



España, a la cabeza en CAR-T

Más de 300 solicitudes aprobadas

Hasta el 31 de agosto de 2020 se han valorado en el SNS un total de 345 solicitudes de tratamientos CAR-T, según datos facilitados por Patricia Lacruz. **Pág. 5**



AstraZeneca confía en que su vacuna candidata esté disponible a final de año **Pág. 14**

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

España avanza más que en el resto de la UE y las hace "accesibles" **Pág. 4**

El sector, ante la segunda ola

Dispensación de test de la COVID-19: Simón enfría una idea que gana apoyos **Pág. 10**

La Efpia pide una agenda "ambiciosa" de reformas para los sistemas sanitarios europeos **Pág. 15**

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequioga



#Test Rápido Covid-19

Simón "no ve" el test rápido en la farmacia

A juicio de Fernando Simón, director del Centro de Alertas y Emergencias Sanitarias (CAES), no ve que un farmacéutico o farmacéutica pueda interpretar los resultados de un test rápido del coronavirus. Los estudios de farmacia permiten elucidar la estructura orgánica de una molécula compleja, o analizar la composición de un alimento...¿pero no "interpretar un test rápido"?



Fernando Simón, director del CAES.

Un test rápido no es una Tomografía Computada por Haz de Electrones (TCHE). En los casos de una TCHE sí se necesita una interpretación experta, de un especialista.

Información epidemiológica a la farmacia

Para facilitar la interpretación, en su caso, sólo hay que informar al profesional de la farmacia de cómo proceder en caso de dar positivo.

Para eso, la botica debe tener tener la información epidemiológica (el "contexto" de Simón). Con esa información seguiría las indicaciones que la administración autonómica establezca en la interpretación. No hay que olvidar que existen las "farmacias centinela" que forman parte del dispositivo de seguimiento intensivo de la gripe estacional. Madrid ha sido pionera, además.

Interpretar un resultado de un test rápido de Covid-19 (que

identifique proteínas víricas y, por tanto, infección) es algo que puede hacer la farmacia y resulta clave para frenar la epidemia porque identifica a los portadores.

Formación para interpretar

En todo caso, para rastrear de manera adecuada a los posibles portadores de SARS-CoV-2 se está entrenando a personal no especializado. Simón explica que, si no se sabe la incidencia de la Covid-19 en una zona, no se puede interpretar el resultado del test. En todo caso, puede ser a través de los Colegios profesionales que remitan de manera periódica la información relevante. La farmacia interpretaría, según dichas pautas el resultado y seguiría las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

Otra vez "hay que ver si aporta o no"

Me parece extraño cuestionar ahora si un test rápido que detecta proteínas del coronavirus (y por tanto la infección presente). Su utilidad está fuera de toda duda. Es una nueva y magnífica herramienta diagnóstica que no hemos tenido hasta ahora.

Me recuerda cuando nos dijeron que las mascarillas "no eran necesarias". Y luego se nos dijo que se trataba de "evitar que escasearan". ¿Por qué no dice Simón la realidad de su ambigua respuesta al ofrecimiento del COFM de realizar test rápidos del coronavirus?

¿Ha consultado Simón a expertos o es otra deducción anticipada de sus proyecciones futuras? ¿Tiene, quizás, un plan alternativo que facilite que una persona que tenga dudas pueda hacerse un test en una farmacia, más accesible, en espacio más reducido y menos transitada que un centro de salud?

No creo que Simón haya consultado esto con expertos.. La propuesta de Madrid no ha

recibido la más mínima atención ni reflexión por parte del director del CAES, y está improvisando una respuesta.

"Negarse" el ministerio a los test rápidos

Efectivamente, el ministerio no puede negarse a que se realicen test rápidos de SARS-CoV-2 en farmacias, como ha afirmado Simón. Porque tampoco se negó a que utilizáramos mascarillas, a pesar de decir que "no eran útiles". Creo que debemos ya dejar esas estrategias de humo, de no apoyar las ideas de otros o, sencillamente, de no proponer una alternativa.

La poca consideración de Fernando Simón a la oferta del presidente del COFM, Luis González, a la Comunidad de Madrid sólo refleja la apatía y la "aceptación de lo inevitable", lo que sí es preocupante.

#Depresión

La otra "epidemia" en medio de la pandemia de Covid-19

Ahora los expertos advierten que una "epidemia" de depresión y trastornos mentales está incubándose. Un grupo de especialistas con el apoyo de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB), con la colaboración de Janssen, acaban de publicar el Libro Blanco de la Depresión y Suicidio 2020.

Se trata, como indica su portada, de un documento estratégico que pretende sentar las bases de las necesidades de prevención y asistenciales en materia de salud mental.



La salud mental era una prioridad antes de la Covid-19. Ahora se necesita una estrategia urgente.

Revisión exhaustiva en 19 capítulos

A lo largo de 19 capítulos más un epílogo que aborda la Covid-19, se hace un completo repaso de la salud mental, y se centra en la depresión y el suicidio. El documento, coordinado por los especialistas Mercedes Navío y Víctor Pérez Sola, aborda la epidemiología, prevención, estrategias autonómicas y planes de abordaje de la salud mental. También analiza la incidencia por perfiles sociodemográficos, impacto sociosanitario o el papel de la Atención Primaria. El Libro Blanco llega cuando los problemas de salud mental se han convertido en una epidemia paralela a la Covid-19 en curso. El nivel de estrés y ansiedad de la población también ha hecho mella, de manera especial, en el personal sanitario. La alteración dramática de lo cotidiano, y el caos sufrido por algunas situaciones, incrementan el riesgo de la depresión, y del suicidio. Se trata de identificar poblaciones vulnerables a los efectos del estrés que provoca la incertidumbre actual. La especialista Ana González-Pinto, presidenta de la SEPB, afirma que en 2050 la depresión será el principal problema de salud. También hay evidencia de que en los países que más invierten en salud mental hay menos incidencia de patología mental, como sostiene presidente de la SEP, Celso Arango.

#Galicia y País Vasco

Consejeros de sanidad en la era Covid-19

Boris Johnson, el premier británico, fue elegido para llevar a cabo el bréxit. Y se encontró con la Covid-19. La negó durante semanas y acabó contrayendo la enfermedad que le llevó a la UCI varios días.

Nuevas necesidades

Los consejeros Julio García (Galicia) y Gotzone Sargadui (País Vasco) son la respuesta de Urkullu y Núñez Feijóo en forma de personas con experiencia sanitaria en la gestión.



Julio García y Gotzone Sargadui, nuevos consejeros de Sanidad.

Pero entre sus prioridades deberán avanzar con asuntos que se quedan en la agenda pendientes. Galicia incluye el anunciado plan oncológico, pelear por un centro CAR-T, avanzar en la estrategia de medicina personalizada y el desarrollo de la LOF de Galicia.

En el País Vasco, Sargadui debe desarrollar una estrategia de investigación científica y sanitaria, abordar la medicina personalizada y desarrollar un modelo de integración de las farmacias. En el caso del País Vasco, fueron pioneros con el test del VIH en Farmacias, por lo que podrían liderar la incorporación de la farmacia a la lucha contra la Covid-19. Experiencia ya tienen.

Accede al texto completo de Las Claves El Global www.elglobal.es

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

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

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

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Test rápidos en la farmacia. ¿Por qué no?

Las comparecencias de Fernando Simón durante la COVID-19 pasarán a la historia por muchos razones. Entre otras, por su limitante visión de la farmacia comunitaria

Son muchos los farmacéuticos comunitarios que se han formado en test de la COVID-19 gracias al curso de Sefac

Las comparecencias de **Fernando Simón** durante la pandemia por la COVID-19 pasarán a la historia por muchas razones. Entre otras, por la **limitante visión** que plantea hacia la farmacia comunitaria y sus profesionales. ¿La última polémica? Sus 'dudas' sobre la **dispensación de test de la COVID-19 en farmacias**, no tanto por el hecho de la dispensación, sino por el hecho de la interpretación de sus resultados.

En muchas ocasiones, las limitaciones obvias (y necesarias) con las que se celebran estas comparecencias hacen muy difícil obtener matices de las respuestas oficiales. De lo contrario, hubiera sido más que interesante conocer la opinión del director del Centro de Coordinación de Emergencias y Alertas Sanitarias sobre los **progresivos apoyos**, fuera incluso de la profesión farmacéutica (ahí están dos expertos de Medicina Preventiva de la talla de **Ángel Gil** y **José María Martín Moreno**) que ha venido ganando la idea de dispensar en las farmacias pruebas serológicas rápidas, así como sobre el **curso de formación organizado desde Sefac** que desmonta todas las dudas que pudieran surgir al respecto.

Son muchos los farmacéuticos comunitarios que se han formado gracias a este curso, que además de la etiopatogenia, el modo de transmisión, los síntomas asociados a la infección, el diagnóstico, el curso de la enfermedad y la mortalidad asociada al virus, actualizaba el conocimiento en tratamientos, recomendaciones a la población, inmunología frente al virus o inmunidad adquirida.

La formación de Sefac ha reflejado el **interés de los farmacéuticos comunitarios** por llevar a cabo test rápidos de detección de anticuerpos frente al coronavirus SARS-



CoV-2, con los medios de protección individual adecuados, la formación adecuada, en las instalaciones adecuadas y de forma protocolizada. Pero, más importante aún, las visitas y preguntas recibidas en las oficinas de farmacia de todo el país han demostrado el **interés de los ciudadanos** en que los farmacéuticos comunitarios puedan llevar a cabo estos test en las condiciones de seguridad mencionadas.

Así que, a la atención del director del Centro de Coordinación de Emergencias y Alertas Sanitarias, señor Fernando Simón. Si por casualidad lee usted estas líneas, tal vez podría responder a esta pregunta. **¿Por qué no?**

Las CAR-T públicas plantean la excepción a la norma

No es ninguna coincidencia que la palabra 'paciente' tenga dos significados: alguien que sufre alguna enfermedad y alguien que tiene paciencia. Porque con mucha frecuencia ambas acepciones van unidas en el camino terapéutico. Pero el tiempo es un lujo del que no siempre

es fácil disponer. No lo es en absoluto cuando existen herramientas potenciales al alcance del paciente pero no le llegan por barreras regulatorias.

El seminario sobre CAR-T públicas organizado la semana pasada por la Organización Médica Colegial y Salud por Derecho ha puesto el dedo sobre la llaga de un debate que no está ni mucho menos cerrado. Ante situaciones excepcionales, los clínicos son partidarios de dar respuestas excepcionales. Y en el caso de las CAR-T estas respuestas pasan, aseguran, por que sean redefinidas a nivel regulatorio, no como medicamentos, sino como productos sanguíneos, algo que ya ocurre, por ejemplo, en Suiza.

¿Estamos siendo demasiado escrupulosos con las normas? ¿Deben ser las normas siempre inamovibles? Si no lo son, ¿qué circunstancias pueden considerarse excepcionales en la aplicación de la norma? Sin duda son preguntas tremendamente difíciles

de responder, pero de una actualidad brutal. Y no solo por las CAR-T. El abordaje de la COVID-19 está dejando interrogantes similares. ¿Hasta qué punto la impecabilidad de determinados procedimientos —bien a la hora de adquirir, fabricar o investigar productos— está impidiendo al sistema poner al alcance de los pacientes todas las potencialidades?

La respuesta no puede sino venir de un debate conjunto y de alcance global. De nada serviría intentar atajarlo de manera local. Es más, en el caso de las CAR-T no podría hacerse. España, por si sola, no podría aunque quisiera (que no es el caso) intentar modificar una definición que parte del entorno de la FDA y de la EMA. Pero no es menos cierto que la terapia CAR-T está en plena investigación y en fase de cambios, y que las terapias públicas son ya una nueva realidad, dentro del nuevo paradigma de las CAR-T, con la que hay que contar.

