



Dos años de CAR-T en España

Más de 180 pacientes tratados

Se cumplen dos años desde que la primera terapia CAR-T llegase al SNS. Y desde entonces ya son 182 los pacientes tratados con estas terapias. **Pag. 28**



La red de agencias presenta su estrategia

Marca las prioridades para 2025. **Pag. 8**

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

La urgencia no va en detrimento de la seguridad. **Pag. 4**

Test de COVID-19 en farmacias

Sanidad y CC.AA, a distintas velocidades

Madrid pide celeridad en la respuesta al cumplirse dos semanas del envío del plan **Pag. 16**

Salvador Illa, en la réplica: "Responderemos con seguridad, no con prisas" **Pag. 16**



Seguro Multirriesgo de Farmacia

Sara disfruta de su farmacia

con la *seguridad* de tenerla protegida

Las "Nuevas Garantías" del Seguro Multirriesgo de Farmacia protegen al local frente a actos vandálicos (rotura de cristales, luminosos, etc...).

Así de fácil...

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequioga



#Regulación

La red de agencias europeas marca sus prioridades de cara a 2025

La red de agencias europeas, que engloba a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y a los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), acaba de marcar sus prioridades de cara a 2025.

Asegurar el suministro

Unas líneas de acción marcadas por la experiencia adquirida durante estos meses de crisis sanitaria, y que buscan, sobre todo, asegurar el acceso a los medicamentos y el suministro de los mismos. Y es que los meses más duros de la primera ola de la pandemia de la COVID-19 dejaron en evidencia las carencias de la sanidad europea. La descentralización de la producción farmacéutica hacia países como China o India ha situado a Europa en una situación comprometida, poniendo en peligro el suministro de medicamentos en situaciones de crisis excepcionales, como la pandemia en curso.



La UE quiere recuperar el liderazgo en I+D e industrial.

Por ello, no es de extrañar que los Estados miembro busquen ahora recuperar ese tejido industrial que se ha ido disipando en los últimos años. Un tejido industrial que, además de generar empleos, asegure las cadenas de su-

ministro en todos los países de la UE. La estrategia de la red de agencias, que ahora se publica, sigue la línea de la Estrategia Farmacéutica Europea. Ambas, buscarán crear una Europa de la salud resiliente, capaz de responder a todas las necesidades de sus ciudadanos en materias sanitarias.

Liderazgo investigador y productivo en la UE

Para que Europa salga reforzada de la crisis pandémica y económica, es preciso recuperar ese liderazgo investigador y productivo que el territorio ha ido perdiendo con los años. Apostar por la innovación y la digitalización con más inversiones es el único camino para que Europa vuelva a liderar la salud global.

#Transición energética

La UE concreta con 17.500 millones de euros de apoyo a las regiones

Dicho y hecho. La Unión Europea (UE) crea el Fondo de Transición Justa (FTJ) para mitigar el impacto social de impulsar una economía más ecológica. El objetivo de neutralidad climática en 2050 o neutralidad de carbono: que se vierta tanto carbono a la atmósfera como se fija por las plantas. Para ello se comienza con una reducción del 60% de las emisiones para 2030, lo que implica una transformación industrial relevante que impactará en el modelo productivo (y económico). El coste social (el empleo perdido o transformado) debe ser una parte crucial del cambio de modelo. No se entendería que nos ocupemos

del clima que afecta a nuestras vidas, sin ocuparse del impacto de la transformación. Las inversiones se centrarán en las energías renovables y las tecnologías de almacenamiento de energía. También la eficiencia energética y producción de calor en la calefacción urbana.

del clima que afecta a nuestras vidas, sin ocuparse del impacto de la transformación. Las inversiones se centrarán en las energías renovables y las tecnologías de almacenamiento de energía. También la eficiencia energética y producción de calor en la calefacción urbana.

del clima que afecta a nuestras vidas, sin ocuparse del impacto de la transformación. Las inversiones se centrarán en las energías renovables y las tecnologías de almacenamiento de energía. También la eficiencia energética y producción de calor en la calefacción urbana.

GSK y Cinfa

El cambio climático también está presente en las estrategias de las compañías farmacéuticas. De entre todos los ejemplos, la multinacional GSK acaba de anunciar un impacto climático neutro de sus actividades productivas para 2030. Se adelantará 20 años al objetivo de la UE.



El sector farmacéutico está ya dando pasos en la neutralidad de emisiones.

En el plano nacional, una de nuestras empresas líderes, CINFA, tiene un Plan de Eficiencia Energética y ha firmado un acuerdo con Endesa por el que todo el consumo de sus relevantes plantas de producción utilizará energías renovables.

El sector farmacéutico puede ser el espejo en el que se mire la industria ubicada en España. Los objetivos de la UE en relación al cambio climático pueden convertir a España en un contribuyente positivo.

Compañías farmacéuticas y ODS

Las compañías farmacéuticas con plantas de producción en España son un refe-

rente de este avance. Dicho avance se ve reflejado en los informes semestrales que el Reino de España remite a la ONU, en relación a los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Una estrategia política esencial y reforzada por el Gobierno de España con acierto.

#Atención Farmacéutica

El valor de la farmacia rural donde el resto de servicios fallan

En España, más de 2.100 farmacias se ubican en localidades por debajo de 500 habitantes. Ahí donde a buen seguro han ido desapareciendo todos los servicios (empezando por los consultorios médicos), la cruz verde sigue encendida.

Además de ejercer como la única referencia sanitaria, los farmacéuticos y farmacéuticas rurales realizan muchas otras funciones, alejadas de su razón de ser, pero igual de importantes para la población envejecida de estos entornos: desde ayudar a un trámite administrativo a la configuración de un teléfono. Son situaciones diarias. Todas ellas basadas en la cercanía y confianza que depositan los habitantes de los pueblos en "su" boticario.

El valor de la farmacia

Por tanto, hay que recordar el valor de la farmacia rural donde el resto de servicios, públicos o privados, fallan. La Diputación de Málaga está desarrollando un proyecto contra la "exclusión financiera" para que, ante la falta o cierre

de sucursales bancarias, los residentes de pequeños pueblos puedan retirar efectivo en las farmacias. Habrá partidarios y detractores. Pero el argumento de la responsable del proyecto, Natacha Rivas, es claro: "cuando planteamos esta idea vimos que el punto en común de todas estas localidades era la farmacia". La cruz verde es uno de los mejores antidotos contra la despoblación, y merece ser cuidada y correspondida por las Administraciones.

#Terapias Avanzadas

Dos años de experiencia con terapias CAR-T en España

Cuando se cumplen dos años de la puesta en marcha del Plan Nacional de Terapias Avanzadas, el Ministerio de Sanidad ha querido hacer balance de una de las innovaciones más disruptivas de los últimos años (las terapias CAR-T). Los resultados no pueden ser más alentadores. Han sido tratados 182 pacientes con las CAR-T (el 89 por ciento de las solicitudes recibidas); y el 60% de los pacientes tratados han logrado exitus o progreso tras



Se cumplen dos años del Plan de Terapias Avanzadas en España.

la administración de la terapia. Ahora, este Plan pasará a integrarse próximamente en la Estrategia Nacional de Medicina de Precisión, lo que propiciará, según Sanidad, "que sus metas sean aún más ambiciosas".

ELGLOBAL

Publicación de



wecare-u. healthcare communication group

Subdirectora: Marta Riesgo

Redacción: Alberto Cornejo (Redactor jefe de sección) Nieves Sebastián, Mónica Gail y Carlos Siegfried (Fotografía)

Presidente: Santiago de Quiroga

Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:

Cristina Fernández (Business Controller)

José Luis del Olmo (Área Financiera)

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

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

Impreme:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Vacunación: lo difícil empieza ahora

Mucha coordinación, anticipación y, sobre todo, comunicación serán las claves para que las estrategias de vacunación sean exitosas y acabar así con la pandemia

Ese primer pinchazo, esa primera vacuna administrada, representa el inicio de un momento histórico pero también el comienzo de un reto sin precedentes

Margaret Keenan llegó a primera hora del martes 8 de diciembre al en el Hospital Universitario de Coventry, en Reino Unido, para hacer historia. Esta mujer de 90 años se convirtió sin quererlo en la imagen más famosa del día y, seguramente, será recordada durante muchos años. Porque ese primer pinchazo, esa primera vacuna administrada, representa el inicio de un momento histórico, pero también el comienzo de un reto sin precedentes: vacunar a todo el planeta para frenar la pandemia de la COVID-19. Y es que, si pensábamos que lo difícil era conseguir esa vacuna es porque aún no sabíamos (más bien no nos preocupaba aún) lo difícil que será conseguir que los planes de vacunación funcionen. Se trata de toda una oposición para la que muchos sistemas de salud pueden no estar preparados.

En España la fecha marcada en el calendario, al menos eso ha asegurado el ministro de Sanidad, Salvador Illa, es el 10 de enero. Ahí es cuando empezará todo. El objetivo es que en el segundo trimestre de 2021 20 millones de españoles estén inmunizados. Teniendo en cuenta que se estima que al año en España se administran unas 15 millones de vacunas, ¿es un objetivo que se podrá conseguir fácilmente? Seguramente no. Exigirá de una coordinación entre el Gobierno central y las autonomías nunca antes vista. Almacenar las vacunas, realizar la citación de los ciudadanos, administrarlas y, uno de los aspectos más importantes, registrar esas vacunaciones, son algunos de los retos que se presentan por delante. Pero, sin duda, el más preocupante es el de conseguir que la población acuda al llamamiento. Aquí, sin duda, vamos tarde. Tenemos los argumentos: las vacunas son seguras, y así lo muestran los ensayos clíni-



cos, y los beneficios de la vacunación no son sólo sanitarios, sino también económicos y sociales. Fracasar sería alargar una crisis sanitaria y económica sin precedentes.

La pregunta es: ¿Cómo hacerlo?. Aquí los medios de comunicación tenemos un papel importante, e incluso se podría decir que decisivo. Posiblemente la información "al minuto" a la que estamos acostumbrados no ayude, sobre todo cuando se hable de las posibles reacciones (si las hubiera), pero tampoco ayudaría una falta de previsión de las administraciones. El único camino es la transparencia y la concienciación. Sin eso, fracasaremos.

Vístemte despacio que tengo prisa con los test

Una de las características de los test de antígenos en la detección de casos positivos es que combinan rapidez (en la obtención de resultados, con apenas 15 minutos de espera) con seguridad (presentan una sensibilidad superior al 90 por ciento próxima a las de las PCR).

Estos test son un ejemplo, por tanto, de que rapidez y seguridad no son incompatibles y pueden combinarse. Justo lo contrario que el parecer que tiene el Ministerio de Sanidad a la hora de valorar el plan presentado por la Comunidad hace ya más de dos semanas para poder realizar este mismo tipo de pruebas diagnósticas en farmacias dentro de cribados comunitarios, de cara a su estudio y validación. "Procederemos (responderemos) con seguridad, no con prisas", indicaba el propio ministro de Sanidad en su más reciente respuesta (al cumplirse 12 días de la propuesta) al ser cuestionado por los medios por los plazos.

Días antes, el Gobierno madrileño insistía en reclamar una pronta respuesta. Basta recordar el elocuente mensaje de su viceconsejero de Salud Pública, Antonio Zapatero: "Estamos perdiendo el tiempo; nos urge una respuesta".

En esta suerte de *ten con ten* —con

una pandemia mediante que exige acciones, no conviene obviar—, si desde el Gobierno de Madrid se pide acelerar, el Ministerio opta por el ralenti. Si desde la Puerta del Sol se insiste en la urgencia, en el Paseo del Prado se alude a la seguridad. ¿Y si todo ello es compatible y no excluyente?

Hay otro detalle que conviene apuntar: las reticencias del ministro de Sanidad a adentrarse o dar amplias explicaciones cuando se le cuestiona por el plan de Madrid en torno a los test de antígenos en farmacias. Illa, quien domina la oratoria, suele apostar por ofrecer amplias y detalladas argumentaciones en sus comparecencias públicas (el análisis de las mismas es subjetivo).

Sin embargo, cuando se le cuestiona por esta posibilidad, apenas dedica unos segundos en la valoración. ¿Nada nuevo que aportar a lo ya dicho? ¿O patada a seguir? ¿O un síntoma preludio de la futura respuesta?

Madrid pide celeridad en la respuesta a su plan para hacer test de antígenos en farmacias y el Ministerio apuesta por la calma. Pero la realidad es que han pasado ya dos semanas



CARTA DEL EDITOR

DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2 EN FARMACIAS

La urgencia no va en detrimento de la seguridad



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroyoga

La administración sanitaria de la Comunidad de Madrid sigue a la espera de saber si el ministerio les autoriza la realización de **test diagnósticos en farmacia**. Dicha estrategia resulta crucial para el cribado poblacional de asintomáticos.

El ministro **Salvador Illa** ha afirmado que lo harán "con seguridad y no con prisas". A estas alturas sabemos que, si estamos saliendo de esta crisis pandémica, es porque se han tomado decisiones **rápidas y eficaces**, valorando los riesgos en cada momento.

El ministerio recuerda de manera frecuente que no hay que precipitarse en la toma de decisiones. Parece razonable que, cuando se trata de investigar una vacuna, se tome el tiempo necesario.

El riesgo de darse prisa en investigación es que la seguridad se vea afectada, o que los datos recopilados tengan lagunas. Por esa razón, algunas vacunas eficaces y seguras van a volver a repetir ensayos, con el consiguiente retraso. Se trata de asegurar que la información recopilada de los estudios, en todos los rangos de edad, es la adecuada.

De los encuentros digitales de estos días con los **mejores hospitales de España** y sus equipos

sanitarios, hemos podido comprobar que la **agilidad y rapidez** ha sido determinante en la lucha contra la Covid-19. De procesos, seguridad y protocolos no hay un colectivo que sepa más que el **personal sanitario**. La decisión de cambiar protocolos sobre la marcha, disminuyendo riesgos, pero **transformando lo que no funcionaba**, ha salvado muchas vidas.

Por ejemplo, una médico intensivista de un hospital de referencia estaba viendo cómo se morían sus pacientes. Debía tomar decisiones, y ninguna pasaba por esperar a la publicación en **The Lancet** de cómo evitar la "tormenta de citoquinas". ¿Prima la urgencia sobre la seguridad? Se trata de una **decisión habitual en medicina**: evaluar el riesgo que supone y el beneficio que aporta.

La **Comunidad de Madrid** ha elaborado un plan en el que la farmacia es un complemento clave de la búsqueda de asintomáticos. Ahora, con una curva de incidencia acumulada que baja, tras un pico reciente, es necesario localizar a los **asintomáticos portadores del coronavirus**.

Cuando estamos por debajo de los 200 casos positivos por 100.000 habitantes, un plan de

identificación de asintomáticos podría prevenir un rebote futuro. Más relevante cuando aún no disponemos de la vacuna. **¿Resulta urgente tomar esta decisión?** ¿Es un riesgo que las farmacias no sepan interpretar una prueba? No parece que ese riesgo sea relevante y tampoco que se pueda producir de manera generalizada. ¿Es un riesgo que un farmacéutico o farmacéutica se contagie? No más riesgo que el que tienen ahora atendiendo a toda la población, entre los que hay también asintomáticos que acuden a la farmacia.

No, el ministro Salvador Illa no ha sido capaz de **explicar el riesgo** al que alude en relación a los test en farmacias, y la supuesta seguridad que debe prevalecer. Bajo el pretexto de la seguridad, está demorando una decisión que apunta a que **será muy condicionada, limitada y no permitirá** el despliegue que quiere la Comunidad de Madrid. Es cierto que hay intentos de politización de uno y otro lado, pero parece que la decisión de los diagnósticos rápidos en farmacia responde a este juego. Si no, no se entiende que sea tan complicado tomar la decisión, y le preocupe tanto al ministro la seguridad (aún por aclarar).

La **estrategia de identificación de asintomáticos** resulta clave en estos momentos. Y las farmacias pueden detectarlos con una seguridad alta con los test de diagnóstico rápido, en la misma farmacia. Conozco muchas personas que recurrirán a las farmacias ante sospecha de haber estado en contacto. Si dejamos que los sintomáticos se dirijan a un centro sanitario, los asintomáticos **pueden acudir a las farmacias** y tener un resultado rápido y de alta fiabilidad.

Los asintomáticos no identificados están contagiando a una parte de los futuros muertos por Covid-19 de los próximas 8 semanas. Y detectarlos evitaría muertes. Esa es la **única seguridad** que en estos momentos debería prevalecer en la toma de decisiones del ministerio.



Cada día en tu mail
ELGLOBAL
Express

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



POLÍTICA

Calendarios vacunales: así son los de Portugal, Italia, Reino Unido y España

Aunque en Europa los planes de vacunación no difieren mucho, sí lo hacen las vacunas que se incluyen o no

MÓNICA GAIL
Madrid

Cada país tiene sus propias pautas de vacunación y, aunque en Europa los planes no difieren mucho, sí lo hacen las vacunas que se incluyen o no en los calendarios vacunales, financiadas con fondos públicos. El Global ha realizado un análisis comparativo del calendario vacunal de España respecto a los de Portugal, Italia y Reino Unido.

