un tanto por ciento de opción presencial. Lo ideal es tener a la persona delante y poder conversar y observarla, algo que sobre todo dejamos de hacer con las llamadas telefónicas y en menor medida con la videoconferencia, pero perdemos información. Para nosotros es fundamental la visita presencial, pero con la coyuntura y las recomendaciones sanitarias se entiende la excepcionalidad, la situación de impás. También es verdad que no todas las visitas exigen la modalidad presencial, por lo que también nos ha ido bien esta situación para optimizar recursos y aprovechar y realizar estas visitas que no nos planteábamos otra manera de realizarlas que no fueran presenciales. Aunque esta última sí que continúa siendo nuestra herramienta del día a día para poder hacer evaluaciones de la mejor manera posible, dada la situación intentamos hacerlo lo mejor posible en las condiciones que tenemos.

**P. Con la lección aprendida, ¿qué pautas han de seguirse para hacer frente a otra posible situación de confinamiento?**

R. Lo más importante es mantener actividades y hobbies que sean una válvula de escape. Son indispensables para poder soportar una situación de confinamiento, así como el contacto con familiares y personas cercanas. Ya hay muchos mayores que se han puesto las pilas con todo el tema de las telecomunicaciones. Las relaciones sociales representan así una válvula de escape, es muy importante. Además, es muy importante controlar todo nuestro contacto con los 'media'; no es recomendable estar constantemente pendiente de las noticias porque tampoco se producen realmente tantos cambios. Está bien permanecer informado, pero no sobreinformado 24 horas.