**¿Estamos siendo demasiado escrupulosos con las normas?
¿Deben las normas ser inamovibles?
Si no lo son, ¿cuáles pueden ser las excepciones a la norma?**



CARTA DEL EDITOR

CART-T PÚBLICAS

España avanza más que en el resto de la UE y las hace "accesibles"



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

[@santidequirola](#)

El 88% de solicitudes de tratamientos con las terapias CAR-T han recibido una valoración favorable del ministerio. El seminario "Presente y Futuro de las CAR-T públicas" ha hablado de todo tipo de CAR-T. Las patologías: Linfoma B difuso (la mayoría), leucemia linfoblástica aguda y linfoma primario mediastínico.

Actividad asistencial

Aunque la actividad de muchos servicios de hematología del país se ha visto afectada, desde el ministerio afirman que el trabajo "ha sido continuo". Incluso afirman desde el ministerio que no se ha producido sobrecarga asistencial. Sin embargo, el problema no era la sobrecarga de pacientes acudiendo a los hospitales, sino la necesidad de dedicar tiempo, esfuerzo y camas hospitalarias a la Covid-19. Aunque no haya habido sobrecarga, sí ha habido alte-

ración de la normal asistencia hematológica, como de otras especialidades. No estaban los pacientes hematológicos en los hospitales, porque estaban en sus casas muchos de ellos.

Enfermedades incurables

Durante los últimos años hemos visto que aparecen nuevos tratamientos para enfermedades raras, como leucemias refractarias, que están salvando vidas con un pronóstico cierto de muerte a corto plazo. Algunas de ellas bajo terapias industriales y otras bajo terapias no industrial personalizadas, de un solo paciente, por un solo médico. Una "licencia" de uso que tiene peculiaridades y que España lidera en la UE.

CAR-T públicas

Desde 2014, la "excepción hospitalaria" (EH) es una realidad para los medicamentos de

terapia avanzada (ATMPs, Advanced Therapy Medical Products) de **fabricación no industrial**. Se trata de un procedimiento nacional para la regular la fabricación y empleo de ATMPs producidos de forma "no rutinaria". La EH es de aplicación en los ATMPs preparados ocasionalmente. Esto se lleva a cabo con unas normas de calidad que la UE ha publicado en 2017, específicas para ATMPs. Además, deben prescribirse bajo la responsabilidad de un médico especialista de manera individual, para un sólo paciente. La AEMPS es la que debe autorizar su uso, la trazabilidad del servicio hospitalario, y establecer la farmacovigilancia una vez comercializados.

Armonización

Al tratarse de decisiones de los Estados Miembro (como en España el Real decreto 477/2014 de 13 de junio), se corre el riesgo que la falta de armonización provoque cierto caos. Algunos países **limitan el número anual** de licencias con EH.

Por otro lado, subir el nivel de exigencias en la fabricación (GMP o Good Manufacturing Practice) puede incrementar los **costes de estas terapias** y hacerlas difíciles de abordar. La alternativa de rebajar el marco normativo podría afectar a la seguridad del medicamento CAR-T. Como en todo, nuevas oportunidades ofrecen nuevos retos por resolver. Y España está dando más facilidades que otros países. Como comienza **Chus Lamas** en su editorial de Farmacia Hospitalaria [Lamas-Díaz MJ, Hernández-García C. Terapias Avanzadas. Farm Hops. 2020;44(1):1-2] "vivimos una época emocionante de la farmacología".



CON LA VENIA:

A propósito de la Estrategia Española de Medicina Personalizada



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

[@FausJordi](#)

El Gobierno acaba de anunciar la aprobación de una transferencia de crédito de 25,8 millones de euros al Ministerio de Ciencia e Innovación, dirigida a la Estrategia Española de Medicina Personalizada. El destinatario de los fondos será el Instituto de Salud Carlos III y la iniciativa, dice la nota de prensa, se inscribe dentro del Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación, aprobado por el Gobierno el pasado 14 de julio de 2020.

En primer lugar, cabe felicitar a quienes hayan impulsado la iniciativa y su dotación. Siendo rigurosos, la felicitación debería matizarse en función de las expectativas, pero cualquiera que hayan sido éstas, la realidad es que la mera existencia del Plan de Choque y de la Estrategia de Medicina Personalizada seguramente son una buena plataforma, probablemente indispensable, para canalizar parte de los fondos que España recibirá en virtud del acuerdo sobre el Plan de recuperación aprobado por la Unión Europea. Es muy importante que en España se vayan creando plataformas de este tipo, por cuanto el instrumento con mayor dotación en el Plan europeo, el llamado "Mecanismo de Recuperación y Resiliencia" (560.000 millones de euros, de los cuales 310.000 se destinarán a subvenciones y 250.000, a préstamos) priorizará en particular planes nacionales en los ámbitos de transición ecológica y digital. Una Estrategia como es ésta de la Medicina Personalizada, con acciones concretas en planes como el

de Big-Data Salud, de Medicina Genómica, de Terapias Avanzadas y Personalizadas, de Medicina Predictiva o de Formación en Medicina de Precisión, con independencia de su dotación inicial (que francamente parece baja), debería encajar perfectamente en los objetivos del Semestre Europeo y merecer la atención de quienes en su momento decidan el destino de los fondos que España recibirá de la UE. En este sentido, bienvenida sea.

Por otro lado, creo que será bueno no olvidar que en el ámbito de la medicina personalizada van a jugar un papel determinante los medicamentos de terapia avanzada. Por ello sería aconsejable que la Estrategia de Medicina Personalizada tome en consideración los trabajos de la "Pharmaceutical Strategy for Europe", en la que la Comisión Europea está trabajando (la consulta pública está abierta hasta el 15 de septiembre). Una Estrategia de Medicina Personalizada, en este sentido, debe velar por garantizar el acceso a los medicamentos y a los tratamientos en condiciones de equidad y en plazos adecuados; por una financiación pública sostenible y ajustada al valor que aporte el producto, por un uso adecuado de las tecnologías digitales y también por impulsar el desarrollo y la competitividad de la industria europea. No son objetivos sencillos, como es obvio, pero sin duda deben merecer toda la atención de quienes puedan incidir en las políticas públicas orientadas a su consecución.

POLÍTICA

España ha aprobado ya más de 300 solicitudes CAR-T

Los clínicos piden "un esfuerzo global" para buscar soluciones y modificar, si es preciso, la normativa que considera los CAR-T como medicamentos

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

Desde el 8 de marzo de 2019 hasta el 31 de agosto de 2020 se han valorado en el SNS un total de 345 solicitudes de tratamientos CAR-T. Mensualmente, la media de solicitudes que se reciben en el Ministerio de Sanidad es de 19. Y globalmente, en el 88 por ciento de los casos (más de 300 solicitudes) la valoración ha sido favorable. Así lo aseguró Patricia Lacruz, directora general de Cartera Básica del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, durante su participación en el seminario Presente y futuro de las CAR-T públicas, organizado por Salud por Derecho y la Organización Médica Colegial.

Según las cifras oficiales actualizadas, la mayoría de las solicitudes CAR-T se concentran en diagnóstico de linfoma B difuso de células grandes. Otras 19, en el linfoma primario mediastínico. Y las últimas 64 en diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda. El Ministerio esgrime con orgullo estas cifras. Lacruz quiso destacar el trabajo del grupo encargado de valorar las solicitudes. A pesar de las dudas sobre el impacto del coronavirus, su trabajo, dijo, ha sido continuo desde el inicio. Asimismo, trasladó que "hasta la fecha no se ha producido ninguna sobrecarga asistencial" derivada de las solicitudes aprobadas.

Presente y futuro de las CAR-T públicas

Con respecto a las CAR-T públicas, la directora general de Cartera Básica del SNS



Patricia Lacruz destacó el liderazgo de España en el campo de las terapias avanzadas

y Farmacia también destacó el liderazgo de España en investigación y específicamente en el campo de terapias avanzadas. En el objetivo de fortalecer su trabajo colaborativo, la representante del Ministerio también hizo referencia a las últimas convocatorias de investigación clínica independiente del Instituto de Salud Carlos III.

En los tres últimos años (2018-2020), dichas convocatorias se han dotado de 39 millones de euros. Frente a esta cifra, la anteriores se dotaron, respectivamente, de 19 millones, 15 y 5. La primera que se conoce (2014) es de 3 millones. "Esto muestra en números el impulso y el compromiso que para el gobierno supone la

investigación clínica independiente y en materia de terapias avanzadas", resumió Lacruz.

Por otro lado, además de repasar los objetivos y las medidas del Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas de 2018, Lacruz también se refirió al que en su opinión es el gran reto de las CAR-T públicas: su comercialización. A su juicio, "hay que maximizar las oportunidades de la investigación clínica independiente de medicamentos que están obteniendo resultados prometedores para así llegar a verlos comercializados y que estén a disposición de los pacientes".

La cuestión del 'medicamento CAR-T'

Que la comercialización es el reto de las CAR-T públicas lo pusieron de manifiesto expertos de tres hospitales embarcados en esta tarea: el Clinic y el Sant Joan de Deu, en España, y el Hospital Universitario de Heidelberg, en Alemania. Los especialistas no sólo coinciden en el diagnóstico; también en la solución. "Falta cintura, flexibilidad, para cambiar las normas cuando es necesario", resumió Manel Juan, jefe de Sección de Inmunología del Hospital Clinic.

En general, las opiniones de los clínicos redundan en las dificultades que conlleva la consideración de los CAR-T como medicamentos en, por ejemplo, los entornos de la FDA y la EMA. Pero no hace mucho, por ejemplo, Suiza decidió que los CAR-T no son fármacos, sino trasplantes. Para Manel Juan, sería importante promover "un esfuerzo global" para buscar soluciones y modificar la normativa, si es preciso.

Esta perspectiva fue compartida por Susana Rives, hematóloga pediátrica del Hospital Sant Joan de Deu. "Si hemos de pasar por todas las fases [de ensayos clínicos], es difícil que [las CAR-T públicas] lleguen al paciente de forma rápida", expuso. Para los clínicos españoles, su experiencia es el mejor ejemplo. Tras el ensayo clínico realizado con su CAR-T, el Clinic sigue pendiente de conseguir autorización de exención hospitalaria de la Aemps.

España, a la cabeza de la UE

Pero incluso esta espera tiene una vertiente positiva, la vía de la exención hospitalaria convierte a España en un "modelo a nivel europeo". Así lo destacó Michael Schmitt, profesor investigador de inmunoterapia celular del Hospital Universitario de Heidelberg.

Este experto expuso los problemas regulatorios a los que se está enfrentando su grupo para comercializar su CAR-T. Pese a haber obtenido el visto bueno del Comité Ético local, aún no hay acuerdo a nivel federal en lo que respecta a la fijación de precio, lo que está limitando el acceso de los pacientes a las terapias CAR-T.

"Deberíamos pedir a Alemania que siga el ejemplo del Ministerio de Sanidad español, porque es el único factible y viable a la larga", concluyó Schmitt.

ASEICA y la AECC reclaman un Plan Nacional de Cáncer alineado con la UE y medidas para la Ciencia

MÓNICA GAIL

Madrid

La Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA) y la Asociación Española contra el Cáncer (AECC) reclaman un Plan Nacional de Investigación en Cáncer. Ya han reunido unas 660.000 firmas entre ciudadanos y científicos, que han presentado ante el Ministerio de Ciencia. "Lo que hay son problemas estructurales graves de ciencia en España", afirma Xosé Bustelo, presidente de ASEICA.

Según Ramón Reyes, presidente de la AECC, urge coordinar todos los esfuerzos de las entidades que trabajan en cáncer, así como retener y propiciar el talento de los investigadores en España, apostar por la innovación y alinear el sistema con el resto de los países en cuanto a inversión en investigación.

Además, estas asociaciones han presentado 13 medidas para mejorar la Ciencia española, que se resumen en cuatro ejes: mayor inversión, apostar por la formación y captación de talento, facilitar la burocracia y reformar la

Agencia Estatal de Investigación.