Destacan tres vacunas que brillan por ausencia en el calendario vacunal español, pero que sí están incluidas en los de los otros tres países europeos. Se trata de Bexsero (vacuna contra la meningitis B) y la vacuna contra el rotavirus. Además, la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) se administra para niños y niñas en la mayoría de países, mientras que el calendario vacunal de España solo la incluye en niñas.

Vacuna contra la meningitis B

Reino Unido fue el primer país en incluir Bexsero tras demostrar una eficacia del 75 por ciento. Allí se administra esta vacuna desde 2015 y, según su calendario de vacunación de 2020, se hace en tres dosis: a las ocho semanas, a las 16 semanas y al año de nacer. Por su parte, Italia también la incluyó en su calendario en 2017 (3 o 4 dosis en el primer año de vida). Y Portugal, este 2020 ha introducido por primera vez en su calendario Bexsero, además de las vacunas contra el rotavirus y contra el VPH. Respecto a España, aún es reacia a introducir Bex-



sero en su calendario. Solo Canarias, Melilla y Castilla y León la ofertan en sus servicios de salud desde hace tiempo, y Andalucía la incluirá en 2021. Para el resto de CC.AA, cuesta unos 100 euros.

Vacuna contra el rotavirus

La vacuna contra el rotavirus, principal causa de gastroenteritis en niños, se incluye en el calendario británico para administrar en dos dosis: a las 8 y a las 12

semanas de nacer. Por el contrario, Portugal solo la aplicará a grupos de riesgo y a partir de diciembre de 2020. Y en Italia, se administra desde hace tres años en dos o tres dosis, según el tipo de vacuna, entre los 3 y los 7 meses de edad.

Virus del Papiloma Humano

En Portugal, la vacuna contra el VPH antes estaba cubierta por el programa de vacunación únicamente en niñas para

prevenir el cáncer de cuello uterino. Ahora también se administrará a todos los niños de 10 años. Así, Portugal se alinea con Italia y Reino Unido, donde también se administra tanto a niñas como a niños de entre 12 y 13 años.

En España, aunque la vacuna contra el VPH está incluida en el calendario, solo se administra a niñas. Pero algunas CC.AA (Madrid, Galicia, Canarias, Asturias o Navarra) también incluyen a niños.

Comprometidos
con el futuro
de la salud.



Portugal muestra la efectividad de Bexsero mientras España continúa sin publicar datos sobre su estudio

La vacuna 4CMenB es la única que se usa para prevenir la meningitis B en niños pequeños

MÓNICA GAIL

Madrid

La vacuna contra el meningococo del grupo B de 4 componentes, 4CMenB (Bexsero, por su nombre comercial), es la única que se usa para prevenir la Enfermedad Meningocócica Invasiva (EMI) del grupo B en niños pequeños.

Y es que cada vez son más los estudios que demuestran su eficacia. El último país en publicar datos robustos sobre ello ha sido Portugal. Los resultados del estudio PT-BEST, publicados en JAMA, la revista de la Asociación Médica Americana, muestran que la vacuna 4cMenB es efectiva en la prevención de la EMI por serogrupo B en lactantes, niños y adolescentes hasta 18 años.

La efectividad vacunal estimada es del 79 por ciento en los pacientes que recibieron al menos dos dosis. Este dato supera al registrado en Reino Unido en su momento, donde la vacuna logró una efectividad del 75 por ciento.

Este estudio evalúa, por primera vez, la efectividad de la vacunación con 4CMenB frente a la EMI provocada por serogrupo B en un amplio grupo de edad, desde lactantes a partir de dos meses, hasta adolescentes de 18 años. Además, es el primer estudio publicado donde se analizan las consecuencias de la EMI, en términos de mortalidad y secuelas, del grupo de vacunados respecto al de no vacunados. De hecho, tanto en el grupo de sujetos parcialmente vacunados como en el de los que completaron correctamente la vacunación, no se registraron ni fallecimientos ni secuelas.

Durante el periodo de desarrollo del estudio, la vacuna 4CMenB no estaba financiada, pues no se encontraba incluida en el Plan Nacional de Vacunación portugués. Actualmente, desde el pasado 1 de octubre, la vacuna 4cMenB está incorporada a las recomendaciones de vacunación de Portugal.



Efectividad en Reino Unido

Un estudio publicado en 'The New England Journal of Medicine' en enero de 2020 sobre la vacunación de lactantes con 4CMenB en Reino Unido mostró resultados positivos en niños, concluyendo que la protección tras tres dosis de la vacuna se mantuvo, al menos, dos años. La Agencia de Salud Pública de Reino Unido cifró en un 75 por ciento la reducción de casos de meningitis B en la población.

Paralelamente, en Australia, se publicó el estudio B Part of It —el más grande en población adolescente sobre portación de bacterias meningocócicas—, que mostró una reducción de los casos de la enfermedad en los adolescentes vacunados. Cabe destacar que no se observaron efectos sobre las bacterias que este grupo porta habitualmente tanto en la nariz como en la garganta y que son claves para la transmisión de la enfer-

medad. Además, las conclusiones del estudio reflejaron la necesidad de vacunar a lactantes y adolescentes de tal forma que estén adecuadamente protegidos ante la enfermedad meningocócica.

Efectividad en Italia

Tras los buenos datos de Reino Unido, Italia se sumó a probar la efectividad de Bexsero realizando su estudio. Toscana y Véneto introdujeron la vacuna en 2014 para los niños de 2, 4, 6 y 12-13 meses, y en 2015 para los de 7, 9 y 15 meses.

El estudio observacional en Italia abarcó cinco años (2014-2018). Según los datos publicados en MDPI, editor de revistas científicas, 4CMenB tiene una eficacia muy alta en Italia. La efectividad en la población total fue del 93.6 por ciento en Toscana y del 91 por ciento en Véneto. Estos hallazgos confirmaron los de Reino Unido.

Estudio en España

En nuestro país aún continúa el debate sobre la inclusión de la vacuna de la meningitis B en el calendario vacunal y su financiación e implantación gratuita. Canarias, Melilla y Castilla y León ya la ofertan en sus servicios de salud desde hace tiempo, pues decidieron implantar Bexsero de manera unilateral. Además, Andalucía incluirá la vacunación frente a la meningitis B en 2021. Así se establece en el Proyecto de Presupuestos para 2021 de la Consejería de Salud y Familias presentado el pasado noviembre.

Tras los prometedores resultados obtenidos en distintos países, España finalmente decidió en 2019 comenzar un estudio nacional para comprobar la efectividad de Bexsero. Pero, un año después, aún no se han publicado datos ni se ha proporcionado ninguna información al respecto.

El IV Foro de Salud Pública dará las claves para mejorar la vacunación en adultos en pandemia

MÓNICA GAIL

Madrid

Este año, la vacunación es más importante que nunca y será clave para acabar con la pandemia. Pero también será más difícil al enfrentarnos a vacunas nuevas que plantean algunos retos. En primer lugar, aún no se sabe con certeza cuándo se autorizarán vacunas seguras y eficaces en España ni cuándo se podrán administrar. Dependerá de las vacunas que finalmente dispongamos, los grupos de población a los que podamos vacu-

nar con cada una de ellas. "Si en el ensayo clínico de una vacuna no han metido a ningún niño, no tiene la misma evidencia que otra vacuna en cuyo ensayo clínico sí han considerado a esta población", explicaba José Martínez Olmos, ex secretario general de Sanidad, en una entrevista a El Global. Según el tipo de vacuna, ésta se usará en el segmento de población donde dé buenos resultados.

Otra cuestión es la logística y distribución. Almacenar vacunas a temperaturas extremas puede suponer un desafío, aunque todas las vacunas no serán

iguales y no necesitarán ser conservadas con el mismo frío.

Una buena cobertura vacunal

Una vez superados estos pasos, para que una vacuna sea efectiva hay que lograr una buena cobertura vacunal. Para ello, se necesita la confianza de la población y hacer una buena comunicación.

De todo ello tratará el IV Foro de Salud Pública: 'Hacia la mejora de la vacunación en los adultos en tiempos de pandemia', organizado en colaboración por Fundamed y GSK España. Se celebrará el

próximo 16 de diciembre, a las 16.00 horas, y en él se arrojará algo de luz a la incertidumbre que ha traído la COVID-19.

Si en el III Foro de Salud Pública, 10 especialistas en vacunación de distintas CC.AA pusieron el foco en la vacunación en grupos de riesgo, este año el IV Foro se centrará en los adultos. Ángel Gil, catedrático de Medicina y Salud Pública, abrirá el encuentro en el que participarán distintos expertos en Salud: José Javier Castrodeza, ex secretario general del Ministerio de Sanidad; David Cantarero, responsable del Grupo I+D en Economía de la Salud del IDIVAL; María Fernández-Prada, vocal de la Asociación Española de Vacunología (AEV); y Manuel Méndez Díaz, del departamento de Salud Pública del Gobierno de Aragón.



1 COMPRIMIDO

1 VEZ AL DÍA

imbruvica®
(ibrutinib) comprimidos

Del primero al único.

Imbruvica®, ahora, en un **Único Comprimido** en sus tres patologías autorizadas: Leucemia Linfocítica Crónica, Linfoma de Células del Manto, y Macroglobulinemia de Waldenström.*1

Desde el 1 de diciembre del 2020 está disponible en España la nueva formulación de Imbruvica® que permitirá tratar las 3 patologías en las que está autorizado (LLC, LCM y MW) con un único comprimido al día.*

 pharmacyclics®

An AbbVie Company
© PharmacyClics 2020

*Para más información consultar sección 4.1 de la Ficha Técnica.

1. Ficha técnica Imbruvica®. LCM: Linfoma de Células del Manto; LLC: Leucemia Linfocítica Crónica; MW: Macroglobulinemia de Waldenström.

Imbruvica® se desarrolla conjuntamente con PharmacyClics. Janssen-Cilag International NV es el titular de la autorización de comercialización y Janssen-Cilag S.A. es el editor responsable de este documento. CP-196181. Noviembre 2020

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



España distribuirá 129 millones para planes y programas sanitarios

MÓNICA GAIL
Madrid

El Consejo de Ministros ha acordado la distribución de distintos créditos, por más de 129 millones de euros, entre las comunidades autónomas para financiar y poder llevar a cabo distintos planes y programas sanitarios.

Distribución de los créditos

En concreto, se han formalizado los criterios objetivos de distribución. También se ha adoptado la distribución resultante de créditos por un importe de 121.187.110 euros entre las CC.AA para la financiación del programa de desarrollo de medidas para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad del SNS.

Para financiar el Plan Anual de Trabajo 2020 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, se ha asignado un total de 3.575.000 euros. La distribución de esta cantidad se realizará entre las comunidades de Andalucía, Aragón, Canarias, Cataluña, Galicia, Madrid y País Vasco.

Respecto a la aplicación presupuestaria del Ministerio de Sanidad destinada al programa de reasentamiento y reubicación de refugiados se ha acordado la distribución de 1.750.000 euros. Este crédito se distribuirá entre todas las comunidades y ciudades autónomas.

Otro de los créditos, de 2.818.070 euros, está destinado a financiar estrategias frente a enfermedades raras y enfermedades neurodegenerativas y de la vigilancia en salud. Corresponden al ejercicio 2020 y se repartirán entre todas las CC.AA, a excepción del País Vasco y Navarra, por su tratamiento como carga asumida en el cálculo del cupo de cada una de estas dos CC.AA.

Otras contribuciones

Por otra parte, se ha acordado el abono de la contribución económica correspondiente a la anualidad de 2020, al Instituto Federal de Alemania de Medicamentos y Productos Sanitarios, con referencia a la aplicación informática 'Communication and Tracking System' (CTS), por un importe de 17.763,12 euros.

Finalmente, el Gobierno también ha autorizado el abono de la contribución económica, correspondiente desde el mes de abril 2020 hasta marzo 2021, al 'Health Products Regulatory Authority' (HPRA) con referencia a la aplicación informática 'Common European Submission Portal' (CESP), por importe de 35.000 euros.

Las agencias europeas de medicamentos ponen el foco en 6 áreas estratégicas

La estrategia está alineada con los temas que fija la Estrategia Farmacéutica de la UE

MÓNICA GAIL
Madrid

La EMA y los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) han publicado su estrategia conjunta para los próximos cinco años (hasta 2025), después de su adopción por parte del Consejo de Administración de la HMA y la EMA.

La estrategia de la red de agencias de medicamentos europeas se desarrolló en consulta con la Comisión Europea y los temas clave están alineados con los que marcó la Estrategia Farmacéutica de la UE.

El primer objetivo que destaca la EMA, la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, se antoja el más acuciente tras lo vivido por la COVID-19. Por eso,

Emer Cooke: "La pandemia ha destacado el papel fundamental de la regulación de los medicamentos"

la estrategia detalla cómo la red europea de reglamentación de medicamentos puede continuar permitiendo el suministro de medicamentos seguros y eficaces que satisfagan las necesidades de los pacientes frente a los distintos desafíos o amenazas a la salud.

"La pandemia ha destacado el papel fundamental de la regulación de los medicamentos para la protección de la salud pública", ha asegurado Emer Cooke,

Seis áreas prioritarias

- Disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos.
- Análisis de datos, herramientas digitales y transformación digital.
- Innovación.
- Resistencia a los antimicrobianos y otras amenazas emergentes para la salud.
- Desafíos de la cadena de suministro.
- Sostenibilidad de la red y excelencia operativa.

directora ejecutiva de la EMA. Según ha destacado, la falta de disponibilidad de medicamentos, "ya sea porque no se comercializan o debido a interrupciones en el suministro", supone serias amenazas para la salud tanto para la de los humanos como para la de los animales.

"Esta estrategia garantiza que unamos nuestras fuerzas en toda la UE para lograr mejoras tangibles para los ciudadanos", ha recalcado Emer Cooke.

Objetivos definidos

La estrategia identifica los objetivos para cada una de las áreas definidas. Se traducirán en acciones concretas en los planes de trabajo detallados de la EMA y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembro de la UE en los próximos cinco años.

También considera algunos de los desarrollos recientes relacionados con la COVID-19. Así, se han incorporado más

aprendizajes de la pandemia, que se tendrán en cuenta en los planes de trabajo posteriores de forma continua.

Las áreas temáticas clave y los desafíos identificados en la estrategia se presentaron y debatieron con organizaciones de pacientes, consumidores y profesionales de la salud en marzo de 2020. Mientras, las partes interesadas de la industria, el mundo académico y la veterinaria contribuyeron a través de una consulta escrita.

Revisión de la estrategia

La red revisará la estrategia después de 18 meses para considerar si las metas y los objetivos siguen siendo apropiados. Si fuera necesario, los ajustará y actualizará.

Thomas Senderovitz: "Es un documento dinámico que nos ayudará a trabajar juntos en toda la red"

"Debemos mantenernos al día con los cambios y desarrollos sociales para poder continuar cumpliendo nuestra misión con éxito, con el uso más eficiente de los recursos y conocimientos disponibles", ha dicho Thomas Senderovitz, presidente del Grupo de Gestión de Agencias de Jefes de Medicamentos. "Es un documento dinámico, nos ayudará a trabajar juntos en toda la red para lograr este objetivo", ha señalado.

auto**o**cuidado

Suplemento Mensual

Diciembre de 2020 | N° 138

Objetivo: Conectar con el consumidor

La marca es la herramienta perfecta para conectar emocionalmente con el cliente **pág 12**

Complementos alimenticios en latinoamérica: un mercado por explorar con un consumidor exigente. **pág 12**



Autocuidado: Anefp reúne un total de 2.645 participantes en actividades de formación

Digitalización, marketing, regulatory y comunicación han sido las principales áreas de interés a lo largo de 2020

DANIELA GONZÁLEZ

Madrid

Las actividades organizadas por el Área de Formación de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anefp) ha reunido a un total de 2.645 asistentes participantes desde que se puso en marcha la iniciativa en 2013. Hasta diciembre de 2020 se han organizado 68 actividades de formación, de las cuales 47 corresponden al formato aula y 21 a conferencias, con una media anual de 370 asociados.

Así lo ha señalado un comunicado de la asociación que estima la valoración media de las actividades de formación en torno a 4,2 puntos sobre un máximo de 5. Esta situación ha sido valorada por el director general de la asociación que reúne a las principales compañías del sector, Jaume Pey, que destaca el interés de los ponentes y de los temas tratados.

Principales intereses en autocuidado

Desde la asociación indican que, en 2020, las actividades de formación de aneFP se han centrado en áreas temáticas como la digitalización de la industria del autocuidado, nuevas estrategias de marketing y comunicación o el marco regulador del sector.

“Queremos que nuestras actividades de formación proporcionen la oportunidad de analizar nuevas tendencias dentro del sector del autocuidado”, ha explicado Nuria Sastre, Directora de Comunicación y Formación

de aneFP. En este sentido, la experta ha puesto especial énfasis en las circunstancias vividas durante este año 2020. Durante este año ha destacado “todo lo relacionado con la digitalización, que ha tenido una especial im-

portancia”.

En este sentido, destacan las sesiones de formación dedicadas a la figura de los influencers en el ámbito de la salud, la expansión del autocuidado en la farmacia española, el reto

y las oportunidades que representa la red social Tik Tok, el acceso al consumidor chino a través de la plataforma Tmall Global y la importancia del branding para las compañías de autocuidado.



El Beauty Innovation Days abordará los últimos avances en cosmética

EL GLOBAL

Madrid

Más de 600 profesionales y 30 empresas expositoras han confirmado ya su asistencia a la sexta edición de Beauty Innovation Days, que se celebrará del 26 al 29 de enero, organizado por el Beauty Cluster y con la colaboración de aneFP, entre otras entidades nacionales e internacionales.

Este evento anual de innovación referente en el sector de la belleza, se desarrollará en inglés y en formato virtual, recogerá las últimas novedades en toda la cadena de valor y conectará a participantes de todo el mundo interesados en innovación cosmética, perfumería o cuidado personal.

El programa científico contará con inspiradoras sesiones magistrales de expertos internacionales, destacando la presentación de los principales lanzamientos innovadores mundiales en skin care, hair care y body care por parte de Mintel. Además, entre los más de 50 ponentes internacionales, ha confirmado su participación el Profesor Desmond Tobin, director del Charles Institute of Dermatology del University College de Dublín, que impartirá una masterclass sobre coloración del cabello y envejecimiento.

Además, se presentarán más de 40 proyectos innovadores en formato elevator pitch por parte de la industria, representando toda la cadena de valor, con la presencia de empresas clave



del sector. La hiper-personalización, la inteligencia artificial en la belleza, la sensorialidad y la investigación en nuevas texturas o las últimas innovaciones en packaging cosmético son algunas de las temáticas que completarán la agenda de este año. Asimismo, se darán a conocer los últimos lanzamientos en formulación, como

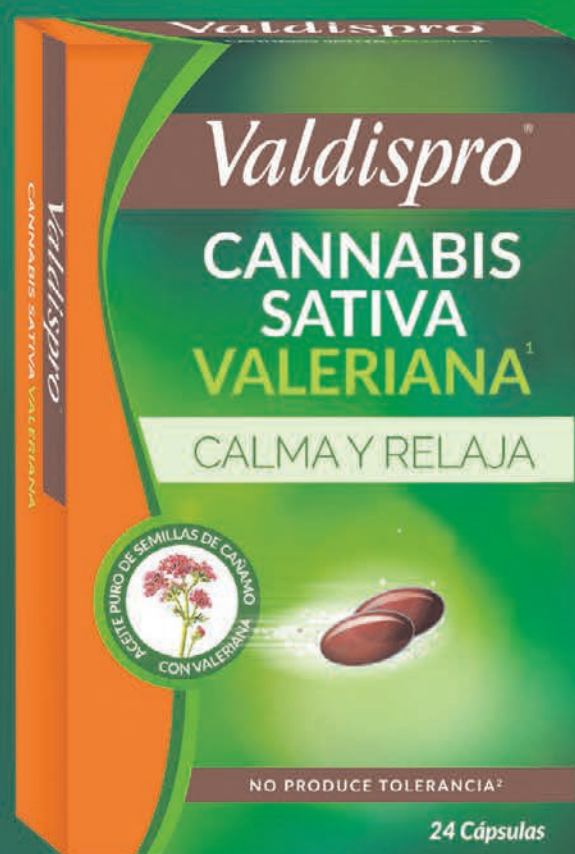
parte de la octava edición del ‘Cosmetics Formulation eForum’, que tendrá lugar en el marco del 6BIDs. El colofón lo pondrá la segunda edición del ‘Foro de Inversión para Startups’, en el que se presentarán diferentes proyectos de nueva creación en busca de financiación en el ámbito de la cosmética, perfumería o cuidado personal.

Valdispro[®]

NUEVO

CANNABIS SATIVA VALERIANA*

CALMA Y RELAJA



Es un complemento alimenticio

*Ayuda a la relajación y proporciona una sensación de tranquilidad

Complementos alimenticios en Latinoamérica: un mercado por descubrir y con un consumidor exigente

Anefp aborda las oportunidades que ofrece el mercado latinoamericano para las empresas españolas

DANIELA GONZÁLEZ

Madrid

El consumidor latinoamericano de complementos alimenticios es “muy exigente”, valora mucho que el producto responda a sus necesidades y pide una promoción “realista y que explique claramente qué proporcionan los suplementos”. Así lo ha manifestado Javier Morán, colaborador y asesor de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anefp) en el sector de complementos alimenticios, durante el webinar “Complementos alimenticios en Iberoamérica: preparados para exportar”.

“El mercado latinoamericano supone una oportunidad natural de expansión para las empresas españolas del sector del autocuidado”, ha indicado Jaume Pey, director general de Anefp. No obstante, Pey advierte del error que supone considerar a América Latina un mercado unitario.

En este sentido, Morán destaca la región como un “mercado emergente para el sector de este tipo de productos”. Brasil y México son los mercados más potentes, según un comunicado de la asociación, aunque destacan por otra parte Chile y Colombia por su rápido crecimiento en los últimos años.

Además, el experto señala que “es un mercado muy complejo”, en el que los consumidores pueden adquirir complementos alimenticios en diferentes canales: gran consumo, comercios tradicionales y farmacias.



Complementos alimenticios más consumidos

Las categorías de complementos más consumidas son las vitaminas, los suplementos a base de plantas, los productos para el control de peso y la suplementación deportiva. Así lo ha indicado Morán, quien cita también los productos de suplementación de energía, “muy importantes en un área geográfica en la que todavía hay mucho trabajo manual”.

Este experto precisa que los consumidores de América Latina se preocupan especialmente por prevenir

enfermedades y por el bienestar futuro. A pesar de ello, indica que “no siempre hay una correlación clara entre las preocupaciones de los consumidores y el nivel de padecimiento de las diferentes enfermedades”.

Por este motivo, Morán recomienda a las empresas interesadas en comercializar complementos alimenticios en América Latina que “presten mucha atención a las asociaciones que hacen los consumidores respecto a los beneficios de los ingredientes funcionales”.

Un consumidor más conectado y regulado

Morán también reconoce que el consumidor latinoamericano está cada vez más informado “y más conectado”, es muy selectivo, tiene poca fidelidad a las marcas y “sobre todo, quiere prevenir enfermedades”.

Este experto señala la importancia del factor precio en el mercado latinoamericano. “Este mercado es muy barato, especialmente en comparación con el de fármacos, por lo que el factor precio adquiere un carácter fundamental”, ha explicado. Además, recomienda ir acompañado de un socio local que conozca las peculiaridades de cada país, “pues de lo contrario, es muy difícil tener éxito allí”.

Por último, Morán ha repasado la legislación de los complementos alimenticios en Latinoamérica. En este sentido, comenta que la mayoría de los países siguen las indicaciones del Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

No obstante, en los últimos años diferentes países como Argentina, Brasil, México, Chile o Perú han desarrollado su propia legislación respecto a los complementos alimenticios, en muchos casos estableciendo requisitos más estrictos que los del Codex Alimentarius respecto al porcentaje de ingredientes activos y respecto a las declaraciones de salud de estos productos.

La marca, clave para conectar con el consumidor

DANIELA GONZÁLEZ

Madrid

Una marca no es solo un nombre, un logotipo o una identidad visual, sino que incluye también el conjunto de sentimientos y percepciones que tiene el consumidor a partir de sus experiencias con los productos y servicios que ofrece la empresa. En esta línea, Manuel Fernández-Villaverde, responsable de Consultoría Estratégica y Medical Affairs de VMLY&Rx, recuerda que la marca es el principal activo intangible de cualquier empresa.

Así lo ha señalado durante el webinar organizado por la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) en colaboración con VMLY&Rx, agencia de comunicación especializada en el sector de la salud, para analizar la importancia del branding o la gestión de



marca para las compañías del sector de autocuidado. Esta sesión se enmarca dentro de las actividades formativas que organiza aneftp para sus asociados, que han participado más de 60.

El ADN de la empresa

“En consumer health tenemos una larga tradición de construir marcas, es una de las fortalezas de nuestro sector y por eso desde aneftp trabajamos para defender el valor de las marcas de auto-

cuidado”, asegura Jaume Pey, director general de Anefp.

Fernández-Villaverde ha destacado los valores, la personalidad y la esencia como los pilares fundamentales de una marca, “como un ADN” con el que se sienta identificada y que guíe los propósitos.

“El branding nos abre la puerta de conseguir un significado poderoso que nos da la posibilidad de competir, de conectar... de importarle a alguien, porque de eso va una marca”, ha añadido.

Por último, el responsable de Consultoría Estratégica de VMLY&Rx recomienda definir la personalidad de la marca y el rol que va a adoptar con los consumidores.

“¿Queremos ser formales o divertidos? ¿Vamos a dirigirnos a ellos como si fuéramos una autoridad o como un amigo? Todo esto nos va a ayudar a definir lo que somos y lo que no somos como marca”, ha detallado Fernández-Villaverde. Para ello, aboga por dotar a las marcas de una voz propia “que nos servirá para establecer cómo nos vamos a dirigir a los consumidores”.



NUEVO

Meritene[®] INMUNO

Protege
tu sistema inmunitario*
célula a célula.



celltrient

NUTRICIÓN CELULAR - D.C.A.E



Una fórmula única
con nutrientes innovadores
en nutrición celular:

- Combinación exclusiva de aminoácidos: GlyNAC
- Vitaminas y minerales: Vit. B2**, C* y E**, Selenio* y Zinc*

*La vitamina C, Zinc y Selenio contribuyen al normal funcionamiento del sistema inmune.

**Las vitaminas E y B2 contribuyen a la protección celular frente al daño oxidativo. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y variada y un modo de vida sano. No superar la dosis diaria expresamente recomendada.

Las restricciones asociadas a la COVID-19 afectan negativamente al Consumer Health

El informe mensual de Iqvia revela un descenso en valores del 0,1 por ciento, y en unidades del 0,9 por ciento en Consumer Health

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

La consultora especializada Iqvia ha presentado su "Informe Mensual del Mercado de la Farmacia Española" con datos del mes de octubre. Estos revelan que en el acumulado de los últimos doce meses, el mercado farmacéutico presenta un crecimiento del 0,7 por ciento en valores y un decrecimiento en unidades del 1,3 por ciento, excluyendo geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España.

Estos valores se encuentran por debajo del mismo periodo del año pasado; en concreto, comparando el mismo mes de los dos años, en 2020 se observa un decrecimiento del 1,8 por ciento en valores y del 4,6 por ciento en unidades.

Descenso en Consumer Health

Analizando en concreto el segmento de Consumer Health, el documento también apunta a un ligero decrecimiento en valores del 0,1 por ciento, y en unidades del 0,9 por ciento en los últimos doce meses. Al igual que en el análisis global del mercado, estas cifras se obtienen sin tener en cuenta los geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes de productores que no operan en España.

Al observar los datos únicamente de octubre, se confirma la tenden-



cia negativa del sector de Consumer Health. Estos reflejan un descenso del 4,9 por ciento en valores y un 8,6 por ciento en unidades; uno de los factores que motiva esta tendencia son los cambios y restricciones en la farmacia, el distanciamiento social y las medidas preventivas por la COVID-19. Todo esto ha desembocado en una bajada en las ventas de productos de belleza para la mujer, de productos antigripales, para la faringe y la tos. En el lado contrario,

En octubre el sector registró un descenso del 4,9% en valores y un 8,6% en unidades

han aumentado las adquisiciones de inoestimulantes, vitamina C, geles hidroalcohólicos y mascarillas; en concreto estos aportan al Consumer Health 13,5 millones de euros.

Los productos de OTC son los que generan un mayor aporte al segmento, tanto en ventas como en cuota de mercado. Aquí, llama la atención que una de las clases con mayor crecimiento, solo por detrás de los analgésicos para adultos, es la de productos para dormir.

Cinfa enseña "la mirada del paciente"



EL GLOBAL

Madrid

Cinfa homenajea a los pacientes con un libro de fotografías y relatos, titulado "La mirada del paciente". La obra compila una selección de imágenes

participantes en el certamen fotográfico del mismo nombre, donde los pacientes nos muestran sus emociones y situaciones cotidianas en su convivencia con la enfermedad. Las instantáneas han inspirado a 17 personalidades del mundo de la cultura,

la comunicación, la ciencia y el deporte de nuestro país para escribir un texto ficticio, cada una de ellas desde su propio estilo y un punto de vista íntimo y personal.

"Desde su primera edición, en 2017, el certamen 'La mirada del paciente' nos ha brindado fotos maravillosas, llenas de emoción y esperanza, que hoy recogemos en este libro homenaje a todos sus protagonistas", explica Enrique Ordieres, presidente de Cinfa. Sus historias, dice, "nos han conmovido y, en cierto modo, nos han cambiado. Ellos son la razón que da sentido a nuestro trabajo como profesionales de la salud, pero también como personas".

"Y ahora más que nunca, en un grave contexto de pandemia y crisis sanitaria, debemos acompañar y reconocer a los pacientes y a las asociaciones que les dan apoyo y herramientas para mejorar su calidad de vida diaria", añade Ordieres. La crisis sanitaria y económica causada por la covid-19, puntualiza, "ha supuesto una disminución de los recursos destinados a los pacientes, especialmente los crónicos, y, en ocasiones, de la atención que hubieran recibido en una situación normal. Por eso, desde Cinfa, queremos tener su mirada siempre presente y ayudarles a seguir adelante".

De esta forma, la obra es también un homenaje de Cinfa a la labor de las asociaciones de pacientes, a quienes el año pasado ya dedicó su acción 'Contigo, 50 y más'. En esta línea, la aportación económica del certamen 'La mirada del paciente' es donada a una asociación de pacientes, elegida por cada fotógrafo ganador, cerrando el círculo de apoyo y reconocimiento mutuos.

FARMACIAS

APOTECA NATURA:

Por una salud consciente

Un modelo de **Farmacia Clínica**, basado en la **Especialización en la SALUD** capaz de valorizar la profesionalidad del farmacéutico dentro de la cadena sanitaria, con el **objetivo de cuidar a las personas para satisfacer sus necesidades de salud** en el respeto de la fisiología del organismo y del medio ambiente.



+ VALOR
Para tu **FARMACIA**
Para las **PERSONAS**

Pregúntanos
info@apotecanatura.es

FARMACIA

Sanidad sigue sin respuesta para Madrid por los test de antígenos en farmacias...

Illa: "No vamos a proceder con prisas, sino con seguridad; y la contestación se hará en una reunión, no por escrito"

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Mientras Comunidad de Madrid pide una marcha más (o varias), Sanidad apuesta por el ralentí. Si Comunidad de Madrid hace un llamamiento a la urgencia, desde el Paseo del Prado 20 se invoca a la seguridad. Si Comunidad de Madrid da por segura alguna cuestión —la necesidad y éxito que tendría la estrategia, la capacitación de los farmacéuticos— desde el Departamento que dirige Salvador Illa se pone todo en barbecho.

Esa es la situación que acontece en torno a la posibilidad próxima de que las farmacias madrileñas realicen pruebas rápidas diagnósticas de la COVID-19. En concreto, test de antígenos. El ministro de Sanidad, Salvador Illa, confirmó el pasado 9 de diciembre que el Gobierno central sigue sin tener una respuesta a la solicitud de Comunidad de Madrid para que las farmacias puedan realizar estas pruebas rápidas a asintomáticos dentro de cribados públicos de COVID-19.

Una solicitud que fue presentada —detallada en un plan— al Ministerio el pasado 27 de noviembre, y como requisito expreso del propio Ministerio para su estudio.

"Estamos analizando con mucho detenimiento la propuesta", volvió a manifestar Illa al término del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cuando se cumplían 12 días de la recepción de la propuesta. Precisamente, la Comunidad de Madrid volvía a insistir un día antes en la necesidad de dispo-



Salvador Illa reitera que los técnicos del Ministerio de Sanidad prosiguen analizando "con mucho detenimiento" el plan de Madrid.

ner de respuesta con celeridad. Fechas antes, el viceconsejero de Salud Pública regional, Antonio Zapatero, también criticaba el silencio ministerial. "Estamos perdiendo el tiempo; nos urge una respuesta", indicó Antonio Zapatero.

"Vamos a proceder (responder) con seguridad, no con prisas", manifestó Salvador Illa respecto al proceso de contestación. De igual manera, el ministro hizo saber que se ha "comprometido"

con el consejero de Sanidad regional, Enrique Ruiz Escudero, que la futura respuesta se producirá "en el marco de una reunión, no por escrito a través de una carta". ¿El motivo? "Poder analizar de forma conjunta lo que a tenor de los técnicos del Ministerio merezca esta respuesta"

Por último, Salvador Illa indicó que a él "solo le consta" el envío de un plan de una comunidad autónomas (Madrid)

para realizar test de antígenos a través de su red de oficinas de farmacia.

¿Un lapsus? Días antes, la secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón, había confirmado la también recepción de una propuesta al respecto del Gobierno de Murcia. En este caso, para realizar estas pruebas rápidas diagnósticas desde las boticas solo a funcionarios. Cuando menos, en una primera fase. Tampoco habría respuesta, en todo caso.

Siempre
conectados
la salud es más.

COFARES

... Mientras anuncia una regulación para los autotest de venta en boticas

La red de farmacias disponen de una guía de apoyo a las dispensaciones de las pruebas autodiagnósticas

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Coincidiendo con el inicio de diciembre, a las farmacias españolas han comenzado a llegar —y dispensarse, previa prescripción médica— los primeros test de autodiagnóstico de anticuerpos de COVID-19. Unas pruebas que permiten unos resultados rápidos realizando ellos mismos una punción en el dedo y que llegan a las farmacias tras la autorización por parte de la Aemps.