"No hay una estrategia en investigación en cáncer", apostilla Reyes. Él aboga por un plan a largo plazo, "independiente a los vaivenes políticos", porque "cáncer no entiende de política ni de fronteras". Además, pide que "por lo menos se duplique" el presupuesto en investigación, que durante los últimos diez años ha sido de unos 1.500 millones. Reyes asegura es la mitad de lo que se invierte en Europa y solo la cuarta parte de lo invertido en Estados Unidos.

Libro Blanco: "Depresión y suicidio 2020"

Los expertos reclaman ambición y compromiso frente a la depresión y el suicidio

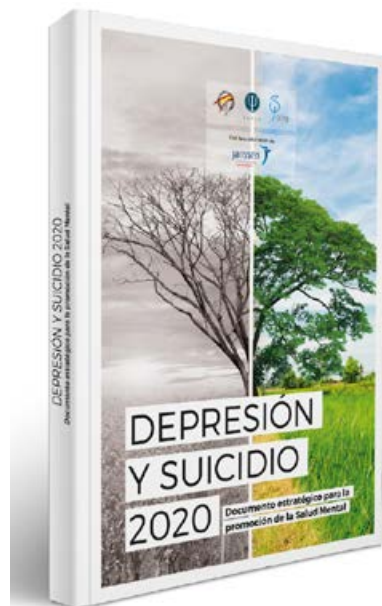
El primer libro blanco elaborado por las sociedades de psiquiatría dimensiona el alcance de estos problemas de salud pública e invita a la acción

NOMBRE
Ciudad

La depresión es una enfermedad que afecta a una de cada cinco mujeres y uno cada diez hombres en España. Por su parte, el suicidio se constituye como la segunda causa de muerte en personas entre 15 y 29 años. Ambos son, además, problemas de salud pública muy prevalentes a nivel global. De hecho, según la OMS la depresión será en 2050 el mayor problema de salud en todo el mundo, donde actualmente cada año cerca de 800.000 personas se quitan la vida. Son los datos de contexto aportados por Ana González-Pinto, presidenta de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB), durante la presentación del Libro Blanco Depresión y Suicidio 2020.

Esta sociedad científica, junto a la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental, con la colaboración de Janssen, han dibujado el primer mapa de estos problemas de salud pública en un documento único que reúne una visión multidisciplinar de ambos y toda la evidencia científica disponible hasta la fecha.

Se publica, además, en un contexto especialmente complicado con una cifra clave como telón de fondo. Y es que los trastornos depresivos podrían aumentar hasta un 20 por ciento por las crisis sanitaria, social y económica derivadas de la pandemia de COVID-19. Por todo ello, coinciden en que invertir en salud mental es ahora, si cabe, más imperativo que nunca.



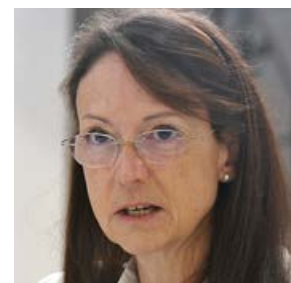
LIBRO

Puede descargarse en pdf desde las páginas web de las sociedades de psiquiatría y la fundación

La presentación institucional contó con la participación del Ministerio. Sanidad trabaja aún en la actualización de la Estrategia de Salud Mental del Sistema Nacional de Salud (SNS), que incluye una línea exclusiva dedicada a la prevención de la conducta suicida. Así lo ha recordado Yolanda Agra, subdirectora adjunta de Cali-

Cecilia Borrás
Presidenta de Después del Suicidio Asociaciones de Supervivientes (DSAS)

"Hemos de romper el estigma, todavía hay un miedo a ser juzgado socialmente"



Yolanda Agra
Subdir. adjunta de Calidad de la D.G. de Salud Pública del Ministerio de Sanidad

"Las administraciones están aunando fuerzas en el ámbito europeo para desarrollar acciones de prevención del suicidio y luchar contra la depresión"



Ana González-Pinto
Presidenta de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB)

"Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la depresión será en 2050 el mayor problema de salud en todo el mundo"



dad de la D.G. de Salud Pública del Ministerio, quien confía en que la estrategia "vea la luz próximamente".

En esta tarea, las administraciones también están aunando fuerzas en el ámbito

europeo a través de una acción conjunta. "Las entidades españolas que participan en este proyecto desarrollarán acciones para la prevención del suicidio, para luchar contra la depresión y para fomentar siste-

Libro Blanco: "Depresión y suicidio 2020"

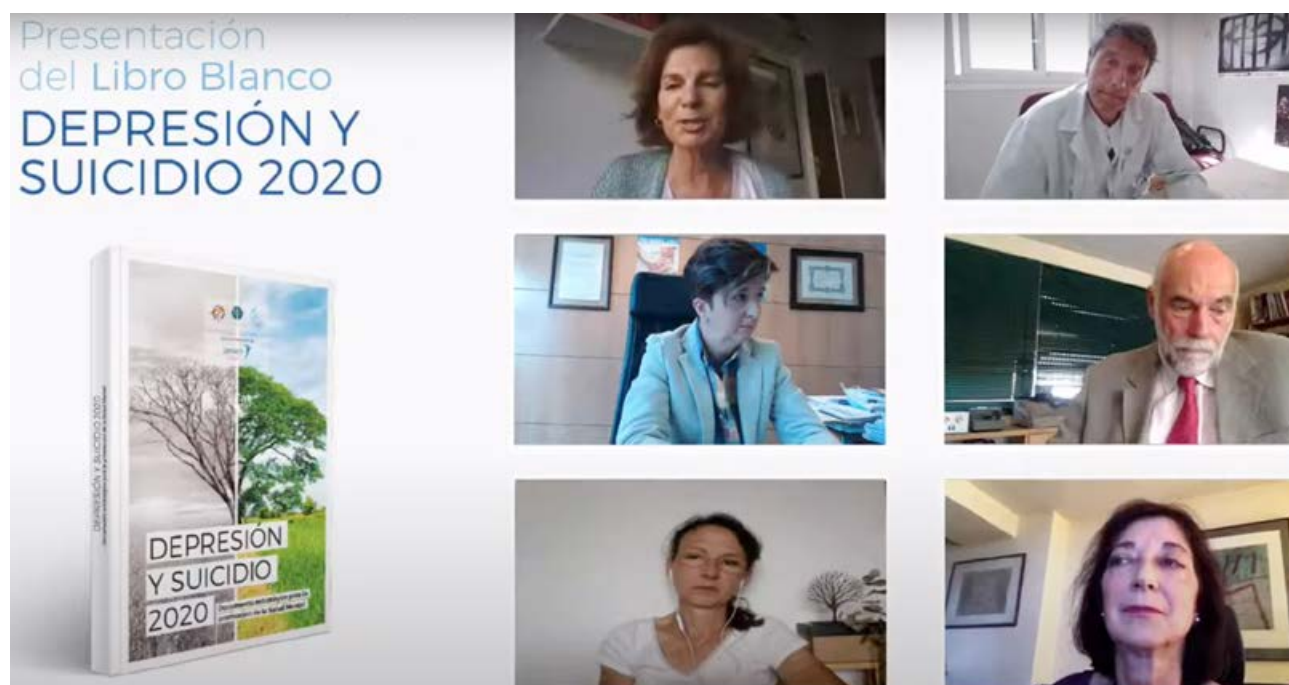


Imagen de la presentación del Libro Blanco "Depresión y suicidio 2020. Documento estratégico para la promoción de la Salud Mental".

mas integrados de cuidados en salud mental", tal y como ha explicado la portavoz ministerial.

Acción coste-eficiente

El Libro Blanco, un "Documento estratégico para la promoción de la Salud Mental", tal y como reza su subtítulo, "recoge un espíritu de catalizador para la acción, planteando su carácter estratégico". Así lo explica Mercedes Navío, coordinadora del Libro y de la Oficina de Salud Mental de la Comunidad de Madrid.

"Tiene un carácter ambicioso de trascender lo escrito y hacer propuestas de lo que tenemos como horizonte por delante", añadió Navío. En esta idea incidió Celso Arango, presidente de la SEP, subrayando la anticipación como objetivo principal. "Hay que darse cuenta que la depresión y el suicidio se pueden prevenir", reseñó. Así, apuntó a la necesidad de invertir a este respecto por su valoración coste-eficiente: "Nuestros compañeros de la London School of Economics dicen que por cada euro invertido en prevención del suicidio, el Estado recuperan 20 de esos euros", citó como ejemplo.

Asimismo, Arango incidió también en la importancia de seguir invirtiendo en salud mental. En relación al suicidio, insistió Navío, "la inversión tiene un índice de retorno amplísimo. Cuando se sabe que estas actuaciones son coste-efectivas, ello nos requiere y obliga a un compromiso aún mayor si cabe". Así, ha señalado que las estrategias multinivel abundan en la identificación de las poblaciones de riesgo, en la atención y detección del mismo. Además, ha resaltado lo vital de las acciones de sensibilización en la población general.

Mercedes Navío

Coordinadora del Libro Blanco y de la Oficina de Salud Mental de la CAM

"La inversión tiene un índice de retorno amplísimo. Cuando se sabe que estas actuaciones son coste-efectivas, ello nos requiere y obliga a un compromiso aún mayor si cabe"



Celso Arango

Presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)

"El objetivo principal es anticiparse, hay que darse cuenta que la depresión y el suicidio se pueden prevenir"



Víctor Pérez Sola

Vicepresidente de la SEPB y coordinador del Libro Blanco

"Estamos viendo aparecer nuevos fármacos para el tratamiento de la depresión. A diferencia de los clásicos, hacen efectos en muy pocos días"



El presidente de la SEP apuntó también a la necesidad de que "los pacientes tengan acceso a las terapias y tratamientos que pueden suponer una innovación". La relevancia de la investigación, esta vez con respecto a la depresión, que está detrás de entre el 80 y el 90 por ciento de los casos de suicidio, fue también resaltada por Víctor Pérez Sola, vicepresidente de la SEPB y también coordinador del

Libro Blanco. "Estamos viendo aparecer nuevos fármacos para el tratamiento de la depresión. A diferencia de los clásicos, hacen efectos en muy pocos días o son eficaces en enfermos en los cuales los fármacos actuales no lo son", explicó. Además, indicó su fundada esperanza para lograr biomarcadores que ayuden a la detección precoz de la depresión en los próximos años.

Visión multidisciplinar

"Las sociedades científicas están haciendo un esfuerzo muy importante de difusión, y este libro es un ejemplo", destacó González-Pinto, presidenta de la SEPB. La psiquiatra profundizó en la visión multidisciplinar del Libro Blanco, concebido también con voluntad de manual de profesionales. "En el libro hay capítulos escritos por perodistas, personas vinculadas al espacio sociosanitario y científicos de muy alto nivel", explicó.

Tampoco faltan las asociaciones de pacientes, que cuentan con su propio espacio para dotar de transversalidad al documento. Una de sus portavoces, Cecilia Borrás, presidenta de Después del Suicidio Asociaciones de Supervivientes (DSAS), hizo hincapié en el abordaje precoz en depresión y suicidio. Además, apuntó a la necesidad de enfrentarlos como tema tabú. "Tenemos un problema cuando todavía es más difícil decir 'me duele un diente' que 'me siento triste'. Hemos de romper el estigma, todavía hay un miedo a ser juzgado socialmente", señaló.

Una mayor cohesión

La intencionalidad del Libro Blanco es, por tanto, "reseñar la importancia y la magnitud del problema al que nos enfrentamos", según Víctor Pérez. La idea con la que concluye la obra pasa así, en primer lugar "por admitir la dimensión del problema, reconocer y ser ambiciosos y no ser derrotistas", tal y como ha indicado Navío.

Finalmente, la también coordinadora de la obra ha incidido en la exigencia y obligación de que todos los actores trabajen cohesionados por la salud mental, en general, y la depresión y el suicidio, en particular.

Una vez más, los expertos han reclamado al Ministerio que ejerza el liderazgo y comparta la ambición por estos problemas de salud pública que son corresponsabilidad de todos, tanto de las CC. AA como de la sociedad civil.