Sin embargo, el recorrido normativo en torno a estas pruebas no acabará ahí. El ministro de Sanidad, Salvador Illa, ha adelantado que se regulará las condiciones de uso de estas pruebas basándose "en los protocolos que estime la Ponencia de Alertas de Salud Pública y Emer-

gencias" del Ministerio. "Las estrategias de detección precoz las fijamos desde el ámbito público y la validamos en el Consejo Interterritorial del SNS", detalló.

De igual manera, Illa invita a la precaución con este tipo de pruebas y la interpretación de resultados. Para ello, hace suyo el mensaje de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (Seimc). "La Seimc ha alertado de que se debe ir con cuidado con estos autotest". En concreto, esta sociedad recuerda que "no sirven y, por tanto, no deben ser utilizadas para diagnosticar infección activa ni en pacientes sintomáticos ni en asintomáticos".

Guía para la red de farmacias

De forma paralela y complementaria, el Consejo General de Farmacéuticos ha



Los test de autodiagnóstico de anticuerpos de COVID ya han llegado a las farmacias.

puesto a disposición de la red de 22.100 farmacias una guía para la dispensación de los test de autodiagnóstico de anticuerpos de la COVID-19, un documento que incluye toda la información sobre estas pruebas rápidas.

Entre la información que se trasladará al ciudadano en la dispensación se recuerda que se trata de una enfermedad de declaración obligatoria y, por tanto,

es muy importante que los ciudadanos comuniquen al profesional sanitario prescriptor de la prueba su resultado para su adecuado seguimiento.

De igual manera, el CGCOF recuerda que se trata de pruebas autodiagnósticas que necesitan de prescripción médica y que "la receta médica es el único mecanismo viable para garantizar la trazabilidad de los test".

FARMACIA SOCIAL Y ODS

OBJETIVOS
DE DESARROLLO
SOSTENIBLE

Con la colaboración de

Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Escalera de favores en la farmacia



Isabel Tovar

Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia

A veces, quien tienes más cerca es el que antes y mejor te puede ayudar. Ese es el objetivo último de la campaña 'Escalera de favores' que ha puesto en marcha el Ayuntamiento de Murcia, a través de la Concejalía de Derechos Sociales y Familia.

La iniciativa pretende «tejer» redes en las que farmacias, vecinos y comercios ayuden a las personas más vulnerables en estos



En la farmacia dispensamos medicamentos, certeza y ciencia pero también esperanza, desde la vocación y la entrega. No es nuevo que la farmacia sea peldaño esencial de una escalera de favores, siempre lo hemos sido y lo seremos.

nido denominando "Agenda 2030".

Los protagonistas de esta campaña son los vecinos y vecinas de Murcia, las personas vulnerables que no puedan salir de casa o aquellas que se encuentren en cuarentena.

A través de la iniciativa, se da voz en las farmacias a los que necesitan alzarla, fomentado el apoyo vecinal e incluso ejerciendo el propio farmacéutico de voluntario. Llevamos los medicamentos a domicilio, usando los protocolos sanitarios precisos, pero también el corazón. Las farmacias son espacios esenciales para tejer vínculos emocionales entre vecinos.

Igualmente estamos muy pendientes de nuestros mayores y cuando detectamos que han dejado

de acudir durante un tiempo considerable a la farmacia para adquirir los medicamentos, ponemos en marcha una serie de recomendaciones que atraviesan desde avisar a los vecinos hasta contactar con la guardia civil, en los casos que consideramos más complejos.

En la farmacia dispensamos medicamentos, certeza y ciencia pero también esperanza, desde la vocación y la entrega. No es nuevo que la farmacia sea peldaño esencial de una escalera de favores, siempre lo hemos sido y lo seremos.

tiempos de pandemia.

El Ayuntamiento de Murcia ha contemplado con claridad el papel que desarrollan las farmacias como vertebradoras sociales. En cada calle, barrio, pedanía...hay una cruz que no se apaga. Una cruz que identifica un centro sanitario pero que, en nuestro caso, en el de las farmacias, también te conduce a un centro social.

Nadie sabe si saldremos mejores o peores de esta crisis, pero sí sabemos es que tenemos que salir todos juntos. Y ahí la farmacia ha jugado y juega un papel esencial.

"Escalera de favores" es perfectamente enmarcable en la estrategia de responsabilidad social corporativa que la red de farmacias de nuestra región tiene como uno de sus grandes objetivos desde el año 2017. Se trata de potenciar la parte social de la farmacia, siempre unida a su capital sanitario. Nuestro Colegio fue pionero en demostrar el compromiso social de las farmacias. En constatar que la sanidad más cercana es la más comprometida. Esa red de 569 establecimientos sanitarios cumple con una gran parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de Naciones Unidas y por tanto, con lo que se ha ve-

Dupilumab es elegido "medicamento del año" por los farmacéuticos españoles

El Pleno del CGCOF otorga el Premio Panorama 2020 a Dupixent, de Sanofi-Aventis

EL GLOBAL
Madrid

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) ha acordado otorgar el Premio Panorama 2020 al medicamento Dupixent (dupilumab), del laboratorio Sanofi-Aventis, y una mención de honor a Onpattro® (patisirán), del laboratorio Alnylam Netherlands.

La entrega oficial de dichos galardones, que tradicionalmente se celebra en el mes de diciembre junto con la Medallas del Consejo, se ha aplazado por motivo de la pandemia de la COVID-19, y se celebrará, si la situación sanitaria lo permite, en el primer semestre de 2021. Las Medallas del Consejo, la máxima distinción de la Profesión Farmacéutica, se concederán a los 22 profesionales de la Farmacia fallecidos hasta el momento, como ya había informado previamente la institución colegial.

Los Premios Panorama, un referente en el ámbito del medicamento por su independencia y prestigio, fueron instituidos en 1987, en conmemoración del décimo aniversario de la revista Panorama Actual del Medicamento. Con ellos se distingue cada año por el Jurado a los medicamentos que han contribuido más significativamente al progreso terapéutico entre todos los nuevos principios activos comercializados a lo largo de ese año.



Avance en dermatitis atópica

El medicamento galardonado este año representa una innovación importante en la dermatitis atópica, suponiendo

también un avance hacia la individualización de la terapéutica. Concretamente, dupilumab (Dupixent®), del laboratorio Sanofi-Aventis, es el primer

tratamiento específicamente dirigido a contrarrestar la inflamación tipo 2, mediada por células Th2, inaugurando una nueva vía terapéutica. Se trata de un anticuerpo monoclonal que induce prometedores efectos antiinflamatorios, y representa el primer tratamiento biológico autorizado en dermatitis atópica.

Por su parte, se ha concedido una Mención de Honor a patisirán (Onpattro®), del laboratorio Alnylam Netherlands, el primer ARN pequeño de interferencia autorizado para el uso en humanos, y abre una puerta a la llegada de fármacos similares, los conocidos como siRNA, con gran potencial terapéutico en diversas enfermedades, desde la hipercolesterolemia a algunos tipos de cáncer, que supondrán un importante avance en la medicina de precisión en los próximos años. Designado como medicamento huérfano, ha sido autorizado para el tratamiento de la polineuropatía en pacientes adultos con amiloidosis familiar o hereditaria, una enfermedad rara para la que solo se disponía de una opción farmacológica.

Medallas del Consejo

Por otra parte, las Medallas del Consejo son la máxima distinción de la Profesión Farmacéutica y simbolizan la más alta distinción. Estas medallas, que se entregan anualmente, son un reconocimiento oficial de gran prestigio a la labor e historia profesional de farmacéuticos, entidades y profesionales de la Sanidad, españoles y extranjeros, acreedores de tales distinciones. En esta edición las Medallas han sido concedidas, a propuesta del presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, a todos los profesionales de la farmacia que han fallecido como consecuencia de la pandemia. Con ellas la Organización Colegial rendirá – cuando la situación sanitaria lo permita – un merecido homenaje a todos los profesionales de la Farmacia que se han dejado la vida por estar prestando asistencia a la sociedad, en primera línea de atención a los pacientes en la lucha contra esta enfermedad.

FEFE critica las altas bajadas de la nueva OPR en medicamentos esenciales ya con precios ínfimos

EL GLOBAL
Madrid

La Federación empresarial de farmacéuticos españoles (FEFE) destaca en su último Observatorio del Medicamento que incluir en la nueva Orden de Precios de Referencia del Ministerio de Sanidad la bajada de un 41,3 por ciento a los derivados de la penicilina, considerados medicamentos esenciales de la OMS, acarrea consecuencias como el desabastecimiento por falta de rentabilidad de estos fármacos, ya de por sí con precios muy bajos. La nueva Orden tendrá efecto en el canal farmacia a partir del 1 de enero.

En su denuncia pública, la patronal farmacéutica cita como medicamentos con posibilidad de problemas de desabastecimiento a Losferrón (C768), Salofalk supositorios, suspensión rectal,

espuma rectal (C366), Salofalk granulado de liberación prolongada gastroresistente (C365), bencilpenicilina (C590 y EC161), fenoximetilpenicilina (C720) y el depakine y el depakine crono (C984).

"Las consecuencias de muchos desabastecimientos por falta de rentabilidad, y las distorsiones del mercado que se producen, pone nuevamente en cuestión todo el sistema de precios de referencia", concluye el Observatorio de FEFE

Impacto

Nuevamente –indica FEFE– se ha calculado el impacto de la Orden que se producirá una fuerte contracción del mercado (entre el -3 y -4% por ciento) en los primeros meses de 2021, anulando completamente el pequeño crecimiento que experimenta el mercado financiado en 2020, y con el interrogante que supo-



La nueva Orden de Precios de Referencia tendrá efecto en las farmacias a partir de enero.

ne todavía la normalización de los servicios sanitarios por la pandemia.

En cuanto al impacto en la facturación y beneficios de las farmacias, aunque la Orden tiene un efecto limitado, "hay que añadir las variaciones a la baja de precios que se han producido a lo largo del año, por lo que se puede estimar que la reducción de facturación en la farmacia media será de unos 9.500€ menos de facturación/año y unos 1.800€ menos

de beneficio/año", apunta la empresarial.

Por otra parte, en este Observatorio del Medicamento se señala que en el segmento de autocuidado se observó un decrecimiento en el mes de octubre del (-0,7 por ciento en valores). Sin embargo, el segmento de medicamentos sin receta sigue decreciendo, debido principalmente al descenso en ventas de antigripales, para la tos y descongestión de garganta.

V JORNADA *Online* PROFESIONAL DE DISTRIBUCIÓN LA SOSTENIBILIDAD EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

**FECHA JORNADA
ONLINE**
15 de abril 2021

Cuota de inscripción:
ahora **75€/pers**
antes 175€/pers

Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos
Vocalía Nacional de
Distribución

#JPD2021

Inscríbete en:
www.portalfarma.com



*Programa Preliminar

09:00 - 09:15 h. Inauguración

09:15 - 10:15 h.

**PRODUCTO SOSTENIBLE: MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

Moderador:

José Ramón López Suárez

Vocal Nacional de Distribución del Consejo General
de Colegios Farmacéuticos

Ponentes:

M^a Soledad Pedrosa Carrera

Vocal de Distribución del Colegio Oficial de
Farmacéuticos de Sevilla

Directora General de CEDIFA

Miguel Valdés Garaizabal

Director General de FEDIFAR

Juan Carlos Mampaso Martín-Buitrago

Director General de SIGRE Medicamento y Medio Ambiente

10:15 - 11:15 h.

ACTIVIDAD SOSTENIBLE: "PAPERLESS"

Presenta:

M^a del Mar Conejo de la Cruz

Vocal Representante de Farmacéuticos en la Distribución
del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Toledo. HEFAME

Ponente:

Juan Jorge Poveda Álvarez

Vocal de Distribución del Colegio Oficial
de Farmacéuticos de Madrid. COFARES

11:15 - 11:30 h. Receso - descanso

11:30 - 12:30 h.

ACTIVIDAD SOSTENIBLE: ENERGÍAS Y TECNOLOGÍAS

Presenta:

Ángel M^a Baz Uriarte

Director Técnico en la delegación de
Miranda de Ebro de ALLIANCE HEALTHCARE España

Ponente:

Enrique Garcia-Mina de Serret

Vocal de Distribución del Colegio Oficial
de Farmacéuticos de Navarra. NAFARCO

12:30 - 13:30 h.

ACTIVIDAD SOSTENIBLE: TRANSPORTE Y LOGÍSTICA

Presenta:

M^a Teresa Kaiser Manzano

Vicepresidenta del Colegio Oficial
de Farmacéuticos de Palencia. CENFARTE

Ponente:

Juan Sanz Fernández

Farmacéutico de Distribución. Gerente de Operaciones BIDAFARMA

13:30 - 14:30 h.

ACTIVIDAD SOSTENIBLE: GESTIÓN RESIDUOS INTERNOS

Presenta:

José Ramón López Suárez

Vocal Nacional de Distribución del Consejo General
de Colegios Farmacéuticos

Ponente:

Esther González Lasalle

Vocal de Distribución del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Girona.
DISFARO

14:30 h. Conclusiones y cierre de jornada

*Ponentes pendientes de confirmar

Gestión farmacéutica

Ante la falta de bancos en los pueblos... ¿Farmacias?

Una iniciativa piloto en Málaga permitirá a los residentes de pequeñas localidades retirar efectivo en las boticas

ALBERTO CORNEJO
Málaga

Hasta hace no mucho, tres eran los servicios/infraestructuras que podían encontrarse en prácticamente la totalidad de pueblos de España: un banco, una iglesia y una oficina de farmacia (en muchos casos, añadan un bar a esta lista).

Ahora, un principal síntoma de la despoblación que sufre el entorno rural —o un municipio concreto— es la desaparición (cierre) de las sucursales bancarias. “El único servicio que se mantiene en el entorno rural es la farmacia. Un pueblo en el que cierra su farmacia es un pueblo en el que previamente habrán cerrado los bancos, las escuelas... y al que apenas le quedarán unos años de vida”, señalaba recientemente el senador Carlos Mulet (C's) durante la defensa de una moción en la Cámara Alta.

Son muchas las funciones y/o responsabilidades que asume, algunas por añadido, la farmacia rural. La principal, la de ser el único servicio sanitario existente para la población allá donde no existen consultorios médicos. Pero existen otras muchas acciones altruistas realizadas en el día a día como consecuencia de la cercanía y confianza que trasmite el profesional: trámites de toda índole a la población más envejecida, etc.

Ahora, la Diputación de Málaga ha pensado un paso más en este ‘catálogo’ de servicios y ha planteado una expe-



riencia piloto en los municipios de Cútar (600 habitantes) y Júzcar (300), ambos en la Serranía de Málaga, para que sus residentes puedan retirar efectivo —has-

ta un límite de 1.000 euros anuales— en sus farmacias. Este proyecto nace con la colaboración del colegio farmacéutico.

El debate queda, por tanto, servido:

¿tergiversa el rol (sanitario) de la farmacia rural? ¿O la reafirma como mucho más que un centro sanitario en estos entornos? Desde la Diputación se justifica esta iniciativa en el único objetivo de paliar la “exclusión financiera” que genera la despoblación del entorno rural, según apunta en conversación con EG Natacha Rivas, su vicepresidenta cuarta y responsable del Área de Ciudadanía y Atención al Desplazamiento.

La farmacia como “punto en común”

Desde la Diputación de Málaga se corrobora ese nexo de unión y arraigo de las boticas rurales. “Cuando pensamos en el proyecto, nos planteamos qué tenían en común estos municipios además de su baja población. Y ese punto en común son sus farmacias”, indica Rivas.

Incluso, frente a posibles voces profesionales discrepantes, se indica que “tanto el colegio como las farmacias participantes están encantados de realizar esta ayuda”, confirma Natacha Rivas. Aunque la participación de las farmacias de es voluntaria, recuerdan que también se intenta favorecer una compensación o retorno al titular por su implicación, dado que para poder beneficiarse de este servicio es necesario realizar alguna compra en la botica.

De forma paralela, a los habitantes de estos pueblos se les ofrecerá “educación tecnológica” para que puedan hacer gestiones de forma telemática.

El fondo de inversión y la renta vitalicia son las mejores opciones “actuales” tras vender una botica

ALBERTO CORNEJO
Santander

Farmaconsulting ha celebrado un nuevo encuentro digital dentro de su serie “Conversaciones patrimoniales entre expertos”, dirigido a profesionales del sector farmacéutico de Cantabria. Los expertos de la compañía especializada en transmisiones de farmacia estuvieron acompañados en sus intervenciones por la presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria, Rita de la Plaza, y el director de oficina de Bancofar en Santander, Rubén Cagigas.

Entre los diversos asuntos tratados, los representantes de Farmaconsulting pusieron de manifiesto que Cantabria es una de las CC.AA más atractivas para invertir por los farmacéuticos. En este sentido, hay un dato llamativo: el 81 por

ciento de los interesados en adquirir un establecimiento en esta región reside fuera de la misma “y no es un porcentaje muy usual en la comparativa con otras CC.AA”, apuntó Asier Expósito, delegado comercial de Farmaconsulting en Cantabria. A la hora de afrontar estas operaciones, al profesional le inquieta especialmente “la financiación, la fiscalidad y la demanda”, se apuntó.

Una vez que se ha concretado una compraventa de farmacia, ¿qué alternativas de inversión tiene el profesional vendedor? Esta fue otra de las cuestiones abordadas en este encuentro. Sobre ello, Rubén Cagigas avisó de la “situación compleja” que se vive actualmente “debido a los tipos negativos”. Por ejemplo, “el plazo fijo casi ya ni se oferta”, ejemplificó. En la actualidad, las dos mejores opciones de inversión pasarían,



según el representante de Bancofar, por el fondo de inversión y la renta vitalicia. Mientras, las perspectivas corto y medio plazo apuntan a la estabilización de los tipos de interés.

En materia de fiscalidad, Félix Ángel Fernández, subdirector general de Farmaconsulting, expuso que la deducción del fondo de comercio no está en discusión —un aspecto muy importante al afrontar la compra o venta de farmacia— y explicó que con los nuevos presupuestos aumentarán los impuestos sobre ga-

nancia patrimonial y la base imponible del IRPF.

Al margen de las cuestiones de índole fiscal, la presidenta del COF de Cantabria e invitada a este encuentro virtual, Rita de la Plaza, hizo repaso de las actuaciones asistenciales llevadas a cabo por las boticas cántabras durante la pandemia. “Hemos hecho todo lo que se nos ha pedido”, indicó como balance general. “Y si la Consejería nos dice de hacer test, los haremos, previa acreditación”, en un análisis de cara al futuro.

Gestión farmacéutica

¿Cómo se debe afrontar una campaña de Navidad marcada por la pandemia?

Los expertos extraen el lado positivo: la COVID aumenta el interés por regalar salud

EL GLOBAL

Madrid

El año 2020 se ha caracterizado para las farmacias como un ejercicio en el que, en algunos casos, ha disminuido el número de operaciones y las ventas de productos de parafarmacia han sido muy diferentes a las de años anteriores, todo ello ligado directamente a la pandemia del COVID-19.

En este sentido, en un año en el que más que nunca los deseos de todo el mundo se centrarán en regalar salud a sus seres más queridos, puede ser un buen momento para que el farmacéutico exprima toda su creatividad de cara a dinamizar su farmacia y diferenciarse del resto".

Con el objetivo de ayudar al titular a afrontar esta especial campaña de Navidad en época COVID, desde la asesoría Asefarma se desarrolló una formación



Las farmacias deben seguir apostando por adaptar escaparates y decoración a la Navidad.

en la que se ofreció una serie de ideas muy útiles para poner en marcha a lo largo de estas semanas navideñas "una campaña diferenciadora que permita

remontar las ventas, potenciar la fidelización del cliente o reactivar algunas de las categorías más olvidadas".

En este sentido, Isabel Morales, consul-

tora de Asefarma y encargada de desarrollar la formación, detalló que la selección de categorías interrelacionadas junto con la elección acertada de laboratorios que ofrezcan buenas condiciones comerciales y materiales que ayuden a completar la campaña en el punto de venta, forman parte de los cimientos de una campaña exitosa.

Asimismo, también hizo hincapié en la importancia de cuidar todos los detalles: las góndolas, el escaparate, el mostrador... "Todo importa". De esta manera, detalló cómo trabajar cada una de las partes que componen la farmacia desde la entrada, el espacio de venta y finalmente la propia zona de caja.

Escapate navideño y decoración

Finalmente, para poder ejemplificar de una manera más visual todas las ideas explicadas, la representante de Asefarma hizo un recorrido por todo tipo de ejemplos: escaparates llamativos, decoración navideña para la farmacia, preparación de la cartelería, elaboración de promociones, o incluso la puesta en marcha de talleres especiales de maquillaje o iniciativas centradas en los niños.

Eso sí, Morales también subrayó la importancia de trabajar bien las redes sociales.

SEGUIMOS ADELANTE. SEGUIMOS JUNTOS.

Todas las personas que formamos Cinfa continuamos trabajando para vosotros y vuestros pacientes.



Gestión farmacéutica

Cofares presenta sus propuestas para acercar la salud en la era digital “de la mano de las farmacias”

La cooperativa realiza una fuerte apuesta por las herramientas tecnológicas en su relación con stakeholders

EL GLOBAL
Madrid

Con motivo de un reciente encuentro del Comité de Innovación del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (Fundación IDIS), celebrado online, los miembros del equipo de Cofares que lideran la transformación digital de la cooperativa —José Luis Sanz, director general de Cofares, Jorge Guelbenzu, director de e-health; German Villar, director de tecnología y Pablo Baleirón, director de Transformación e Innovación— tuvieron la oportunidad de evidenciar la importancia de situar al paciente en el centro de interés, y consolidar a la farmacia como punto de unión entre todos los *stakeholders* de la sanidad.

Además, durante sus intervenciones, los representantes de Cofares presentaron las herramientas digitales implementadas para fomentar dicha relación, y seguir sumando en salud, así como



Cofares viene realizando una fuerte apuesta por la digitalización interna y en servicios.

aportar beneficios para los pacientes y para la sociedad en general. Sobre esta premisa, se presentó la plataforma tecnológica que une a los distintos agentes del sector sanitario con los usuarios de

todo el territorio nacional. De hecho, 8 de cada 10 farmacias ya están conectadas gracias a esta herramienta con la que se puede lograr una optimización de los costes sanitarios, la disminución de

las consultas presenciales y la digitalización de los procesos, entre otros beneficios.

Asimismo, los representantes de la cooperativa pusieron sobre la mesa la importancia de que exista un sistema interoperable y centrado en el paciente, donde se ponga foco en el cuidado activo de la salud y el refuerzo de la atención primaria. Para ello resulta imprescindible contar con información compartida entre todos los sanitarios que tienen relación con los pacientes, sin importar cuándo o dónde. Este abordaje permite una mejora en la calidad de tratamiento y la gestión de las enfermedades crónicas.

Precisamente, en este mismo entorno digital se enmarca la iniciativa Welnia, la plataforma digital que conecta de forma sencilla a la farmacia que así lo desea con todos aquellos usuarios que quieren tener acceso a productos y servicios de cuidado también de forma online.

OPINIÓN

Medicamentos Biosimilares: experiencia personal y realidad en la Farmacia Comunitaria

Hace ya más de una década fue aprobado el primer medicamento Biotecnológico Biosimilar, la hormona de crecimiento, en 2006. Actualmente en la Unión Europea hay unos 50 medicamentos Biotecnológicos Biosimilares que incluyen sustancias como la eritropoyetina alfa y zeta, filgrastim, pegfilgrastim, somatropina, enoxaparina sódica, insulina glargina, insulina lispro, folitropina alfa, teriparatida, infliximab, etanercept, adalimumab, rituximab y recientemente trastuzumab y bevacizumab. La mayoría de ellos de utilización y dispensación en el ámbito hospitalario, donde se han incorporado a la práctica clínica.

La mayoría de ellos de utilización y dispensación en el ámbito hospitalario, donde tuve la oportunidad de incorporar a la práctica clínica de los médicos del Hospital el empleo no sólo la eritropoyetina, filgrastim y somatropina sino también del anticuerpo monoclonal infliximab.

Estas decisiones fueron tomadas, como no puede ser de otra manera, junto con el equipo médico, ayudando a mis compañeros médicos a conocer de forma objetiva y rigurosa que eran estos medicamentos biotecnológicos biosimilares y cuáles eran los requisitos y condiciones que exigían las autoridades sanitarias europeas para su puesta en el mercado y su utilización en nuestros pacientes.

Hay una preocupación generalizada por la seguridad de los biosimilares, está ocurriendo algo parecido a lo que sucedió en los noventa con los genéricos y parece que los profesionales no tienen el grado de conocimiento deseable para que su uso sea generalizado.

Los medicamentos biotecnológicos biosimilares tienen las mismas garantías de calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos biotecnológicos de referencia, tras haber sido avalados, en nuestro caso, por la Agencia Europea del Medicamento.

Además, debemos recordar que hay una evaluación postcomercialización de éstos, idéntica a la de cualquier otro medicamento biotecnológico, que incluye un sistema de farmacovigilancia desarrollado “ad hoc”, un Plan de Gestión de Riesgos, con el fin de poder detectar cambios en el balance beneficio/riesgo y controlar la seguridad y la inmunogenicidad de estos medicamentos.

Y con los datos actuales, en los más de 10 años que llevan comercializados en la Unión Europea, tras un uso extensivo y seguimiento por las autoridades sanitarias, no sólo en España sino también de

otros países europeos, no se han observado efectos adversos de relevancia.

Los medicamentos biotecnológicos biosimilares, incorporan una alternativa terapéutica de calidad, eficacia y seguridad contrastada.

Permiten un mayor acceso a estos medicamentos biotecnológicos de importante impacto económico. Aportan un apoyo a la sostenibilidad del sistema. Actúan como un incentivo para que las compañías farmacéuticas sigan innovando y permiten liberar recursos para que éstas nuevas terapias innovadoras puedan ser financiadas.

Además, los medicamentos biotecnológicos biosimilares, una vez comercializados, son una entidad propia, con su propio recorrido clínico y de desarrollo posterior, pudiendo aportar nuevos aspectos del medicamento Biotecnológico de referencia, como es el caso del desarrollo que se está llevando a cabo de un Infliximab Biosimilar en presentación subcutánea.

Los biosimilares son una realidad en la Farmacia Comunitaria, ya se dispensan medicamentos que contienen Enoxaparina alfa (InhixaR), Insulina glargina (AbasaglarR) y están por llegar de forma inminente Teriparatida o Insulina lispro, también de dispensación en Farmacia Comunitaria.

Con ello, el Farmacéutico Comunitario, como conector y profesional del medicamento debe ofrecer y aportar confianza en los pacientes a los que se les instauran estos tratamientos y puedan ser reticentes en su uso por falta de información objetiva y rigurosa en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad tal y como se viene desempeñando en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria.

Además, juega un papel capital el desempeño profesional farmacéutico como Educador Sanitario, ante las inquietudes de pacientes, crónicos por ejemplo diabéticos insulino dependientes u otros que deban utilizar estos medicamentos, muchos de ellos administrados en dispositivos específicos, como por ejemplo jeringas precargadas de autoinyección, en las que la labor farmacéutica será de relevancia para una correcta utilización y manipulación de los mismos.

No olvidemos que el Farmacéutico Comunitario, como profesional sanitario de importante accesibilidad para el paciente, cercanía y confianza, debe mantener lo más actualizado posible sus conocimientos, debe formarse continuamente y buscar la excelencia en su actividad asistencial.



Francisco J Farfán Sedano

Vicepresidente Patronato Fundación Pharmaceutical Care España

seguido de 75 mg los días 1, 8, 15 de cada ciclo posterior de 21 días. El tratamiento en ambos brazos continuó hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La mediana de edad era de 68 años (intervalo, de 34 a 88 años), el 74% eran varones y el 87% caucásicos. La mediana del tiempo desde el diagnóstico era de 43 meses, y la mediana del número de tratamientos previos era 2 (intervalo: de 1 a 9 tratamientos), incluyendo quimioterapia previa a altas dosis en el 51%, bortezomib previo en el 18%, lenalidomida previo en el 5% y trasplante de células madre previo en el 24%. En el momento basal, el 53% de los pacientes presentaban enfermedad voluminosa (≥ 5 cm), el 21% tenía una puntuación de alto riesgo según el IMPI simplificado, el 60% presentaba enfermedad extraganglionar y el 54% presentaba afectación de la médula ósea en la selección. La supervivencia libre de progresión (SLP) fue evaluada por el CRi aplicando los criterios revisados del Grupo de Trabajo Internacional (IWG) para el linfoma no Hodgkin (LNH). Los resultados de eficacia del Estudio MCL3001 se muestran en la Tabla 3 y la curva de Kaplan-Meier para la SLP en la Figura 1.

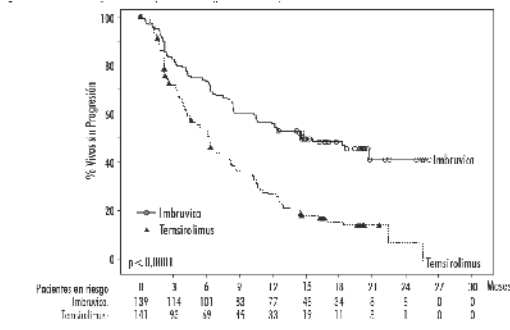
Tabla 3: Resultados de eficacia en pacientes con LCM en recaída o refractario (Estudio MCL3001)

Criterios de valoración	IMBRUVICA N=139	Temsirrolimus N=141
SLP ^a		
Mediana de SLP (IC del 95%), (meses)	14,6 (10,4; NE)	6,2 (4,2; 7,9)
HR (IC del 95%)	HR = 0,43 [IC del 95%: 0,32; 0,58]	
TRG (%)	71,9	40,4
Valor p	p < 0,0001	

NE = no estimable; HR = hazard ratio; IC = intervalo de confianza; TRG = tasa de respuesta global; SLP = supervivencia libre de progresión
^a Evaluado por CRi

Una proporción menor de pacientes tratados con ibrutinib experimentaron un empeoramiento clínicamente significativo de los síntomas del linfoma frente a temsirrolimus (27% frente a 52%) y el tiempo hasta el empeoramiento de los síntomas ocurrió de forma más lenta con ibrutinib frente a temsirrolimus (HR 0,27, p < 0,0001).

Figura 1: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el Estudio MCL3001



LLC. Pacientes sin tratamiento previo de LLC. Monoterapia. Se realizó un estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto fase 3 (PCYC-1115-CA) de IMBRUVICA frente a clorambucilo en pacientes con LLC no tratados previamente de 65 años o mayores. Se reclutó que los pacientes entre 65 y 70 años tuvieron el menor uso de inmunomoduladores en primera línea de inmunoterapia con fludarabina, ciclofosfamida y rituximab. Los pacientes (n = 269) fueron aleatorizados 1:1 para recibir 420 mg diarios de IMBRUVICA cada uno hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, o clorambucilo a la dosis inicial de 0,5 mg/kg los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días durante un máximo de 12 ciclos, con la posibilidad de incrementos de dosis intrapaciente de hasta 0,8 mg/kg en función de la tolerabilidad. Después de la confirmación de progresión de la enfermedad, o los pacientes con clorambucilo se les permitió cambiar a ibrutinib. La mediana de edad era de 73 años (intervalo de 65 a 90 años), el 63% eran varones y el 91% caucásicos. El 91% de los pacientes presentaban un estado funcional basal del ECOG de 0 o 1 y el 9% presentaban un estado funcional basal del ECOG de 2. El estudio incluyó a 269 pacientes con LLC. En el momento basal, el 45% presentaban un estado clínico avanzado (Estadio III o IV de Rai), el 35% de los pacientes presentaban al menos un tumor ≥ 5 cm, el 39% con anemia en el momento basal, el 23% con trombocitopenia en el momento basal, el 65% presentaban elevación de la microglobulina ($2 > 3500$ mcg/L, el 47% presentaba $ClC < 60$ ml/min, el 20% de los pacientes presentaba del11q, el 6% presentaba del17p mutación de la proteína tumoral 53 (TP53) y el 44% presentaba el gen de la región variable de la cadena pesada de la inmunoglobulina (IGHV) no mutado. La supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por el CRi aplicando los criterios del Grupo de Trabajo Internacional para el LLC (IWCL) indicó una 84% de reducción estadísticamente significativa del riesgo de muerte o progresión en el brazo de IMBRUVICA. En la Tabla 4 se muestran los resultados de eficacia obtenidos en el Estudio PCYC-1115-CA y en las Figuras 2 y 3 se muestran las curvas de Kaplan-Meier para la SLP y la supervivencia global (SG), respectivamente. Hubo una mejora sostenida de plaquetas o hemoglobina estadísticamente significativa en la población por intención de tratar (ITT) o favor de ibrutinib frente a clorambucilo. En los pacientes con citopenias en el momento basal, la mejora hematológica sostenida fue: plaquetas 77,1% frente a 42,9%; hemoglobina 84,3% frente a 45,5% para ibrutinib y clorambucilo respectivamente.