Julio García y Gotzone Sargadui, nuevas apuestas de Alberto Núñez Feijóo y de Iñigo Urkullu en Sanidad

Galicia y País Vasco refuerzan la lucha contra la COVID-19 con nuevos nombramientos en las consejerías de Salud

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

La COVID ha marcado muchos paralelismos en las elecciones autonómicas gallegas y vascas de 2020. El último de ellos ha sido la decisión de los presidentes de ambas regiones de reforzar sus consejerías de Sanidad con nuevos nombramientos. El lehendakari, Iñigo Urkullu, ha sustituido a Nekane Murga por Gotzone Sargadui. En Galicia, Alberto Núñez Feijóo ha hecho lo propio con Jesús Vázquez, que deja paso a Julio García.

Gotzone Sargadui

La nueva consejera de Salud del Gobierno vasco (Bilbao, 1966) es licenciada en Medicina. Tras terminar la carrera cursó el Máster Internacional de Gestión Universitaria y después el Máster de Técnica Superior en Prevención de Riesgos Laborales. Gran parte de su carrera profesional se ha desarrollado en la Universidad del País Vasco, de la que es funcionaria de carrera.

Aún gustándole las tareas de gestión, la vocación de Gotzone Sargadui ha sido siempre la atención a las personas, lo que llevó a buscar oportunidades de empleo vinculadas a los estudios de Medicina. Es así como accedió al puesto de Responsable Asistencial del Centro del IFAS (Instituto Foral de Asistencia Social) en Leioa entre 2012 y 2016. En esa tarea estaba cuando le ofrecieron ser la Directora de Activación Laboral de Lanbide, el Servicio Vasco de Empleo. En 2016 comenzó una nueva etapa como parlamentaria en el Parlamento vasco, cargo al que renunció para ser concejala del Ayuntamiento de Bilbao en el Área de Desarrollo Económico y Buen Gobierno.



Julio García tomó posesión de su cargo como consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia el 8 de septiembre.

Algunos retos de la consejera vasca

Sargadui trabajará en una estrategia de I+D sanitaria, en la incorporación de la medicina personalizada y en la integración de las farmacias



Julio García

Nacido en 1968, el nuevo consejero gallego es licenciado en Ciencias Físicas por la Universidad de Santiago de Compostela. Tiene la Especialidad Sanitaria de Radiofísica Hospitalaria, así como un Máster en Administración Sanitaria por la Escuela Nacional de Sanidad. Su formación incluye el Programa de Dirección Sanitaria (Escuela de Directivos Sanitarios de Galicia,

Algunos retos del consejero gallego

Julio García deberá abordar un plan en Oncología, un centro CAR-T, una estrategia de medicina personalizada y el desarrollo de la LOF de Galicia



Imagen de la toma de posesión de Gotzone Sargadui como nueva consejera de Salud del Gobierno vasco.

proyectos Europeos y proyectos de compra pública de tecnología innovadora (Innovasaude y H2050). Como Especialista Sanitario de Radiofísica Hospitalaria desarrolló su actividad asistencial en los hospitales Povisa y Meixoeiro, de Vigo, y Vall D'Hebron de Barcelona, entre los años 1993 y 2005.

En el ámbito de la gestión desempeñó el puesto de Director de Centro y Director Operativo en el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo entre los años 2005 y 2011. También desempeñó el puesto de subdirector general de Ordenación Asistencial e Innovación Organizativa de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud y la coordinación de la Estrategia Gallega contra el cáncer. Por último, fue Director de Procesos Asistenciales de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Vigo y desde julio de 2019 es Gerente de él Área de Gestión Integrada de Vigo después de serlo de la de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras.

El IPT positivo, clave para que un medicamento huérfano reciba precio y reembolso en España

Un estudio asocia un IPT positivo a 5 meses menos entre autorización de comercialización y precio y reembolso

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

En 2019, un informe de Omakase Consulting puso de relevancia el peso determinante de un Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) positivo para que un medicamento huérfano reciba precio y financiación en España. Las conclusiones de este estudio, que analizaba la situación del mercado entre 2012 y 2018, han sido ampliamente respaldadas por otros trabajos, entre ellos uno que amplía el rango de observación desde 2003 a 2019. Estadísticamente, queda demostrado que la única variable que parece afectar a los procesos de precio y reembolso de medicamentos huérfanos es la conclusión del IPT.

El estudio *Impact of the therapeutic positioning report in the P&R process in Spain: analysis of orphan drugs approved by the European Commission and reimbursed in Spain from 2003 to 2019* ha sido publicado en Orphanet Journal of Rare Diseases. La conclusión a la que llegan sus autores —entre ellos, Xavier Badia, CEO de Omakase; José Luis Poveda, jefe de servicio de Farmacia de La Fe (Valencia) o César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de uso Humano de la Aemps— no sólo establece un vínculo di-

recto entre un IPT positivo y una decisión de precio y reembolso. Los plazos también se ven afectados, para bien.

Cinco meses menos en los plazos

Entre 2003 y 2019, un total de 94 medicamentos huérfanos recibieron autorización de comercialización en España. De ellos, se aprobó precio y reembolso para un total de 46. En este tiempo, la inclusión de los IPT, en 2013, marcó un punto de inflexión en materia de plazos. Así, el tiempo medio desde la aprobación de la Comisión Europea se vio reducido en un promedio de 4 meses hasta la autorización de comercialización en España y hasta 9 meses hasta la aprobación de precios y reembolso.

Como consecuencia, la instauración del IPT podría asociarse, concluyen los autores, con una reducción de 5 meses en el tiempo medio transcurrido entre la autorización de comercialización espa-

La única variable que afecta a los procesos de precio y reembolso de medicamentos huérfanos es el IPT

ñola y la aprobación de las decisiones de precio y reembolso.

La única variable que influye

El objetivo del análisis ha sido identificar las variables que pueden influir positivamente en el reembolso en España. Para ello se utilizó un modelo de regresión logística con el que predecir el impacto de diversas variables en el reembolso. Entre ellas, la existencia de una alternativa terapéutica, resultados, perfil de eficacia y seguridad, conclusión del IPT y aprobación condicional.

De todos ellos, sólo el IPT mostró una significación estadística constante con el reembolso de los medicamentos huérfanos. Es decir, que aquellos con un informe de positivo tienen más probabilidades de ser reembolsados, y en plazos más reducidos, además.

Falta de transparencia

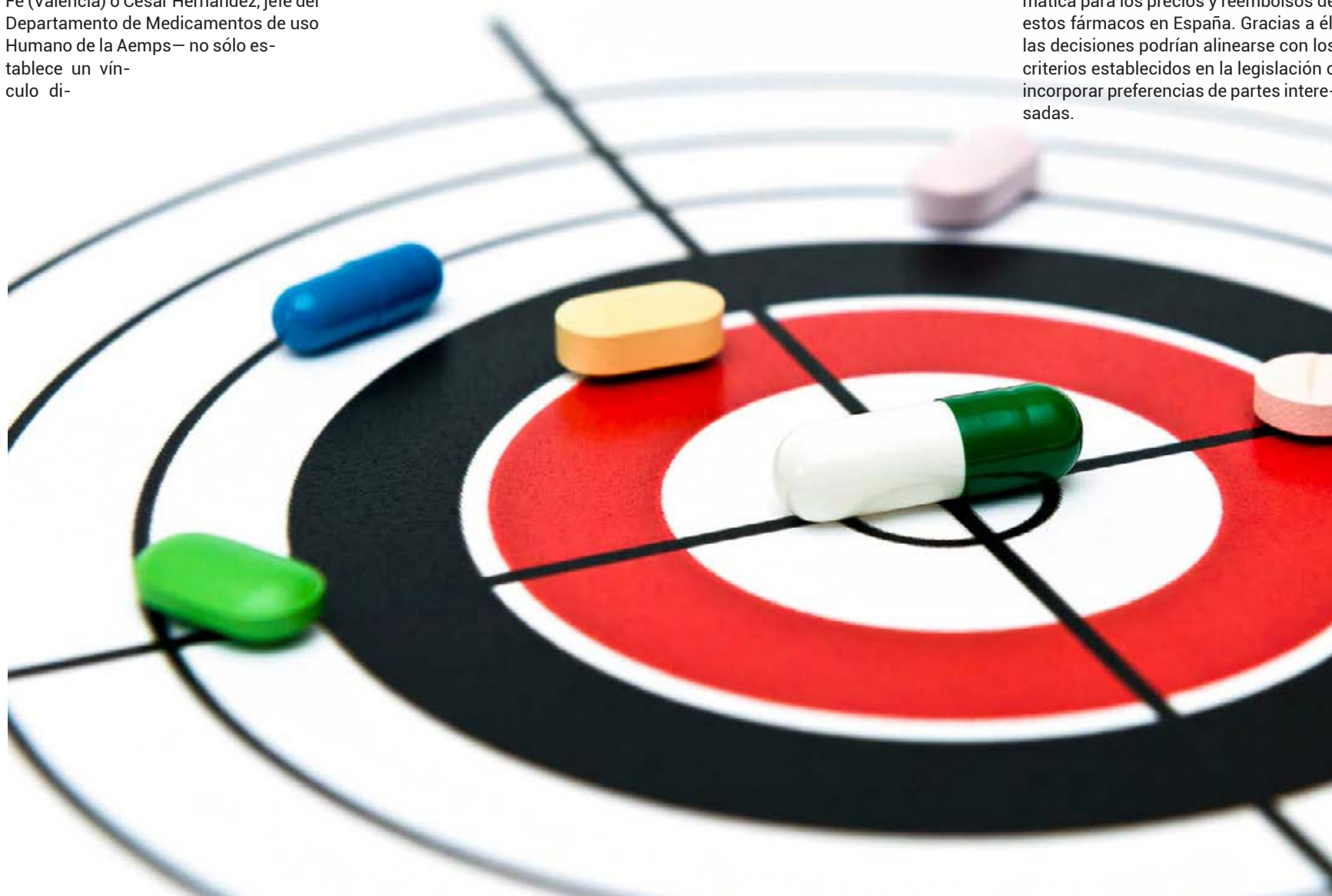
Por contra, y al igual que concluía Omakase en 2019, este análisis tampoco constata que las variables clínicas establecidas relativas a los criterios establecidos en la legislación afecten directamente a las decisiones de pre-

cio y reembolso. Para los autores, "esto refuerza la opinión, ampliamente mantenida en la literatura publicada, que pone de relieve la falta de transparencia y disponibilidad de información con respecto a qué criterios se utilizan en la vida real para la evaluación de precios y reembolsos y para la toma de decisiones sobre

Los fármacos con IPT positivo es más probable que sean reembolsados, y en plazos más reducidos

medicamentos huérfanos en los países europeos".

Aunque todavía queda bastante camino por recorrer, el estudio reconoce que en España se vienen dando pasos favorables a la transparencia en los últimos tiempos. Un ejemplo de ello es la publicación de las actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Otro, el reciente desarrollo de un marco específico que, gracias al análisis multicriterio, podría contribuir a asegurar una evaluación transparente y sistemática para los precios y reembolsos de estos fármacos en España. Gracias a él, las decisiones podrían alinearse con los criterios establecidos en la legislación o incorporar preferencias de partes interesadas.



FARMACIA

Dispensación de test de la COVID-19: Simón 'enfría' una idea que gana apoyos

El director del Ccaes confirmó que la Aemps trabaja "para dar respuesta" a la solicitud del COF de Madrid

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Fernando Simón no ve claro —cuando menos— que las farmacias deban dispensar test rápidos de detección de la COVID-19. No tanto por la dispensación... sino por la interpretación que requieren, a su juicio, los resultados de estas pruebas. Sean positivos o negativos.

En su comparecencia del pasado 7 de septiembre, el director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (Ccaes) fue cuestionado por los medios acerca de esta petición que lidera el COF de Madrid y que también secundan otras entidades como la patronal FEFE (y a las que se han sumado nuevas voces). Pero su respuesta fue poco clarificante.

En concreto, Simón indicó que "el significado de los resultados de un test cambia según la incidencia de la enfermedad; no se pueden interpretar bien (test) si no se tiene información de la incidencia de cada zona, la interpretación no es sencilla". "Estamos tratando de evaluar la validez de las nuevas pruebas", informó..

Aunque considera que el Ministerio "no puede negarse" a que cualquiera se realice a decisión propia una prueba diagnóstica, manifiesta que hay que tener claro "si los test aportan o no aportan", en alusión a su sensibilidad y, por ende, fiabilidad. No obstante, el director del Ccaes confirmó que la Aemps está trabajando "para dar respuesta" a la solicitud del COF de Madrid.

Las declaraciones de Fernando Simón fueron rápidamente valoradas por el



Simón, en una de sus comparecencias para informar de la evolución de la pandemia.

COF de Madrid, a través de un mensaje en sus perfiles en redes sociales. "Una vez más, Fernando Simón pone en duda nuestra profesión y nuestra labor como profesionales sanitarios al afirmar que no estamos capacitados para realizar test de covid en farmacias", indicó la corporación madrileña.

Cabe recordar que desde la corporación farmacéutica madrileña, en palabras de su presidente, Luis González, se justifica esta petición en el interés de colaborar en el control y detección de casos positivos y dado que la dispensación de test rápidos de COVID-19 en las farmacias aportaría la "garantía legal y

sanitaria" que no tienen otros canales, como Internet, donde actualmente se pueden adquirir estas pruebas.

Valoraciones del CGCOF

Sobre este debate, fuentes del Consejo General de Farmacéuticos han manifestado a EG que "desde la profesión farmacéutica consideramos que, llegado el caso, siempre que se ajuste a la legalidad vigente y las autoridades sanitarias lo consideren, en el marco de un Programa de Salud Pública para la detección precoz de la COVID-19, se podrían establecer acciones que cuenten con la red de farmacias españolas".

"En cualquier caso —prosiguen estas fuentes— para que la información obtenida sea útil y eficaz para el rastreo y diagnóstico precoz de la infección, es importante trabajar en estrecha relación con la red de laboratorios clínicos, centros autorizados y demás estructuras de AP mediante protocolos específicos".

Apoyos de la distribución y expertos

Pese al enfriamiento que podrían suponer las palabras de Simón, la reivindicación de la farmacia comunitaria de cara a poder dispensar estas pruebas —e interpretar resultados si es el caso— sigue sumando adeptos. Al apoyo que ya han manifestado expertos en Salud Pública se han sumado las distribuidoras farmacéuticas, como Cofares y Hefame. En el caso de esta última, ha querido expresar "todo su apoyo" a los farmacéuticos "para que realicen test de COVID-19 a la población y ayuden a combatir la pandemia". "Tienen todo nuestro respaldo", indican desde esta cooperativa.

Las 'dudas' de Simón: SEFAC forma desde mayo a farmacéuticos en la realización —e interpretación— de test de COVID-19

Al hilo de la posibilidad (propuesta) de que las farmacias puedan dispensar test rápidos de diagnóstico de COVID-19, y en especial tras las 'dudas' de Fernando Simón en torno a las dificultades que presenta la interpretación de resultados, la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria ha recordado que ya el pasado mes de mayo tiene en marcha el curso 'Pruebas serológicas rápidas de COVID-19', por el cual viene formando en este ámbito a los farmacéuticos comunitarios. Como ya informó EG, el objetivo inicial de esta iniciativa pasaba porque todos sus farmacéuticos comunitarios socios que estuvieran interesados en realizar este tipo de pruebas puedan estar formados y preparados en el caso (no acontecido finalmente) de que las autoridades sanitarias, en el marco del plan de desescalada, autorizaran la realización de test de detección por parte de las farmacias. Este curso incluye precisamente el servicio profesional farmacéutico de detección rápida de anticuerpos IgG/IgM frente a SARS-CoV-2, apoyándose en una vertiente práctica, con diferentes casos en formato vídeo sobre la realización de las pruebas. Según una encuesta paralela a esta actividad realizada por Sefac entre sus socios, el 90,2 por ciento de los farmacéuticos estaría dispuesto a hacer este tipo de test. El 77 por ciento manifestó que la farmacia en la que trabaja contaba con las instalaciones adecuadas para realizar estos test, y el 47,2 por ciento dispone de un contenedor de residuos biosanitarios.



La Organización Farmacéutica despeja dudas sobre el uso de mascarillas en niños

Una infografía del CGCOF expone las principales recomendaciones de cara a la "vuelta al cole"

ALBERTO CORNEJO

Madrid

A lo largo de esta semana, más de 8 millones de alumnos de toda España vuelven al colegio. Una de las principales novedades para este regreso es la obligatoriedad del uso de mascarillas para todos los escolares mayores de 6 años, y su uso recomendable para los mayores de 3 años.

Ante esta circunstancia, la Organización Farmacéutica —a través del Consejo General de Farmacéuticos— ha elaborado una infografía en la que se explican, de forma sencilla pero rigurosa, diversos aspectos para garantizar su adecuado uso entre la población escolar. Se trata de información de servicio público que es importante que conozcan y compartan profesores, padres y alumnos para hacer de las aulas y colegios espacios seguros frente al coronavirus.

Respuestas acerca de las mascarillas

Este material aborda las cuestiones más comunes que se pueden plantear en torno al uso de las mascarillas entre los escolares. ¿Cómo elegir la masca-

rilla? ¿Cómo poner y quitar la mascarilla? ¿Cuántas horas pueden llevarlas? ¿Cómo lavar las mascarillas higiénicas reutilizables? ¿Qué otros consejos podemos recodar a nuestros hijos?... Son algunas de las preguntas a las que se responde con un decidido enfoque didáctico. Y es que los farmacéuticos, los profesionales sanitarios más accesibles a la población, alertan de que el cumplimiento correcto de esta medida de salud pública es fundamental para frenar los contagios de la COVID-19.

Así, se insiste en la necesidad de elegir la talla de mascarilla higiénica infantil más apropiada según el rango de edad de los menores, reguladas por las normas UNE 0064-2 y UNE 0065, que establecen una medida específica para cada una de ellas. En concreto existen 3 tallas, cada una de ellas para un rango de edad: la pequeña, para niños de 3 a 5 años; la mediana, para niños de 6 a 9 años; y la grande, para niños de 10 a 12 años.

También se recuerda que la eficacia de las mascarillas higiénicas no reutilizables se sitúa, aproximadamente, en las 4 horas de uso; y que las mascarillas higiénicas reutilizables deben lavarse a



Es importante enseñar a los menores a cumplir y respetar las medidas de prevención.

60° de temperatura, y respetando el número máximo de lavados.

Evitar la falsa seguridad

Uno de los riesgos del uso de la mascarilla es que se puede crear una falsa sensación de seguridad. Por eso, la infografía que el Consejo General de Far-

macéuticos pone a disposición de toda la comunidad escolar, padres y alumnos también insiste en la necesidad de que los menores cumplan y respeten el resto de medidas de prevención como la distancia social mínima de 1.5 metros o el frecuente lavado de manos con agua y jabón o gel hidroalcohólico.

Adjuntos, regentes y sustitutos ya cuentan con una asociación nacional



ALBERTO CORNEJO

Madrid

Los farmacéuticos ejercientes en oficina de farmacia no titulares (adjuntos, regentes y sustitutos) contarán con su primera asociación representativa de

ámbito nacional. Cerca de una quincena de agrupaciones regionales y/o provinciales de estos colectivos —sindicales y profesionales— han formalizado los trámites para constituir la Federación de Farmacéuticos No Empresarios (Fefane).

A tenor de las estadísticas del CGCOF, estos colectivos representan en su conjunto más del 51 por ciento de las plantillas que ejercen en las farmacias españolas (cerca de 28.000 profesionales).

Según han informado en un comunicado, Fefane nace "del trabajo conjunto

de estas asociaciones que llevan años luchando por los derechos de los farmacéuticos no titulares en sus diferentes regiones y que han decidido unirse para continuar con esta labor a nivel nacional". En este proceso, las asociaciones que han llevado "el peso" de los trámites pertinentes han sido Afrasse (Vizcaya), Afascac (Cataluña), Aprofarca (Canarias) y Profarm (Guipúzcoa).

Uno de los objetivos a medio plazo de Fefane será la participación en futuras mesas negociadoras de convenios colectivos de farmacias, en las que aseguran no haberse sentido bien representados hasta ahora. "Negociaban otros gremios por nosotros", indican.

En concreto, el cómputo de agrupaciones que conformarán Fefane son: Afnotia (Alicante); Asfone (Asturias); Afascac (Cataluña); Afacad (Cádiz); Asfoca (Castellón); Profarm (Guipúzcoa); Afadhu (Huelva); Aprofarca (Canarias); AFAD (Jaén); Asfaga (Galicia); Afnema (Madrid); Asfamur (Murcia); Asfas (Sevilla); Afneva (Valencia) y Asfrasse (Vizcaya).

La SEFH apuesta por la 'super especialización' de los farmacéuticos de hospital en Nutrición

La sociedad beca a cinco especialistas para obtener la certificación del BPS en Soporte Nutricional Especializado

EL GLOBAL

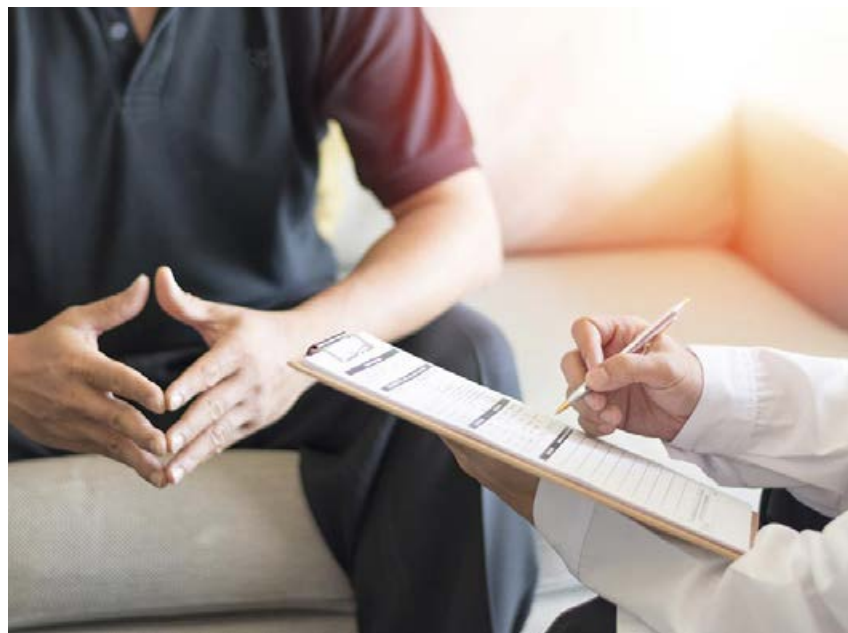
Madrid

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha becado a cinco farmacéuticos especialistas para la realización del curso de preparación para la obtención de la certificación del *Board Pharmacy Specialties* como farmacéutico especialista en el Soporte Nutricional Especializado. Esta iniciativa supone un paso más en la línea estratégica orientada hacia la 'super especialización' del farmacéutico de hospital y continúa el camino iniciado con las convocatorias de BPS en Farmacoterapia, Salud Mental y Oncología.

Tras la obtención de esta certificación, los nuevos expertos habrán alcanzado un elevado nivel de excelencia en la práctica clínica que facilita la integración en el equipo multidisciplinar de atención al paciente necesitado de un apoyo nutricional por vías parenteral o enteral.