Tabla 4: Resultados de eficacia en el Estudio PCYC-1115-CA

Criterio de valoración	IMBRUVICA N=136	Clorambucilo N=133
SLP ^a		
Número de eventos (%)	15 (11,0)	64 (48,1)
Mediana (IC del 95%), meses	No alcanzada	18,9 (14,1; 22,0)
HR (IC del 95%)	0,161 (0,091; 0,283)	
TRG ^b (RC+RP)	82,4%	35,3%
Valor p	< 0,0001	
SG ^c		
Número de muertes (%)	3 (2,2)	17 (12,8)
HR (IC del 95%)	0,163 (0,048; 0,558)	

IC = intervalo de confianza; HR = hazard ratio; RC = respuesta completa; TRG = tasa de respuesta global; SG = supervivencia global; SLP = supervivencia libre de progresión; RP = respuesta parcial
^a Evaluado por CRi, mediana de seguimiento de 18,4 meses.
^b Mediana de SG no alcanzada en ninguno de los brazos. p < 0,005 para SG

Figura 2: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el Estudio PCYC-1115-CA

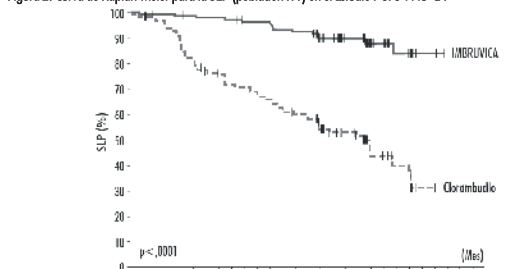
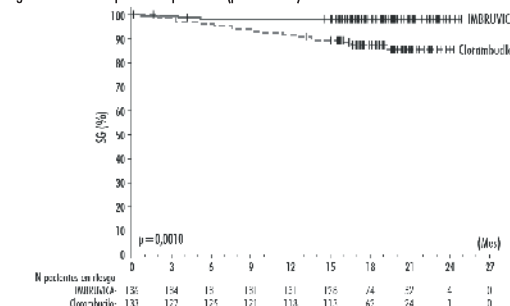


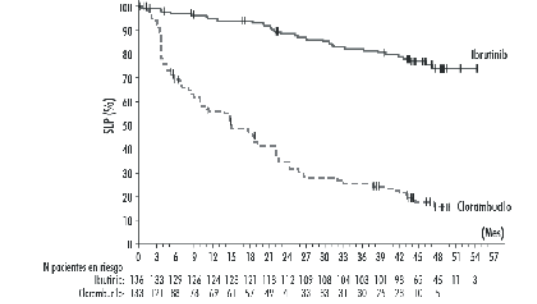
Figura 3: Curva de Kaplan-Meier para la SG (población ITT) en el Estudio PCYC-1115-CA



Seguimiento durante 48 meses. Con una mediana de tiempo de seguimiento en el estudio de 48 meses, en el Estudio

PCYC-1115-CA y su estudio de extensión, se observó una reducción del 86% del riesgo de muerte o progresión según la evaluación del investigador en los pacientes del brazo de IMBRUVICA. La mediana de la SLP evaluada por el investigador no se alcanzó en el brazo de IMBRUVICA y fue de 15 meses [IC del 95% (10,22; 19,35)] en el brazo de clorambucilo; (HR = 0,14 [IC del 95% (0,09; 0,21)]). La SLP estimada a los 4 años fue del 73,9% en el brazo de IMBRUVICA y del 15,5% en el brazo de clorambucilo, respectivamente. En la figura 4 se muestra la curva de Kaplan-Meier para la SLP actualizada. La TRG evaluada por el investigador fue del 91,2% en el brazo de IMBRUVICA y del 36,8% en el brazo de clorambucilo. La tasa de RC según los criterios del IWCL fue del 16,2% en el brazo de IMBRUVICA y del 3,0% en el brazo de clorambucilo. En el momento del seguimiento a largo plazo, un total de 73 sujetos (54,9%) que fueron aleatorizados originalmente al brazo de clorambucilo recibieron posteriormente ibrutinib tras cambiar de grupo de tratamiento. La estimación de referencia de Kaplan-Meier de la SG a los 48 meses fue del 85,5% en el brazo de IMBRUVICA. El efecto terapéutico de ibrutinib en el Estudio PCYC-1115-CA fue uniforme en los pacientes de alto riesgo con del17p/mutación TP53, del11q y/o IGHV no mutado.

Figura 4: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el Estudio PCYC-1115-CA con seguimiento de 48 meses



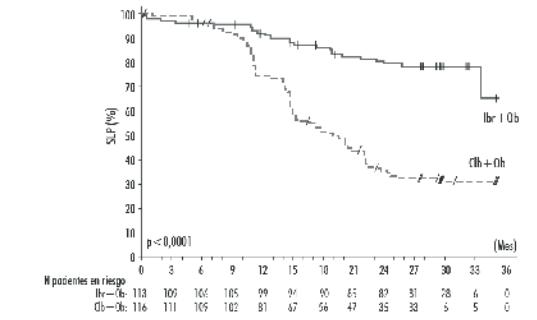
Tratamiento combinado. La seguridad y la eficacia de IMBRUVICA en pacientes con LLC/LP no tratados previamente se evaluaron más a fondo en un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto (PCYC-1130-CA) de IMBRUVICA en combinación con obinutuzumab frente a clorambucilo en combinación con obinutuzumab. En el estudio participaron pacientes de 65 años o más o bien de menos de 65 años con afectaciones médicas coexistentes, función renal reducida medida por un aclaramiento de creatinina < 70 ml/min o presencia de del17p/mutación TP53. Se aleatorizó a los pacientes (n = 229) en proporción 1:1 para recibir IMBRUVICA 420 mg al día hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o clorambucilo en una dosis de 0,5 mg/kg los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días durante 6 ciclos. En ambos brazos, los pacientes recibieron 1.000 mg de obinutuzumab los días 1, 8 y 15 del primer ciclo, y después tratamiento el primer día de los 5 ciclos posteriores (6 ciclos en total, 28 días cada uno). La primera dosis de obinutuzumab se dividió entre el día 1 (100 mg) y el día 2 (900 mg). La mediana de edad era de 71 años (intervalo de 40 a 87 años), el 64% de los pacientes eran varones y el 96% caucásicos. Todos los pacientes presentaban un estado funcional basal del ECOG de 0 (48%) o de 1-2 (52%). En el momento basal, el 52% presentaban un estado clínico avanzado (Estadio III o IV de Rai), el 32% presentaban enfermedad voluminosa (≥ 5 cm), el 44% tenían anemia basal, el 22% tenían trombocitopenia basal, el 28% presentaban un $GCL < 60$ ml/min y la mediana de la puntuación de enfermedades acumuladas en geriatría (GRS-G) era de 4 (intervalo de 0 a 12). En el momento basal, el 65% de los pacientes presentaban LLC/LP con factores de alto riesgo (del17p/mutación TP53 [18%], del11q [15%] o IGHV no mutado [54%]). La supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por el CRi conforme a los criterios del IWCL indicó una reducción estadísticamente significativa del 77% en el riesgo de muerte o progresión en el brazo de IMBRUVICA. Con una mediana de tiempo de seguimiento en el estudio de 31 meses, la mediana de la SLP no se alcanzó en el brazo de IMBRUVICA + obinutuzumab y fue de 19 meses en el brazo de clorambucilo + obinutuzumab. Los resultados de eficacia del Estudio PCYC-1130-CA se presentan en la Tabla 5 y la curva de Kaplan-Meier para la SLP, en la Figura 5.

Tabla 5: Resultados de eficacia en el Estudio PCYC-1130-CA

Criterio de valoración	IMBRUVICA + Obinutuzumab N=113	Clorambucilo + Obinutuzumab N=116
Supervivencia libre de progresión ^a		
Número de episodios (%)	24 (21,2)	74 (63,8)
Mediana (IC del 95%), meses	No alcanzada	19,0 (15,1; 22,1)
HR (IC del 95%)	0,23 (0,15; 0,37)	
Tasa de respuesta global ^b (%)	88,5	73,3
RC ^c	19,5	7,8
RP ^d	69,0	65,5

IC = intervalo de confianza; HR = hazard ratio; RC = respuesta completa; RP = respuesta parcial.
^a Evaluado por CRi.
^b Incluye un paciente del brazo de IMBRUVICA + obinutuzumab con una respuesta completa con recuperación medular incompleta (RCi).
^c RP = RP + RPp.

Figura 5: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el Estudio PCYC-1130-CA



El efecto terapéutico de ibrutinib fue uniforme en toda la población con LLC/LP de alto riesgo (del17p/mutación TP53, del11q o IGHV no mutado), con un HR para la SLP de 0,15 [IC del 95% (0,09; 0,27)], como se muestra en la Tabla 6. Las estimaciones de la tasa de SLP a los 2 años en la población con LLC/LP de alto riesgo fueron del 78,8% [IC del 95% (67,3; 86,7)] y 15,5% [IC del 95% (8,1; 25,2)] en los brazos de IMBRUVICA + obinutuzumab y clorambucilo + obinutuzumab, respectivamente.

Tabla 6: Análisis de subgrupos de la SLP (Estudio PCYC-1130-CA)

Todos los sujetos	N	Hazard ratio	IC del 95%
Riesgo alto (del17p/TP53/del11q/IGHV no mutado)	229	0,231	0,145; 0,367
Si	148	0,154	0,087; 0,270
No	81	0,521	0,221; 1,231
Del17p/TP53			
Si	41	0,109	0,031; 0,380
No	188	0,275	0,166; 0,455
FISH			
Del17p	32	0,141	0,039; 0,506
Del11q	35	0,131	0,030; 0,573
Otros	162	0,302	0,176; 0,520
IGHV no mutado			
Si	123	0,150	0,084; 0,269
No	91	0,300	0,120; 0,749
Edad			
< 65	46	0,293	0,122; 0,705
≥ 65	183	0,215	0,125; 0,372
Enfermedad voluminosa			
< 5 cm	154	0,289	0,161; 0,521
≥ 5 cm	74	0,184	0,085; 0,398
Estado de Rai			
0/VI	110	0,221	0,115; 0,424
III/IV	119	0,246	0,127; 0,477
ECOG según el CRD			
0	110	0,226	0,110; 0,464
I-2	119	0,239	0,130; 0,438

Hazard ratio basado en análisis no estratificados

Se observaron reacciones relacionadas con la infusión de cualquier grado en el 25% de los pacientes tratados con IMBRUVICA + obinutuzumab y en el 58% de los tratados con clorambucilo + obinutuzumab. Se observaron reacciones relacionadas con la infusión graves o de grado 3 o mayor en el 3% de los pacientes tratados con IMBRUVICA + obinutuzumab y en el 9% de los tratados con clorambucilo + obinutuzumab. La seguridad y eficacia de IMBRUVICA en pacientes con LLC/LP no tratados fueron evaluadas más a fondo en un estudio fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto (E1912) de IMBRUVICA en combinación con rituximab (IR) versus el estándar de inmunoterapia con fludarabina, ciclofosfamida, y rituximab (FCR). El estudio incluyó pacientes con LLC/LP no tratados previamente con LLC/LP de 70 años o menos. Los pacientes con del17p fueron excluidos del estudio. Los pacientes (n = 529) fueron aleatorizados 2:1 para recibir IR o FCR. IMBRUVICA se administró a dosis de 420 mg al día hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Fludarabina fue administrada a dosis de 25 mg/m² y la ciclofosfamida fue administrada a dosis de 250 mg/m², ambas en los días 1, 2 y 3 de los Ciclos 1-6. Rituximab se inició en el Ciclo 2 para el brazo de IR y en el Ciclo 1 para el brazo de FCR y se administró a dosis de 50 mg/m² en el día 1 del primer ciclo, 325 mg/m² en el día 2 del primer ciclo y 500 mg/m² en el día 1 de los 5 ciclos posteriores, para un total de 6 ciclos. Cada ciclo fue de 28 días. La mediana de edad era de 58 años (intervalo de 28 a 70 años), el 67% eran varones y el 90% eran caucásicos. Todos los pacientes tenían un estado funcional basal del ECOG de 0 a I (98%) o 2 (2%). En el estado basal, el 43% de los pacientes presentaban Estadio III o IV de Rai y el 59% de los pacientes presentaban LLC/LP con factores de alto riesgo (mutación TP53 [6%], del11q [22%] o IGHV no mutado [53%]). Con una mediana de seguimiento del estudio de 37 meses, los resultados de eficacia para E1912 se muestran en la Tabla 7. La curva de Kaplan-Meier para SLP evaluada de acuerdo con los criterios del IWCL y la SG se muestran en las Figuras 6 y 7, respectivamente.

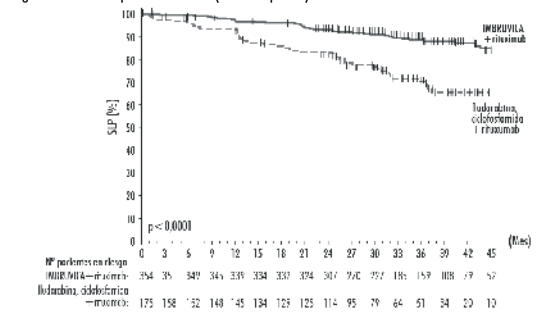
Tabla 7: Resultados de eficacia en el Estudio E1912

Criterio de valoración	Ibrutinib + rituximab (IR) N=354	Fludarabina, Ciclofosfamida y Rituximab (FCR) N=175
Supervivencia libre de progresión		
Número de episodios (%)	41 (12)	44 (25)
Progresión de la enfermedad	39	38
Episodios de muerte	2	6
Mediana (IC del 95%), meses	NE (49,4; NE)	NE (47,1; NE)
HR (95% IC)	0,34 (0,22; 0,52)	
Valor p ^a	< 0,0001	
Supervivencia global		
Número de muertes (%)	4 (1)	10 (6)
HR (95% IC)	0,17 (0,05; 0,54)	
Valor p ^a	0,0007	
Tasa de respuesta global ^b (%)	96,9	85,7

^a El Valor p es de análisis log-rank no estratificado
^b Evaluado por el investigador.

HR = hazard ratio; NE = no estimable

Figura 6: Curva de Kaplan-Meier de SLP (Población por ITT) en el Estudio E1912



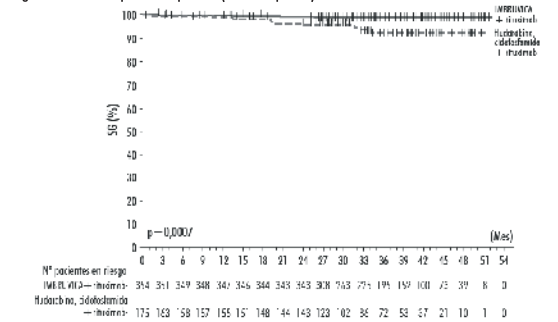
El efecto del tratamiento de ibrutinib fue consistente en la población con LLC/LP de alto riesgo (mutación TP53, del11q o IGHV no mutado), con una HR para la SLP de 0,23 [95% IC (0,13; 0,40)], p < 0,0001, como se muestra en la Tabla 8. Las estimaciones de la tasa de SLP a tres años para la población de LLC/LP de alto riesgo fueron 90,4% [95% IC (85,4; 93,7)] y 60,3% [95% IC (46,2; 71,8)] en los brazos de IR y FCR, respectivamente.

Tabla 8: Análisis de la SLP por subgrupos (Estudio E1912)

Todos los sujetos	N	Hazard Ratio	95% IC
Riesgo alto (del17p/TP53/del11q/IGHV no mutado)	529	0,340	0,222; 0,522
Si	313	0,231	0,132; 0,404
No	216	0,568	0,292; 1,105
del11q			
Si	117	0,199	0,088; 0,453
No	410	0,433	0,260; 0,722
IGHV no mutado			
Si	281	0,233	0,129; 0,421
No	112	0,741	0,276; 1,993
Enfermedad voluminosa			
< 5 cm	316	0,393	0,217; 0,711
≥ 5 cm	194	0,257	0,134; 0,494
Estado de Rai			
0/VI	301	0,398	0,224; 0,708
III/IV	228	0,281	0,148; 0,534
ECOG			
0	335	0,242	0,138; 0,422
I-2	194	0,551	0,271; 1,118

Hazard ratio basado en análisis no estratificado

Figura 7: Curva de Kaplan-Meier para SG (Población por ITT) en el Estudio E1912



Pacientes con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo. Monoterapia. La seguridad y eficacia de IMBRUVICA en pacientes con LLC se demostró en un estudio no controlado y en un estudio aleatorizado y controlado. El estudio multicéntrico abierto (PCYC-1102-CA) se realizó en 51 pacientes con LLC en recaída o refractario, que recibieron 420 mg una vez al día. IMBRUVICA se administró hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La mediana de la edad fue de 68 años (intervalo: de 37 a 82 años), la mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico fue de 80 meses y la mediana del número de tratamientos previos fue de 4 (intervalo: de 1 a 12 tratamientos), incluyendo un análogo de nucleósidos previo en el 92,2%, rituximab previo en el 98,0%, un alquilante previo en el 86,3%, bendamustina previo en el 39,2% y obinutuzumab previo en el 19,6%. En el momento basal, el 39,2% de los pacientes se encontraban en el estadio IV de Rai, el 45,1% presentaba enfermedad voluminosa (≥ 5 cm), el 35,3% presentaba delación del 17p y el 31,4% delación del 11q. La TRG fue evaluada por los investigadores y por el CRi aplicando los criterios del 2008 del IWCL. Con una mediana de duración del tratamiento de 16,4 meses, la TRG evaluada por el CRi para los 51 pacientes en recaída o refractarios fue del 64,7% [IC del 95%: 50,1%; 77,6%], todos RP. La TRG, incluida la RP con linfocitos fue del 70,6%. La mediana del tiempo hasta la respuesta fue de 1,9 meses. El DR vino entre 3,9 y 2,4+ meses. No se alcanzó la mediana de la DR. Se realizó un estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado y abierto en el que se comparó IMBRUVICA con obinutuzumab (PCYC-1112-CA) en pacientes con LLC en recaída o refractario. Los pacientes (n = 391) fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir 420 mg diarios de IMBRUVICA hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, o hasta 12 dosis de obinutuzumab (300/2.000 mg). 57 pacientes aleatorizados a obinutuzumab cambiaron de grupo de tratamiento para recibir IMBRUVICA tras presentar progresión de la enfermedad. La mediana de la edad era

de 67 años (intervalo: de 30 a 88 años), el 68% eran varones y el 90% caucásicos. Todos los pacientes presentaban un estado funcional basal del ECOG de 0 ó 1. La mediana del tiempo desde el diagnóstico era de 91 meses y la mediana del número de tratamientos previos era 2 (intervalo: de 1 a 13 tratamientos). En el momento basal, el 58% de los pacientes presentaban al menos un tumor ≥ 5 cm. El 32% de los pacientes tenían una delección del 17p (el 50% de los pacientes tenían una delección 17p/mutación TP53), el 24% una delección del 11q y el 47% tenía IGHV no mutado. La supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por un CRi conforme a los criterios del IWCLL indicó una reducción estadísticamente significativa del 78% en el riesgo de mortalidad o progresión para los pacientes del grupo de IMBRUVICA. El análisis de la SG demostró una reducción estadísticamente significativa del 57% en el riesgo de mortalidad para los pacientes del grupo de IMBRUVICA. En la Tabla 9 se muestran los resultados de eficacia obtenidos en el Estudio PCYC-1112-CA.