Los tests que han ido evaluando periódicamente al alumno han sido similares a los del BPS y han servido para detectar las áreas de mejora que han sido abordadas, o bien directamente entre el tutor y el candidato o de manera global, siempre en un entorno virtual. El curso concluirá el próximo 5 de octubre con la celebración del examen oficial por parte de BPS:

Como explica María Victoria Calvo, farmacéutica especialista y directora del programa formativo, "la docencia está



La SEFH tiene abierta una línea estratégica formativa en el campo de la Nutrición.

orientada a la adquisición de los conocimientos y habilidades necesarias para mantener y/o restaurar el adecuado estado nutricional del paciente mediante el diseño, monitorización y modificación del plan nutricional personalizado".

Contenido

De esta forma, "se incluyen temas de valoración nutricional, prescripción y formulación de dietas, dosificación y administración de los nutrientes, monitorización del tratamiento e identificación de posibles deficiencias y prevención

de interacciones medicamentosas a fin de garantizar la seguridad del paciente", enumera.

De igual manera, la nutrición domiciliar y la gestión de la nutrición clínica son temas también incluidos en el programa de formación, como aspectos igualmente relevantes en los que el Farmacéutico de Hospital está implicado.

En opinión de Mariola Sirvent, farmacéutica especialista que forma parte del grupo de tutores, "la acreditación a través del BPS en Nutrición implica la adquisición de un abanico completo de ha-

bilidades que permiten tener una visión integral de los pacientes que requieren soporte nutricional especializado".

Los conocimientos y habilidades adquiridas permiten no sólo definir el plan de cuidados nutricionales más adecuado para cada paciente así como su implantación y seguimiento, sino que permite integrar la historia farmacoterapéutica con la historia nutricional, lo que favorece enormemente la integración con el resto de profesionales que atienden al paciente. "La realización del BPS supone un antes y un después tanto en la práctica del soporte nutricional especializado como en la integración en el equipo multidisciplinar del farmacéutico experto en nutrición" apunta Sirvent.

¿Qué es el BPS?

El *Board of Pharmacy Specialties* es una agencia estadounidense creada en el seno de la *American Pharmacists Association* (APhA) en 1976.

Nació ante la necesidad de responder a los cambios que empezaban a gestarse en la atención sanitaria y en nuestra profesión, con la intención de fomentar y regular la especialización farmacéutica. De esta forma se establecieron una serie de certificados que reconocen distintas especialidades farmacéuticas, cada una con unos estándares de certificación y recertificación que pueden ser conseguidos por farmacéuticos cualificados. Estos certificados ofrecen la oportunidad de seguir un programa formativo con una clara orientación clínica.

Los Consejos de COF de Castilla y León y Cataluña renuevan sus comités directivos

EL GLOBAL

León

Los Consejos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla y León y Cataluña han renovado sus juntas directivas, como consecuencia a su vez de los procesos electores recientemente concluidos en sus respectivos colegios farmacéuticos provinciales.

En el caso del consejo autonómico castellanoleonés el proceso de renovación acaba de concluir con la proclamación como presidente electo de Javier Herradón. El también presidente del COF de León ha encabezado la única candidatura presentada al máximo cargo de la institución, lo que evita la celebración de comicios.

El nuevo presidente electo del Consejo de COF de Castilla y León (Concyl),

que tomará posesión de su cargo a finales de septiembre, releva en el cargo a Carlos Treceño, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid desde 2016 hasta Julio de 2020 y quien ha presidido la institución autonómica desde el año 2018. El Comité Directivo del Concyl se completa con Juan Prieto Corpas como vicepresidente (presidente del COF Zamora), José Luis Nájera como secretario (presidente del COF Palencia) y Miguel López de Abechucos como tesorero (presidente del COF Burgos).

El Concyl afronta esta legislatura con la vista puesta en "consolidar los proyectos sanitarios ya iniciados y con una apuesta firme por impulsar la formación homologada y adaptada a la situación actual que permita avanzar en la mejora del desarrollo profesional del colectivo".

También la farmacia rural regional



Fotos de familia del Pleno del Concyl (arriba) y del Consejo de COF de Cataluña (abajo).

será "protagonista" en la agenda. Entre las apuestas, avanzar en las comunicaciones de la receta electrónica en las áreas más despobladas con el apoyo de las Administraciones, y trabajar en la coordinación con Atención Primaria, fundamentalmente en este contexto de crisis sanitaria, "donde se está demostrando tan necesaria", indican.

Semanas antes, en concreto el pasado 5 de agosto, el Consejo de COF de Cataluña también procedió a la renovación de cargos de su junta directiva, con la entrada en ella de los nuevos presidentes de las corporaciones provinciales. De hecho, Jordi Casas, nuevo presidente del COF de Barcelona desde julio, asume también la del Consejo Catalán..

Núm. 48 | 2020

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: **Huelva**29 años de compromiso
con todos los farmacéuticos900 115 765 • 602 115 765
www.farmaconsulting.es

Sección elaborada por

El líder en transacciones

Aumenta el interés por la farmacia de Huelva

- En el último año, se ha observado un crecimiento del interés por la compra de la farmacia onubense

La farmacia de Huelva acumula un total de 1.378 demandantes. En el último año, 18 nuevos demandantes han mostrado su interés por las oficinas de farmacia de la región.

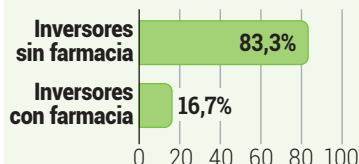
Por provincia de residencia destacan los inversores de Sevilla, que representan el 44 por ciento de las compras, con un total de 8. Le sigue Badajoz con un total de 4 interesados.

Al observar la distribución por género, las mujeres fueron las más interesadas en la compra de farmacia, con el 56 por ciento de las demandas, frente al 44 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 39 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 concentraron: un 49 por ciento del total. Por último, la inmensa mayoría de interesados, el 83 por ciento, no son titulares de una oficina de farmacia.

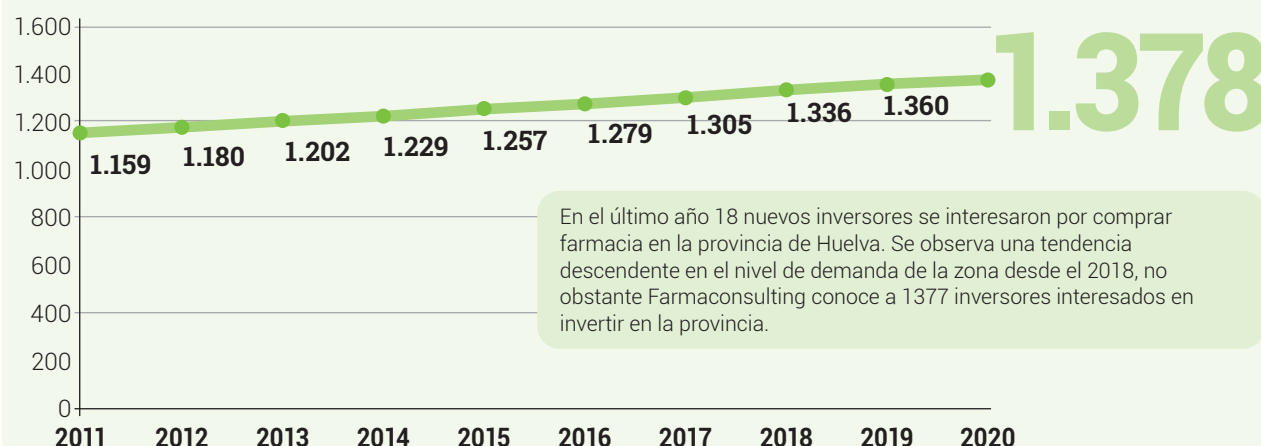
La próxima semana, la evolución del crecimiento de demanda de la provincia de Tarragona.

Inversores en función de su titularidad



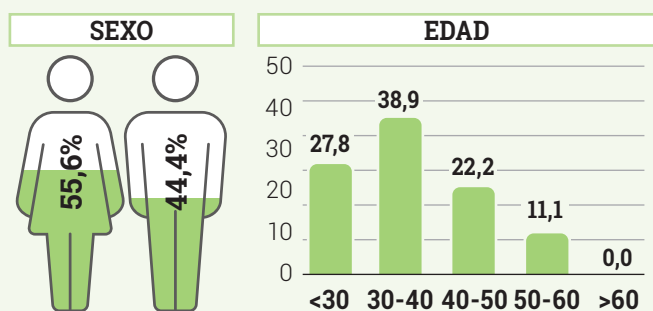
Evolución de la demanda de farmacia en Huelva desde 2011

Datos del 01/09/19 al 01/09/20

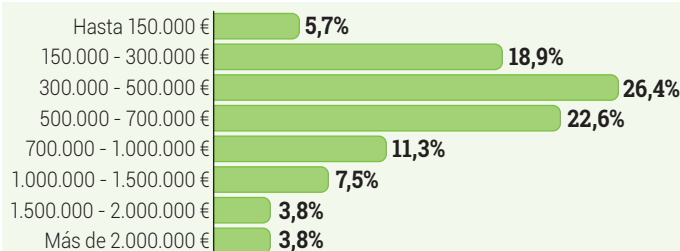


En el último año 18 nuevos inversores se interesaron por comprar farmacia en la provincia de Huelva. Se observa una tendencia descendente en el nivel de demanda de la zona desde el 2018, no obstante Farmaconsulting conoce a 1377 inversores interesados en invertir en la provincia.

Clasificación de los inversores por edad y sexo



Inversores por tramos de facturación



El 49% de las demandas se concentraron en farmacias de 300.000€ a 700.000€ de facturación.

Provincia de residencia



Los farmacéuticos residentes en Sevilla fueron los más interesados en comprar en Huelva con el 44% de las solicitudes. Es interesante destacar que tan sólo el 11% de las demandas procedían de inversores residentes en Huelva.

ATRÉVETE

Llevas toda la vida dedicándote al cuidado de los demás.
Has estado en primera fila en esta pandemia,
y **es el momento de pensar en ti**, en los tuyos y en tu patrimonio.
Atrévete con la seguridad que te ofrece **FARMACONSULTING**
siendo líderes en transacciones con más de 6000 familias
de farmacéuticos satisfechos.



Llámanos al 900 115 765
Escríbenos a info@farmaconsulting.es
www.farmaconsulting.es

FARMACONSULTING
Sabemos cómo te sientes

INDUSTRIA

AstraZeneca confía en que su vacuna candidata esté disponible a final de año

El director ejecutivo, Pascal Soriot, asegura que están recopilando datos para valorar reanudar el ensayo

MARTA RIESGO
Madrid

La farmacéutica AstraZeneca confía en poder tener disponible su vacuna candidata frente al nuevo coronavirus a finales de este año o principios del que viene. Así lo ha asegurado el director ejecutivo de la farmacéutica británica en un encuentro organizado por el grupo de comunicación británico Tortoise. "Podríamos tener una vacuna para finales de este año o principios del próximo", aseveró Soriot, que especificó que esto dependería en gran parte de la agilidad de los organismos reguladores.

Soriot realizó estas declaraciones horas después de que su compañía y la Universidad de Oxford anunciaran la interrupción (temporalmente) del ensayo clínico para lograr una vacuna contra el nuevo coronavirus tras la "reacción adversa grave en un participante" en el Reino Unido. Y es que, tal y como explicó, es común que se produzcan pausas en los ensayos clínicos causadas por eventos adversos. Precisamente esta suspensión, puntualizó Soriot, demuestra que en su compañía "ponemos la ciencia, la seguridad y los intereses de la sociedad en el centro de nuestro trabajo". Esta pausa temporal, prosiguió, es la prueba de que se siguen esos principios.

De este modo, confirmó que se están haciendo más pruebas al voluntario que ha presentado mielitis transversa, una afección neurológica que consiste en que se produce una inflamación de



la médula espinal. Estos datos, precisó, se presentarán a un comité de seguridad independiente que los evaluará y decidirá si se pueden reanudar las pruebas.

Y es que esta suspensión temporal forma parte, tal y como explicó una portavoz de la compañía, de "una acción de rutina que tiene que suceder siempre que hay una enfermedad potencialmen-

te inexplicable en uno de los análisis". AstraZeneca inició a final de agosto la fase 3 del ensayo en Estados Unidos.

Precisamente la semana pasada, el Ministerio de Sanidad confirmó que España participa en el acuerdo de compra centralizada que la Comisión Europea alcanzó con la compañía, lo que garantiza las primeras dosis de esta vacuna "a

final de diciembre". Cabe destacar que AstraZeneca ha firmado, junto a otras ocho compañías, un acuerdo en el que reflejan expresamente su compromiso por defender la integridad del proceso científico. Con esto, reafirman su principio de priorizar la seguridad de los pacientes en la búsqueda de una solución contra la COVID-19.

COVID-19: Pfizer y BioNTech acuerdan con la CE suministrar hasta 200 millones de dosis de la vacuna

EL GLOBAL
Madrid

Las compañías Pfizer y BioNTech han concluido las conversaciones preliminares con la Comisión Europea para la propuesta de suministro de su vacuna candidata contra la COVID-19 (BNT162). Estas han concluido que se otorgarían 200 millones de dosis para los Estados miembro de la Unión Europea. Este proyecto de vacuna está basado en el ARN mensajero. Los envíos de la vacuna,

siempre y cuando se certifique su éxito y se obtuviese la aprobación regulatoria, comenzarían a partir de finales de 2020.

Esta propuesta, supondría para Pfizer y BioNTech el mayor pedido inicial de dosis de vacunas hasta la fecha. Las dosis de la vacuna destinadas a la UE se producirían en las fábricas de BioNTech en Alemania y en la de Pfizer en Bélgica. En caso de recibir la aprobación regulatoria, la CE lideraría el proceso de asignación de la dosis de la vacuna entre los 27 Estados miembro.

En palabras de Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de Pfizer, "el acuerdo preliminar de Pfizer y BioNTech con la Comisión Europea es un paso adelante muy importante en nuestro objetivo común de disponer de millones de dosis de una vacuna contra la COVID-19 para poblaciones vulnerables antes de finales de año. Nos gustaría agradecer a la CE su compromiso y confianza en nuestros esfuerzos de desarrollo". Para lograrlo, señala, han "activado la cadena de suministro, sobre todo nuestra plan-

ta de producción en Bélgica, y estamos comenzando a fabricar para que nuestra vacuna esté disponible lo antes posible, una vez concluidos con éxito los ensayos clínicos y obtenida la aprobación".

Por su parte, Ugur Sahin, CEO y cofundador de BioNTech, apunta: "Como compañía fundada en Europa, nos complace haber concluido las conversaciones preliminares con la CE sobre el que sería nuestro mayor pedido inicial hasta la fecha. Nuestro objetivo es desarrollar una vacuna segura y eficaz para contribuir a poner fin a esta pandemia en Europa y en el mundo. La decisión de hoy es una muestra más de cómo la colaboración y la solidaridad pueden ayudar a abordar una crisis de salud global como comunidad internacional".

La Efpia pide una agenda "ambiciosa" de reformas para los sistemas sanitarios europeos

Llama a la UE a fortalecer los sistemas sanitarios tomando nota de las lecciones aprendidas durante la pandemia

MARTA RIESGO

Madrid

La crisis de la COVID-19 ha puesto a prueba a los sistemas sanitarios de toda Europa. En los últimos meses los estados han podido observar las fortalezas y debilidades de sus sistemas, pero también han podido observar la generosidad y entrega de todos los agentes que conforman este sector. Ahora, cuando se vislumbra una posible segunda ola del virus, es momento de pensar hacia donde deben dirigirse los nuevos sistemas sanitarios europeos. O al menos eso es lo que plantea la patronal de la industria farmacéutica europea, Efpia, que insta a los países a reconstruir las economías al tiempo que se implemente una ambiciosa agenda de reformas para los sistemas sanitarios.

Y es que, volver al 'statu quo', según la patronal, no sería una opción adecuada ni realista. "Esta reflexión debe ser abierta y con visión de futuro e involucrar a todas las partes interesadas y responsables políticos a nivel regional, nacional y de toda la Unión Europea". Así, La Efpia y sus miembros esperan reunirse con las partes interesadas y los responsables políticos tanto a nivel europeo como nacional, incluso dentro de la Coalición de Salud de la UE, para discutir cómo mejorar la resiliencia, la capacidad de respuesta y la preparación de los sistemas de salud, y también ver cómo la industria farmacéutica puede contribuir a este esfuerzo. De cara a esta reconstrucción sanitaria, la patronal plantea una serie de asuntos que considera urgente abordar.

El valor social y económico de la salud

La asociación asegura que la pandemia ha demostrado que la falta de inversión en los sistemas de salud "puede tener efectos devastadores en la economía y la sociedad a largo plazo". Además, recuerdan la necesidad de impulsar inversiones para reducir las desigualdades en salud que aún persisten tanto dentro como entre los países de Europa, y que, dicen, se ven agravadas por esta crisis sanitaria. "Debemos dejar de considerar el gasto en salud como un coste y, en cambio, verlo como una inversión para nuestras sociedades, y evitar que los presupuestos de salud se recorten como consecuencia de la recesión económica provocada por las medidas de contención de la COVID-19", asevera la Efpia.

Además, la reducción de la fuerza laboral y la deserción implícita en la prestación de servicios, puntualiza, "han dejado a algunos países mal equipados para hacer frente al aumento de la demanda de atención médica". Por ello, la patronal demanda un debate público abierto sobre las necesidades y expectativas de la sociedad europea con respecto al gasto en salud.



La patronal pide aumentar las inversiones en salud para acabar con las desigualdades entre países

Solidaridad y capacidades europeas

Se ha demostrado que las enfermedades infecciosas no conocen fronteras y, en una Europa estrechamente integrada, la organización considera esencial abordar las amenazas para la salud y otros problemas sanitarios importantes sobre la base de una estrecha colaboración y un objetivo común. Para ello, demanda más solidaridad para ayudar a todos los Estados miembro a fortalecer sus sistemas de salud y sus capacidades de salud pública con el fin de lograr una preparación común, así como un acceso equitativo a la atención médica.

La industria propone diseñar una nueva forma de financiar los sistemas sanitarios europeos con presupuestos integrados

Un aspecto importante para la patronal es lograr una mayor colaboración en la organización de la asistencia sanitaria entre países, incluso mediante el tratamiento de pacientes entre los estados y el aumento de la movilidad de los profesionales sanitarios. Fundamentalmente, señalan, "la UE necesita capacidades reforzadas para monitorizar y evaluar las

demandas y capacidades sanitarias nacionales y regionales, a través del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) u otra estructura de la UE, con el fin de informar mejor el suministro de medicamentos, equipos y otros recursos sanitarios".

Marcos presupuestarios integrados y uso eficiente de recursos

Los sistemas nacionales de salud europeos operan con presupuestos anuales. Unos presupuestos en los que, según la industria, el valor y los beneficios a largo plazo de las inversiones realizadas no se evalúan ni se consideran. Y precisamente la organización de compañías considera que esta crisis supone una oportunidad para diseñar una nueva forma de financiar los sistemas de salud basada en un presupuesto integrado, que incluya tanto la atención sanitaria como la social y que también brinde los incentivos adecuados para las inversiones directas en servicios y tecnologías que aporten beneficios a largo plazo. Este enfoque integrado, consideran, permitiría aprovechar mejor las inversiones y haría que los sistemas de salud fueran más resistentes y más ágiles.

Infraestructura europea de datos sanitarios y salud digital

La digitalización y las nuevas tecnologías han jugado un papel clave durante esta crisis, permitiendo mantener una asistencia sanitaria online y ofreciendo la oportunidad de compartir datos de forma interactiva entre centros sani-

tarios, regiones o estados. De hecho, la Efpia considera que una vez que termine la pandemia, las soluciones de salud digital tendrán el potencial de liberar recursos en los sistemas de salud, haciéndolos más resilientes. Además mejorará el acceso asistencial a través de consultas remotas y facilitará modelos nuevos y más eficientes para la investigación clínica. Sin embargo, la patronal advierte que el despliegue de herramientas e infraestructura de salud digital todavía está fragmentado en toda Europa, a veces, señalan, debido a la falta de claridad con respecto a los marcos regulatorios o al reembolso.

Otro aspecto clave es el intercambio de datos para el análisis y la toma de decisiones. La capacidad de acceder rápidamente a datos comparables y en tiempo real ha sido y es de crucial importancia. Pero la crisis también ha puesto de relieve algunas de las debilidades actuales en este sentido. Un ejemplo de ello, según la Efpia, es la dificultad actual para comparar datos de mortalidad entre países.

Por ello, la patronal de la industria europea considera que la UE debe tomar la iniciativa para impulsar la estandarización de la calidad, la recopilación y la interoperabilidad de los datos sanitarios, invertir en registros sanitarios electrónicos nacionales pero interoperables y acelerar la creación de un espacio europeo de datos sanitarios con un marco de gobernanza claro para su acceso. De hecho, recuerdan que la Red Europea de Datos y Evidencia de Salud, creada a través de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores, ya está demostrando cómo un enfoque federado puede permitir un análisis rápido de grandes conjuntos de datos.

La UE, argumenta la Efpia, "también debería crear una estructura para analizar los datos sanitarios europeos. En este sentido, se muestran esperanzados con la recomendación de la Coalición de Salud de la UE de crear un Instituto Europeo de Datos Sanitarios. Y es que una inversión ambiciosa para una infraestructura europea de datos de salud "no solo sentaría las bases para sistemas de salud más resilientes y receptivos, sino que desempeñaría un papel importante en la recuperación de Europa".

Luchar contra la desinformación

Desde el inicio de la crisis sanitaria el interés de la sociedad por obtener información sobre el virus y la evolución de la pandemia ha sido creciente. Sin embargo, esta alta demanda se ha traducido también en la generación de información sin evidencia, o las tan famosas fake-news. Por ello, la patronal llama a todo el territorio a realizar esfuerzos más concertados para mejorar la alfabetización sanitaria y combatir la desinformación.

COVID-19: la pandemia que ha cambiado la I+D en vacunas y tratamientos

Tanto la investigación como los procesos regulatorios se han visto modificados ante la irrupción de este virus

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

Ante situaciones inéditas, hay que hay que plantear maneras de actuar de maneras desconocidas hasta el momento. Este ha sido el caso del SARS-Cov-2 y la COVID-19, un virus y una enfermedad que han puesto a la comunidad investigadora contra las cuerdas por la apremiante necesidad de conseguir vacunas y tratamientos que ayuden en su abordaje. Y es que muchos de los hallazgos se están dando prácticamente 'en tiempo real'. Esta fue una de las ideas que se trató durante una de las sesiones de la 'XX edición del Encuentro de la Industria Farmacéutica Española' celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo.

Investigación en vacunas

El primer aspecto que se abordó fue el referente a la investigación en vacunas. Felipe García Alcaide, investigador en el Hospital Clínic de Barcelona, destacó que cada día se conocen nuevos datos. Por ejemplo, resaltó que recientemente se han documentado los primeros casos de reinfección. Aun así, llamó a no caer en el alarmismo ante cualquier nuevo dato. Por ejemplo, explicó que existen datos positivos como que en los casos de reinfección, los pacientes no han vuelto a enfermar.

Conocer estos datos, además, es importante de cara al desarrollo de vacunas. Actualmente, indicó García Alcaide, se están desarrollando vacunas en base a dos principios: basadas en el virus atenuado y basadas en antígenos. Independientemente de la plataforma, García Alcaide apuntó a un aspecto clave: una vez se dé con una vacuna eficaz y segura, habrá que determinar si ésta va a evitar que los pacientes se infecten o que se desarrolle la enfermedad.



Cambios en ensayos clínicos

Por su parte, Cristina Avendaño Solá, médico especialista en Farmacología Clínica en Hospital Universitario Puerta de Hierro, abordó los cambios que se han dado en ensayos clínicos. El primer dato que subrayó fue la gran cantidad de estudios que han surgido sobre COVID-19. También, subra-

yó, llama la atención que más del 60 por ciento han sido impulsados por promotores no comerciales, al contrario que suele pasar habitualmente. Sin embargo, la experta señaló que el hecho de que haya tantos ensayos no tiene porque ser positivo. Y es que planteó que si se agrupasen ensayos pequeños que guarden similitudes, se

podrían obtener evidencias más sólidas.