Tabla 9: Resultados de eficacia en pacientes con LLC (Estudio PCYC-1112-CA)

Criterio de valoración	IMBRUVICA N=195	Oftatumumab N=196
Mediana de SLP	No alcanzada	8,1 meses
	HR=0,215 [IC 95%: 0,146; 0,317]	
SG ^a	HR=0,434 [IC 95%: 0,238; 0,789] ^b	
	HR=0,387 [IC 95%: 0,216; 0,695] ^c	
TRG ^d (%)	42,6	4,1
TRG, incluyendo RP con linfocitos ^e (%)	62,6	4,1

HR = hazard ratio; IC = intervalo de confianza; TRG = tasa de respuesta global; SG = supervivencia global; SLP = supervivencia libre de progresión; RP = respuesta parcial.
^a Mediana de la SG no alcanzada en ninguno de los grupos, $p < 0,005$ para SG.
^b Los pacientes aleatorizados a oftatumumab fueron censurados al inicio del tratamiento con IMBRUVICA.
^c Análisis de sensibilidad en el que los pacientes que cambiaron del grupo de oftatumumab no fueron censurados en la fecha de la primera dosis de IMBRUVICA.
^d Conforme al CRi. Fue necesario repetir las IC para confirmar la respuesta.
^e Todas las respuestas alcanzadas fueron RP; $p < 0,0001$ para la TRG.
 Mediana del tiempo de seguimiento en el estudio = 9 meses

La eficacia fue similar en todos los subgrupos examinados, incluso en pacientes con y sin delección de 17p, un factor de estratificación predefinido (Tabla 10).

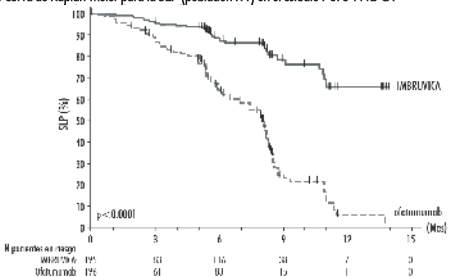
Tabla 10: Análisis de subgrupos de la SLP (Estudio PCYC-1112-CA)

Todos los individuos	N	Razón de riesgo	IC del 95%
Del 17p	391	0,210	(0,143; 0,308)
Sí	127	0,247	(0,136; 0,450)
No	264	0,194	(0,117; 0,323)
Enfermedad refractaria a análogo de purina			
Sí	175	0,178	(0,100; 0,320)
No	216	0,242	(0,145; 0,404)
Edad			
< 65	152	0,166	(0,088; 0,315)
≥ 65	239	0,243	(0,149; 0,395)
Número de líneas previas			
< 3	198	0,189	(0,100; 0,358)
≥ 3	193	0,212	(0,130; 0,344)
Enfermedad voluminosa			
< 5 cm	163	0,237	(0,127; 0,442)
≥ 5 cm	225	0,191	(0,117; 0,311)

Razón de riesgo basado en el análisis no estratificado

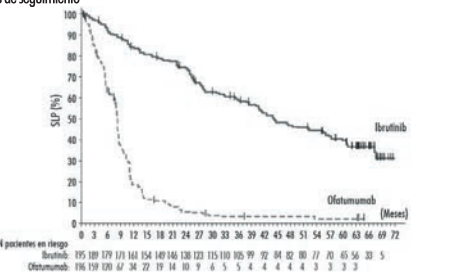
En la figura 9 se muestra la curva de Kaplan-Meier para la SLP.

Figura 8: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el estudio PCYC-1112-CA



Análisis final tras un seguimiento durante 65 meses. Con una mediana de tiempo de seguimiento en el estudio de 65 meses en el Estudio PCYC-1112-CA, se observó una reducción del 85% del riesgo de muerte o progresión según la evaluación del investigador en los pacientes del brazo de IMBRUVICA. La mediana de la SLP evaluada por el investigador siguiendo los criterios IWCLL fue de 44,1 meses [IC del 95% (38,47; 56,18)] en el brazo de IMBRUVICA y de 8,1 meses [IC del 95% (7,79; 8,25)] en el brazo de oftatumumab, respectivamente; HR=0,15 [IC del 95% (0,11; 0,20)]. En la figura 9 se muestra la curva de Kaplan-Meier para la SLP actualizada. La TRG evaluada por el investigador fue del 87,7% en el brazo de IMBRUVICA frente al 22,4% en el brazo de oftatumumab. En el momento del análisis final, 133 (67,9%) de los 196 sujetos que fueron aleatorizados originalmente al brazo de oftatumumab habían pasado a recibir ibrutinib. La mediana de la SLP2 evaluada por el investigador (tiempo desde aleatorización hasta evento SLP después de la primera terapia antineoplásica posterior) siguiendo los criterios IWCLL fue de 65,4 meses [IC del 95% (51,6; no alcanzada)] en el brazo de IMBRUVICA y 38,5 meses [IC del 95% (19,98; 47,24)] en el brazo de oftatumumab, respectivamente; HR=0,54 [IC del 95% (0,41; 0,71)]. La mediana de SG fue de 67,7 meses [IC del 95% (61,0; no alcanzada)] en el brazo de IMBRUVICA. El efecto terapéutico de ibrutinib en el Estudio PCYC-1112-CA fue uniforme en los pacientes de alto riesgo con delección 17p/mutación TP53, delección 11q y/o IGHV no mutado.

Figura 9: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el Estudio PCYC-1112-CA Análisis final con 65 meses de seguimiento



Tratamiento en combinación. La seguridad y eficacia de IMBRUVICA en pacientes con LLC previamente tratados fueron evaluadas adicionalmente en un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de fase 3 de IMBRUVICA en combinación con BR frente a placebo junto con BR (Estudio CLL3001). Los pacientes (n=578) fueron aleatorizados 1:1 para recibir 420 mg diarios de IMBRUVICA o placebo en combinación con BR hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Todos los pacientes recibieron BR por un máximo de seis ciclos de 28 días. La dosis de bendamustina era de 70 mg/m² vía infusión IV durante 30 minutos los días 2 y 3 del ciclo 1, y los días 1 y 2 de los ciclos 2-6 hasta un máximo de 6 ciclos. Rituximab se administró a dosis de 375 mg/m² el día 1 del primer ciclo, y a dosis de 500 mg/m² el día 1 de los ciclos 2 al 6. Noventa pacientes aleatorizados a placebo + BR cambiaron de grupo de tratamiento para recibir IMBRUVICA después de la progresión confirmada por el CRi. La mediana de edad era de 64 años (intervalo, 31 a 86 años), el 66% eran varones y el 91% caucásicos. Todos los pacientes presentaban un estado funcional basal del ECOG de 0 ó 1. La mediana de tiempo desde el diagnóstico fue de 6 años, y la mediana del número de tratamientos previos fue 2 (intervalo: de 1 a 11 tratamientos). En el momento basal, el 58% de los pacientes presentaban al menos un tumor ≥ 5 cm, el 26% tenían del 11q. La supervivencia libre de progresión (SLP) fue evaluada por un CRi conforme a los criterios del IWCLL. Los resultados de eficacia en el Estudio CLL3001 se muestran en la Tabla 11.

Tabla 11: Resultados de Eficacia en pacientes con LLC (Estudio CLL3001)

Criterio de valoración	IMBRUVICA + BR N=289	Placebo + BR N=289
SLP ^a	No alcanzada	13,3 (11,3; 13,9)
	HR=0,203 [IC del 95%: 0,150; 0,276]	
TRG ^b (%)	87,7	67,8
SG ^c	HR=0,628 [IC del 95%: 0,385; 1,024]	

IC = intervalo de confianza; HR = hazard ratio; TRG = tasa de respuesta global; SG = supervivencia global; SLP = supervivencia libre de progresión.
^a Evaluado por CRi.
^b Evaluado por CRi. TRG (respuesta completa, respuesta completa con recuperación medular incompleta, respuesta nodular parcial, respuesta parcial).
^c Mediana de SG no alcanzada en ninguno de los brazos.

MW. Monoterapia. La seguridad y eficacia de IMBRUVICA en MW (linfoma linfoplasmocítico excretor de IgM) se evaluó en un ensayo abierto, multicéntrico, de un único brazo con 63 pacientes previamente tratados. La mediana de edad fue de 63 años (intervalo: de 44 a 86 años), el 76% fueron varones, y el 95% caucásicos. Todos los pacientes presentaban un estado funcional basal del ECOG de 0 ó 1. La mediana de tiempo desde el diagnóstico fue de 74 meses, y la mediana del número de tratamientos previos fue 2 (intervalo: de 1 a 11 tratamientos). En el momento basal, la mediana del valor IgM sérico fue de 3,5 g/dL, y el 60% de los pacientes presentaron anemia (hemoglobina ≤ 11 g/dL o 6,8 mmol/L). IMBRUVICA se administró por vía oral a dosis de 420 mg una vez al día hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. El criterio de valoración principal en este estudio fue la TRG evaluada por el investigador. La TRG y DR fueron evaluadas aplicando los criterios adoptados por el Tercer Grupo de Trabajo Internacional de MW (Third International Workshop of MW). Los resultados de IMBRUVICA se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12: TRG y DR en pacientes con MW

Criterio de valoración	Total (N=63)
TRG (%)	87,3
IC del 95% (%)	(76,5; 94,4)
RPMB (%)	14,3
RP (%)	55,6
RM (%)	17,5
Mediana de la DR meses (intervalo)	NA (0,03+; 18,8+)

IC = intervalo de confianza; DR = duración de la respuesta; NA = no alcanzada; RM = respuesta mínima; RP = respuesta parcial; RPMB = respuesta parcial muy buena; TRG = RM + RP + RPMB. Mediana del tiempo de seguimiento en el estudio = 14,8 meses

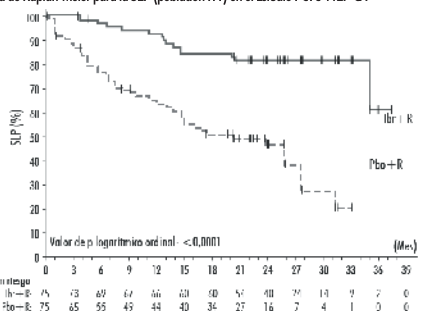
La mediana de tiempo hasta la respuesta fue de 1 mes (intervalo, 0,7-13,4 meses). Los resultados de eficacia fueron también evaluados por un CRi demostrando una TRG del 83%, con una tasa de RPMB del 11% y una tasa de RP del 51%. **Tratamiento combinado.** La seguridad y la eficacia de IMBRUVICA en el MW se evaluaron más a fondo en pacientes con MW no tratados o tratados previamente en un estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico y doble ciego de IMBRUVICA en combinación con rituximab frente a placebo en combinación con rituximab (PCYC-1127-CA). Se aleatorizó a los pacientes (n=150) en proporción 1:1 para recibir IMBRUVICA 420 mg al día en combinación con rituximab hasta que se produjera la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Rituximab se administró semanalmente en una dosis de 375 mg/m² durante 4 semanas consecutivas (semanas 1-4) seguidas de un segundo ciclo de rituximab semanal durante 4 semanas consecutivas (semanas 17-20). La mediana de edad era de 69 años (intervalo de 36 a 89 años), el 66% de los pacientes eran varones y el 79% caucásicos. El 93% de los pacientes tenían un estado funcional del ECOG basal de 0 ó 1 y el 7% presentaban un estado funcional del ECOG basal de 2. El 45% de los pacientes no habían sido tratados previamente, la mediana del número de tratamientos previos era de 2 (intervalo de 1 a 6 tratamientos). En el momento basal, la mediana del valor de IgM sérico era de 3,2 g/dL (intervalo de 0,6 a 8,3 g/dL), el 63% de los pacientes tenían anemia (hemoglobina ≤ 11 g/dL o 6,8 mmol/L), el estado de mutaciones MYD88 L265P estaba presente en el 77% de los pacientes y ausente en el 13% de los pacientes, y el 9% de los pacientes no eran evaluables en cuanto a mutaciones. La supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por el CRi indicó una reducción estadísticamente significativa del 80% en el riesgo de muerte o progresión en el brazo de IMBRUVICA. Los resultados de eficacia del Estudio PCYC-1127-CA se presentan en la Tabla 13 y la curva de Kaplan-Meier para la SLP en la Figura 10. Los hazard ratios para la SLP en los pacientes no tratados previamente, los pacientes tratados previamente y los pacientes con sin mutaciones MYD88 L265P fueron coincidentes con los hazard ratios para la SLP en la población ITT.

Tabla 13: Resultados de eficacia en el Estudio PCYC-1127-CA

Criterio de valoración	IMBRUVICA + R N=75	Placebo + R N=75
Supervivencia libre de progresión ^a		
Número de episodios (%)	14 (18,7)	47 (56,0)
Mediana [IC del 95%], meses	No alcanzada	20,3 (13,7; 27,6)
HR [IC del 95%]		0,20 (0,11; 0,38)
THST		
Mediana [IC del 95%], meses	No alcanzada	18,1 (11,1; NE)
HR [IC del 95%]		0,1 (0,04; 0,23)
Mejor respuesta global (%)		
RP	2,7	1,3
RPMB	22,7	4,0
RP	46,7	26,7
RM	20,0	14,7
TRG	92,0	46,7
Tasa de respuesta global (RC, RPMB, RP, RM) ^b (%)		
Mediana de la duración de la respuesta global, meses (intervalo)	No alcanzada (1,9+; 36,4+)	24,8 (1,9; 30,3+)
Tasa de respuesta (RC, RPMB, RP) ^c (%)	72,0	32,0
Mediana de duración de la respuesta, meses (intervalo)	No alcanzada (1,9+; 36,4+)	21,2 (4,6; 25,8)
Tasa de mejoría mantenida de la hemoglobina ^d (%)	73,3	41,3

IC = intervalo de confianza; RC = respuesta completa; HR = hazard ratio; RM = respuesta menor; NE = no estimable; RP = respuesta parcial; R = rituximab; THST = tiempo hasta el siguiente tratamiento; RPMB = respuesta parcial muy buena.
^a Evaluado por CRi.
^b El valor de p asociado a la tasa de respuesta fue < 0,0001.
^c Definición como un aumento ≥ 2 g/dL con respecto al valor basal (con independencia del valor basal) o como un aumento a > 11 g/dL con una mejoría $\geq 0,5$ g/dL si el valor basal era ≤ 11 g/dL.
^d Mediana del tiempo de seguimiento en el estudio = 26,5 meses.