Sobre ensayos también habló Stefanie Granado, directora general de Takeda Iberia. Destacó que el modelo de la industria como promotor de ensayos clínicos en el desarrollo de nuevas moléculas está viviendo un gran cambio, cobrando gran importancia el trabajo colaborativo. Respecto a la COVID-19, opinó que refleja totalmente este cambio. Sobre todo, dejando de lado la visión del promotor único de la industria que posee y explota los datos, y tendiendo cada vez más hacia compartir el conocimiento para avanzar hacia una solución que beneficie a la sociedad.

Proceso regulatorio

La directora de la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario (Aemps), María Jesús Lamas, manifestó que las autorizaciones relacionadas con la COVID-19 se van a realizar de la manera establecida. Eso sí, Lamas detalló que el proceso regulatorio permite dar unos pasos determinados antes de la autorización completa, como la autorización condicional, que han de utilizarse si se demuestra un beneficio sobre la salud pública.

Otro punto al que aludió Lamas fue la necesidad de alinearse con las instituciones europeas. En este sentido, concretó que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) está fuertemente comprometida con la flexibilidad regulatoria siempre que se den unas garantías. Asimismo, afirmó que es necesaria la colaboración entre agencias y entidades de salud pública con el fin de mantener un diálogo que permita saber en cuánto tiempo pueden estar disponibles las diferentes vacunas y para qué grupos poblacionales, con el fin de definir la manera de actuar.

La Aemps emite recomendaciones específicas para evitar contagios en la industria farmacéutica

EL GLOBAL

Madrid

La industria farmacéutica es uno de los sectores considerados esenciales durante esta crisis sanitaria. Por eso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha publicado recomendaciones específicas de actuación ante casos de infección por la COVID-19 en la industria de producción y distribución farmacéutica.

El servicio que prestan estas industrias, asegura la agencia española del medicamento, se considera "esencial" en la mayoría de los casos, "ya que en la actual situación se debe asegurar un suministro adecuado de medicamentos, productos sanitarios, biocidas empleados como antisépticos para piel sana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y soluciones hidroalcohólicas o cosméticas para la limpieza de manos".

Así, según estas recomendaciones, cuando exista un caso confirmado en estas industrias, será necesario informar e iniciar una vigilancia de las personas identificadas como contactos estrechos.

Recomendaciones oficiales

Las actuaciones sobre contactos estrechos entre el personal de estos sectores que participe en actividades consideradas esenciales deberán seguir las recomendaciones correspondientes

previstas en el documento 'Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de Covid-19', publicado por el Ministerio de Sanidad. De esta manera, detalla el documento de la Agencia del Medicamento, "si el personal ha mantenido las medidas recomendadas en cada caso para prevenir la transmisión, y tras una valoración por el servicio de prevención de riesgos laborales si procede, el personal esencial podrá continuar con su actividad laboral tras la obtención de un resultado negativo de PCR".

Se recomienda, asimismo, realizar una autovigilancia estrecha de la aparición de síntomas, una observancia máxima de las medidas de prevención de la infección y un seguimiento activo.

"Es importante que los avances se acompañen de un marco interdisciplinar de profesionales"

JUDITH BALMAÑA, directora del grupo de Genética de Cáncer Hereditario del Hospital Vall d'Hebron

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

Las nuevas tecnologías juegan un papel muy importante en términos de detección en diversos tipos de cáncer. Esto se aplica también a aquellos tipos de cáncer que afectan principalmente a las mujeres, como el cáncer de mama o el de ovario, sobre todo en aquellos casos que tienen un componente hereditario. Judith Balmaña, oncóloga y directora del grupo de Genética del Cáncer Hereditario del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, explica cómo se usan algunas de estas nuevas técnicas en la actualidad.

Pregunta. ¿Cómo se aplican las nuevas tecnologías o avances médicos en la detección del cáncer de mama y ovario hereditario?

Respuesta. Las tecnologías han avanzado muchísimo a nivel de secuenciación genética, es decir, a nivel de análisis de genes. Esto permite que ahora, en lugar de tener que realizar estudios genéticos a nivel individual, se pueden estudiar varios genes sobre los cuáles sospechas que puede haber una alteración y explicarte una historia personal de cáncer a edad joven o de una historia familiar de cáncer de mama, o cáncer de mama y cáncer de ovario. Con lo cual, esto nos permite diagnosticar a muchas más mujeres que pueden tener un factor de riesgo genético y sobre las cuáles se puede ofrecer recomendaciones de detección precoz y de prevención que ayuden a aumentar el posible diagnóstico, y el diagnóstico en fases más tempranas y, por tanto, con mejor pronóstico.

P. Biopsia líquida, secuenciación genómica... ¿qué técnicas son ya una realidad en la práctica clínica en diagnóstico de cáncer de mama y cuáles se prevé que se comiencen a utilizar en el corto plazo?

Todo depende de si hablamos de personas ya diagnosticadas o personas sanas. En personas sanas los estudios genéticos se suelen realizar generalmente en una muestra de sangre. Si hablamos de una persona diagnosticada, estos estudios se pueden realizar a veces con indicación de encontrar una diana terapéutica, es decir, un conocimiento de la biología de ese tumor; sí que, secundariamente, detecta que esa alteración genética pudiera ser hereditaria. Estos avances tecnológicos proceden de haber realizado este estudio o bien en el tumor o en algunos casos en biopsia líquida. La mayoría de casos de biopsia líquida son todavía por haberse usado en algunos contextos de investigación; sólo en algunos casos concretos muy específicos pueden ser asistenciales. Yo creo que más importante que todo el avance tecnológico es la capacidad de



“Más importante que el avance tecnológico es la capacidad de interpretar con conocimiento en unidades especializadas”

“Hay que ofertar posibilidades a aquellas personas que tengan una historia de cáncer familiar”

por otro, asesores y asesoras genéticas implicados en la interpretación de los resultados de los estudios genéticos y en habilidades de comunicación y acompañamiento para ayudar a las personas a adaptarse a un conocimiento de una predisposición hereditaria al cáncer. El conjunto son organizaciones multidisciplinares con realizaciones de comités para interpretación de todos estos estudios genéticos procedentes de todos estos estudios genéticos para el manejo médico del paciente con cáncer.

P. ¿Sería recomendable aplicar este tipo de técnicas a las mujeres como grupo poblacional o únicamente a aquellas que tengan algún factor de riesgo?

R. La probabilidad de encontrar una alteración hereditaria es mayor cuando la persona ha sido diagnosticada a una edad joven, o cuando tiene una historia familiar, porque esto conlleva una mayor probabilidad de que la aparición de ese cáncer sea por un factor genético y no por un factor ambiental. También es cierto que conocemos que algunas de estas alteraciones genéticas conllevan un incremento de riesgo menos importante que puede estar en la población general sin historia familiar de cáncer. Al final lo importante es el uso que se va a hacer de esa información. Por lo tanto, en un contexto donde se puedan entender estas implicaciones y haya una historia familiar, es probable que se pueda aplicar mejor, porque habrá una percepción de riesgo y por lo tanto una motivación a tomar medidas de detección precoz y de prevención. Creo que hay que ofertar todas las posibilidades que tenemos a nuestro alcance, y sobre todo que aquellas personas que tengan una historia familiar de cáncer y quieran conocer si tienen una predisposición genética acudan a unidades de cáncer familiar, distribuidas en todo nuestro territorio, para realizar una valoración de estudio genético y recibir recomendaciones de detección precoz y prevención.

P. ¿Cuáles se consideran factores de riesgo o predisponentes a padecer un cáncer de mama en la actualidad?

R. De entrada hay genes que pueden estar alterados y con mayor probabilidad son las alteraciones detectadas en estos genes son hereditarias como los BRCA1, BRCA2, PAL y PALB2, ALE2 y en caso de identificar una alteración de alguno de estos genes, por ejemplo en un análisis, tumoral, pues hay que descartar que no sea hereditaria. A nivel de características de la persona o su familia, un cáncer de mama diagnosticado antes de los 40 años, un cáncer de mama bilateral, un cáncer de mama triple negativo, un cáncer de ovario infiltrante epitelial, el cáncer de mama en el varón... todo ello son características clínicas del tumor en la persona o en su familia que sugieren un posible componente hereditario.

interpretar con conocimiento y en unidades especializadas estos hallazgos genéticos y saber discernir en qué casos pueden tener un componente hereditario. Esta interpretación que procede de las unidades de consejo genético en cáncer familiar, son las que permiten determinar si una alteración hereditaria puede tener impacto.

P. ¿Qué tipo de infraestructuras se requieren para poder aplicarlas? ¿Cómo es la formación de los profesionales para hacer un uso optimizado de las mismas?

R. Creo que es muy importante que con los avances tecnológicos se acompañen de un marco multidisciplinar de profesionales formados en distintas áreas. Por un lado el conocimiento de la biología genética, es decir, genetistas clínicos y moleculares. Por otro lado, especialistas en cáncer, oncólogos y oncólogas. Y

El ordenador ~~La maleta~~ no se guarda tras el verano

EG repasa la intensa agenda profesional —que por la COVID-19 será eminentemente virtual— para este tramo final de 2020

FIP VIRTUAL 2020

Del 4 al 25
de **septiembre**



Tras el aplazamiento a 2021 del 80º Congreso Mundial de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas y el 22º Congreso Nacional Farmacéutico, que se iban a celebrar en Sevilla conjuntamente este mes de septiembre, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) ha organizado en su lugar el 'FIP Virtual 2020', con un programa de sesiones online de casi tres semanas centrado en la COVID-19.

ESMO VIRTUAL 2020

Del 19 al 21
de **septiembre**



El mayor evento europeo anual en el ámbito de la Oncología presentará —en su obligada edición online para este 2020— nuevos desarrollos prometedores destinados a mejorar la atención al paciente con cáncer. Asimismo, en respuesta a las necesidades dformativas e investigadoras del momento, el programa científico del Congreso Virtual ESMO 2020 incluirá una jornada dedicada a la investigación del cáncer.

IX CONGRESO SEFAC

Del 19 al 22
de **octubre**



En condiciones normales, centenares de profesionales habrían viajado el pasado mes de mayo a Bilbao para asistir al IX Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios organizado por Sefac. Sin embargo, la irrupción de la pandemia obligó a posponer la cita y apostar por una edición online. El programa se compone de 40 sesiones con protagonismo principal para la práctica clínica y asistencial: el espíritu Sefac.

65º Congreso SEFH

Del 20 al 22
de **octubre**



Los farmacéuticos hospitalarios tenían una cita en Barcelona para celebrar su 65º congreso nacional que, al menos en su formato presencial, tendrá que esperar. En su lugar, la SEFH ha organizado una intensa edición online cuyo programa incluye dos conferencias, dos sesiones plenarias, nueve sesiones sobre temas de actualidad, una sesión de actualización en farmacoterapia y siete encuentros con expertos.

Scientific Sessions AHA 2020

Del 13 al 17
de **noviembre**



Durante más de 90 años, la Asociación Americana del Corazón ha reunido al mundo en sesiones científicas para difundir hallazgos científicos en torno a la Cardiología y "salvar vidas". "Este año nos encontramos en una posición en la que es aún más importante y significativo que nos reunamos virtualmente para discutir estos importantes temas", indican haciendo de la necesidad (edición online), virtud.

62º ANNUAL MEETING ASH

Del 5 al 8
de **diciembre**



La 62ª Reunión y Exposición Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH), que originalmente se hubiera celebrado en San Diego (California EE.UU.), se ha sustituido por un evento totalmente virtual. El mayor encuentro mundial de la Hematología permitirá disfrutar —en su versión virtual— de la oportunidad de revisar miles de trabajos científicos y actualizaciones sobre los temas más candentes en este área.