Figura 10: Curva de Kaplan-Meier para la SLP (población ITT) en el Estudio PCYC-1127-CA



Se observaron reacciones relacionadas con la infusión de grado 3 ó 4 en el 1% de los pacientes tratados con IMBRUVICA + rituximab y en el 16% de los tratados con placebo + rituximab. Se produjo una exacerbación tumoral en forma de aumento de la IgM en el 8,0% de los sujetos del brazo de IMBRUVICA + rituximab y en el 46,7% de los del brazo de placebo + rituximab. El Estudio PCYC-1127-CA contó con un brazo de monoterapia independiente formado por 31 pacientes con MW tratados previamente que no habían respondido al tratamiento previo con rituximab y que recibieron IMBRUVICA en monoterapia. La mediana de edad era de 67 años (intervalo de 47 a 90 años). El 81% de los pacientes tenía un estado funcional del ECOG basal de 0 ó 1 y el 19% presentaban un estado funcional del ECOG basal de 2. La mediana del número de tratamientos previos era de 4 (intervalo de 1 a 7 tratamientos). La tasa de respuesta según el CRi observado en el brazo de monoterapia fue del 71% (0% de RC, 29% de RPMB, 42% de RP). La tasa de respuesta global según el CRi observada en el brazo de monoterapia fue del 87% (0% de RC, 29% de RPMB, 42% de RP, 16% de RM). Con una mediana de tiempo de seguimiento en el estudio de 34 meses (intervalo de 8,6+ a 37,7 meses), no se ha alcanzado la mediana de la duración de la respuesta. **Población pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha emitido el título de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con IMBRUVICA en los diferentes grupos de población pediátrica en LAM y linfoma linfoplasmocítico (LLP) (para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2). **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Ibrutinib se absorbe rápidamente tras su administración oral, con una mediana del T_{max} de entre 1 y 2 horas. La biodisponibilidad absoluta en condiciones de ayuno (n=8) fue del 2,9% (IC 90%: 2,1-3,9) y se duplicó al combinarlo con una comida. La farmacocinética de ibrutinib no difiere significativamente en pacientes con distintas neoplasias malignas de los linfocitos B. La exposición o aumento con dosis de hasta 840 mg. El AUC en el estado estacionario que se observó en pacientes tratados con 560 mg es de (media \pm desviación estándar) 953 \pm 705 ng h/mL. La administración de ibrutinib en condiciones de ayuno tuvo como resultado una exposición de aproximadamente el 60% (AUC₀₋₂₄) en comparación tanto con 30 minutos antes, como 30 minutos después (condiciones con alimentos) o 2 horas después de un desayuno rico en grasas. Ibrutinib tiene una solubilidad dependiente del pH, con una solubilidad más baja a pH más alto. En individuos sanos en ayunas a los que se les administró una dosis única de 560 mg de ibrutinib después de tomar 40 mg de omeprazol diariamente durante 5 días, comparado con ibrutinib solo, los ratios de media geométrica (IC 90%) fueron 83% (68-102%), 92% (78-110%) y 38% (26-53%) para AUC₀₋₂₄, AUC₀₋₁₂ y C_{max}, respectivamente. Distribución. La unión reversible de ibrutinib a proteínas plasmáticas humanas *in vitro* fue del 97,3% no dependiente de la concentración en el intervalo de 50 a 1.000 ng/mL. El volumen de distribución aparente en el estado estacionario (V_{d,ss}) fue de aproximadamente 10.000 L. Metabolismo. Ibrutinib se metaboliza principalmente por el CYP3A4 para dar un metabolito dihidrodialcico con una actividad inhibidora de la BTK aproximadamente 15 veces menor que la de ibrutinib. La implicación del CYP2D6 en el metabolismo de ibrutinib parece ser mínima. Por consiguiente, no es necesaria ninguna precaución en pacientes con diferentes genotipos de la CYP2D6. Eliminación. El aclaramiento aparente (CL/F) es de aproximadamente 1.000 L/h. La semivida de ibrutinib es de 4 a 13 horas. Después de la administración de una dosis única oral de ibrutinib radiomarcado con [¹⁴C] a personas sanas, aproximadamente el 90% de la radiactividad se eliminó en el plazo de 168 horas, excretándose la mayor parte (80%) en las heces y <10% en la orina. El ibrutinib intacto representó aproximadamente el 1% del ibrutinib radiomarcado excretado en las heces y nada fue excretado en la orina. **Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada.** La farmacocinética poblacional indicó que la edad no influye significativamente en el aclaramiento de ibrutinib de la circulación. **Población pediátrica.** No se han realizado estudios farmacocinéticos con IMBRUVICA en pacientes menores de 18 años. **Sexo.** Los datos de la farmacocinética poblacional indican que el género no influye significativamente en el aclaramiento de ibrutinib de la circulación. **Raza.** Los datos disponibles son insuficientes para evaluar el posible efecto de la raza en la farmacocinética de ibrutinib. **Peso corporal.** Los datos de farmacocinética poblacional indican que el peso corporal (intervalo: de 41 a 146 kg; media [DE]: 83 [19 kg]) tuvo un efecto insignificante en el aclaramiento de ibrutinib. **Insuficiencia renal.** La eliminación renal de ibrutinib es mínima; la eliminación urinaria de metabolitos es <10% de la dosis. No se han realizado estudios específicos hasta la fecha en sujetos con deterioro de la función renal. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal grave o en diálisis (ver sección 4.2). **Insuficiencia hepática.** Ibrutinib se metaboliza en el hígado. Se realizó un ensayo en sujetos con insuficiencia hepática sin cáncer a los que se administró una dosis única de 140 mg del medicamento en condiciones de ayuno. El efecto que tuvo la insuficiencia hepática varió considerablemente entre los individuos, pero por término medio se observó un incremento de 2,7, 8,2 y 9,8 veces en la exposición a ibrutinib (AUC₀₋₂₄) de los sujetos con insuficiencia hepática leve (n=6, Clase A de Child-Pugh), moderada (n=10, Clase B de Child-Pugh) y grave (n=8, Clase C de Child-Pugh), respectivamente. La fracción libre de ibrutinib aumentó también con el grado de deterioro, con un 3,0%, un 3,8% y un 4,8% en los sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con el 3,3% en el plasma de los controles sanos emparejados en este estudio. Se estima que el correspondiente aumento de la exposición a la fracción libre de ibrutinib (AUC₀₋₂₄) es de 4,1; 9,8 y 13 veces en los sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, respectivamente (ver sección 4.2). **Administración conjunta con sustratos/inhibidores de transportadores.** Estudios *in vitro* indicaron que ibrutinib no es un sustrato de la P-gp, ni de otros transportadores importantes, excepto del OCT2. El metabolito dihidrodialcico y otros metabolitos son sustrato de la P-gp. Ibrutinib es un inhibidor de la P-gp y de la BCRP *in vitro* (ver sección 4.5). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los siguientes efectos adversos se observaron en estudios de 13 semanas de duración realizados en ratas y perros. Se observó que ibrutinib induce efectos gastrointestinales (heces blandas/diarrea y/o inflamación) y depleción linfocitaria en ratas y perros con un Nivel Sin Efecto Adverso Observado (NOAE) de 30 mg/kg/día en ambas especies. Teniendo en cuenta la exposición media (AUC) a la dosis diaria de 560 mg/día, los cocientes de AUC fueron de 2,6 y 21 al NOAE en ratas macho y hembra, y de 0,4 y 1,8 al NOAE en perros macho y hembra, respectivamente. Los márgenes para el Nivel Más Bajo con Efectos Observados (LMBE) (60 mg/kg/día) en el perro son de 3,6 veces (machos) y de 2,3 veces (hembras). En ratas, se observó atrofia moderada de los glándulos pancreáticos (considerado un efecto adverso) con dosis ≥ 100 mg/kg en ratas macho (margen de exposición de AUC de 2,6 veces), pero no se observó en hembras con dosis de hasta 300 mg/kg/día (2,3 veces el margen de exposición AUC). Se observó una ligera disminución del hueso trabecular cortical en ratas hembra a las que se administró ≥ 100 mg/kg/día (20,3 veces el margen de exposición AUC). Todos los efectos gastrointestinales, linfocitos y huesos remitieron después de unos periodos de recuperación de 6 a 13 semanas. Los efectos pancreáticos remitieron parcialmente durante periodos similares de recuperación. No se han realizado estudios de toxicidad juvenil. **Caricología/genotoxicidad.** Ibrutinib no mostró carcinogenicidad en un estudio de 6 meses en ratón transgénico (TgASH2) a dosis orales de hasta 2.000 mg/kg/día, con un margen de exposición de aproximadamente 23 (machos) a 37 (hembras) veces superior al AUC de ibrutinib en seres humanos, con una dosis de 560 mg al día. Ibrutinib no tiene propiedades genotóxicas cuando se ha probado en bacterias, células de mamíferos o en ratones. **Toxicidad para la reproducción.** En ratas gestantes, ibrutinib en dosis de 80 mg/kg/día se asoció a un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación y a un aumento de las malformaciones viscerales (corazón y grandes vasos) y a variaciones esqueléticas con un margen de exposición de 14 veces el AUC obtenido en pacientes tratados con una dosis diaria de 560 mg. En una dosis ≥ 40 mg/kg/día, ibrutinib se asoció a una disminución de los pesos letales (cociente de AUC $\geq 5,6$ en comparación con la dosis diaria de 560 mg en pacientes). En consecuencia, el NOAE fetal fue de 10 mg/kg/día (aproximadamente 1,3 veces el AUC de ibrutinib a una dosis diaria de 560 mg (ver sección 4.6)). En conejos gestantes, ibrutinib a dosis de 15 mg/kg/día o mayor se asoció a malformaciones esqueléticas (esternón fusionado) e ibrutinib a dosis de 45 mg/kg/día se asoció a un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación. Ibrutinib causó malformaciones en conejos a dosis de 15 mg/kg/día (aproximadamente 20 veces la exposición (AUC) en pacientes con LAM administrado 560 mg diarios de ibrutinib y 2,8 veces la exposición en pacientes con LLC a MW que recibieron dosis de 420 mg al día). Consecuentemente, el NOAE fetal fue de 5 mg/kg/día (aproximadamente 0,7 veces el AUC de ibrutinib a la dosis de 560 mg diarios) (ver sección 4.6). **Fertilidad.** No se observaron efectos sobre la fertilidad o capacidad reproductiva en ratas macho o hembra hasta la máxima dosis ensayada, 100 mg/kg/día (DHE 16 mg/kg/día). **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo de los comprimidos: Sílice coloidal anhidra, Croscarmellose sódica, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Gelatina microcristalina, Povidona, Lauril sulfato de sodio (E487). Recubrimiento con película, IMBRUVICA 140 mg comprimidos recubiertos con película e IMBRUVICA 420 mg comprimidos recubiertos con película. Macrocápolo, Alcool polivinílico, Talco, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro negro (E172), Óxido de hierro amarillo (E172), IMBRUVICA 280 mg comprimidos recubiertos con película, Macrocápolo, Alcool polivinílico, Talco, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro negro (E172), Óxido de hierro rojo (E172), IMBRUVICA 560 mg comprimidos recubiertos con película, Macrocápolo, Alcool polivinílico, Talco, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blistar de dururo de polivinilo (PVC) laminado con poliduro fluorouretileno (PCTFE)/aluminio de 14 comprimidos recubiertos con película en un estuche de cartón. Cada envase contiene 2 estuches (28 comprimidos recubiertos con película). Blistar de dururo de polivinilo (PVC) laminado con poliduro fluorouretileno (PCTFE)/aluminio de 10 comprimidos recubiertos con película en un estuche de cartón. Cada envase contiene 3 estuches (30 comprimidos recubiertos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Presentaciones y precios.** IMBRUVICA 140 mg, 30 comprimidos recubiertos con película, Precio industrial notificado: PVL 2.194,38 €; PVP: 2.250,29 €. PVP IVA: 2.340,30 €. IMBRUVICA 280 mg, 30 comprimidos recubiertos con película, Precio industrial notificado: PVL 4.388,75 €; PVP: 4.444,66 €. PVP IVA: 4.622,45 €. IMBRUVICA 420 mg, 30 comprimidos recubiertos con película, Precio industrial notificado: PVL 6.583,13 €; PVP: 6.639,04 €. PVP IVA: 6.904,60 €. IMBRUVICA 560 mg, 30 comprimidos recubiertos con película, Precio industrial notificado: PVL 8.777,50 €. PVP: 8.833,41 €. PVP IVA: 9.186,75 €. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** IMBRUVICA 140 mg comprimidos recubiertos con película: EU/1/14/945/007 - 28 comprimidos (2 estuches de 14); EU/1/14/945/008 - 30 comprimidos (3 estuches de 10); IMBRUVICA 280 mg comprimidos recubiertos con película: EU/1/14/945/009 - 28 comprimidos (2 estuches de 14); EU/1/14/945/010 - 30 comprimidos (3 estuches de 10); IMBRUVICA 420 mg comprimidos recubiertos con película: EU/1/14/945/011 - 28 comprimidos (2 estuches de 14); EU/1/14/945/005 - 30 comprimidos (3 estuches de 10); IMBRUVICA 560 mg comprimidos recubiertos con película: EU/1/14/945/012 - 28 comprimidos (2 estuches de 14); EU/1/14/945/006 - 30 comprimidos (3 estuches de 10). **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 21 Octubre 2014. Fecha de la última renovación: 25 Junio 2019. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/2020. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. **Las indicaciones de LLC en primera línea en combinación con obinitumab y en combinación con rituximab y en MW en combinación con rituximab están pendientes de financiación.**



Núm. 06 | 2020

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

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

Desciende la demanda de farmacia de Guadalajara

● En el último año, 14 nuevos demandantes se interesaron por la farmacia de la región

En total, 1.611 inversores están interesados en comprar farmacia en Guadalajara. El interés de inversión baja en comparación con el año anterior, ya que pasa de 21 a 14 nuevos demandantes.

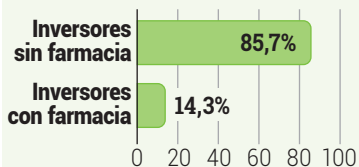
Por provincia de residencia destacan los inversores de Madrid, con un total de 5 demandantes, que representan el 36 por ciento de las compras.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres fueron las más interesadas en comprar farmacia, con el 57 por ciento de las demandas frente al 43 por ciento de las realizadas por los hombres. Por edad, destacan los inversores menores de 30 años y los de entre 50 y 60 años. Cada segmento concentró un 29 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 300.000 y 700.000 euros aglutinan un 50 por ciento de la demanda. Por último, la mayoría de los interesados, un 86 por ciento, no eran titulares de una oficina de farmacia.

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

Inversores en función de su titularidad



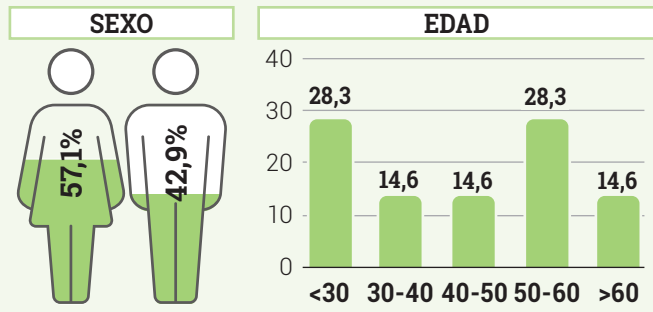
Evolución de la demanda de farmacia en Guadalajara desde 2011

Datos del 01/11/19 al 19/11/20

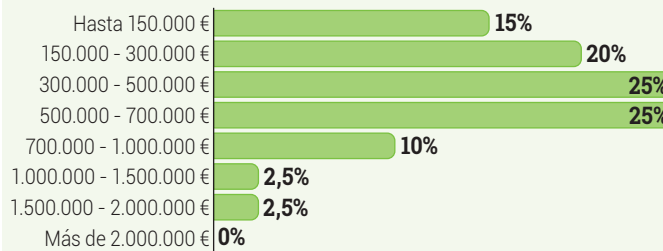


La crisis sanitaria que estamos viviendo ha provocado que durante el segundo trimestre del 2020 hubiera un retroceso en el interés de inversión en Guadalajara, incidiendo negativamente en la comparativa de inversión de los últimos 12 meses con el año anterior, ya que pasa de 21 a 14 inversores. Hay que destacar que una vez superado ese trimestre el nivel de solicitudes de inversión en la provincia recuperó el ritmo habitual.

Clasificación de los inversores por edad y sexo

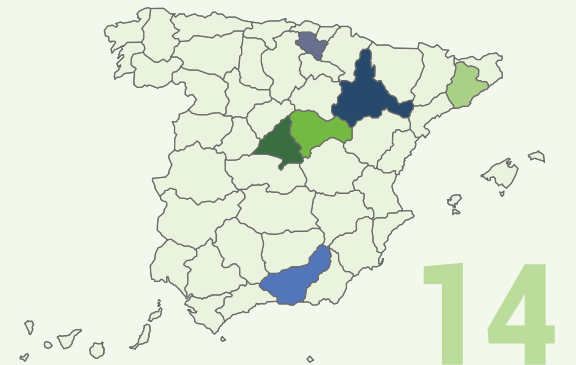


Inversores por tramos de facturación



El 50% de las demandas se concentraron en farmacias de 300.000€ a 700.000€ de facturación.

Provincia de residencia



- Madrid 5
- Zaragoza 1
- Guadalajara 1
- Álava 1
- Barcelona 1
- Otras 4
- Granada 1

Los más interesados en comprar farmacia en Guadalajara son los inversores residentes en Madrid con el 36% de las demandas. Solo un 7% de los inversores son residentes de la misma provincia.

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

ES EL MOMENTO

Navidad es el momento de los buenos propósitos. Todos ellos caben en 2021. Disfrútalos. Es el momento de pensar en ti, en tu familia y tu patrimonio.

Sabemos como te sientes

¡ÚNETE EN LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA!

Farline destinará parte de los beneficios a la investigación y la lucha contra el cáncer

Protegiéndote con Aposán estarás colaborando en la lucha contra el cáncer.



INDUSTRIA

Dos años de CAR-T en España: el 60% de pacientes presenta éxitus o progreso

El Ministerio de Sanidad considera que "se están cumpliendo los objetivos" y no prevé designar nuevos centros

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Objetivo (por el momento) cumplido. Ese es el balance que desde el Ministerio de Sanidad se hace de los dos primeros años de desarrollo del Plan Nacional de Terapias Avanzadas. Un Plan que pasará a integrarse próximamente en la Estrategia Nacional de Medicina de Precisión, lo cual propiciará "que sus metas sean aún más ambiciosas", adelanta Patricia Lacruz, directora de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Esos será su futuro. Mientras, el pasado y presente de este Plan indican que en estos 24 primeros meses han sido tratados 182 pacientes con las conocidas como CAR-T (el 89 por ciento de las solicitudes recibidas), de los cuales un 60 por ciento han experimentado éxitus o progresión rápida. Ahora bien, desde el propio Ministerio se pide cierta cautela en valorar estos resultados "preliminares" puesto que en muchos casos el análisis de su evolución no abarca aun los 18 meses de vista.

Para conmemorar y hacer balance de este segundo aniversario, el Ministerio de Sanidad organizó recientemente una jornada que contó con las intervenciones, entre otros, de Patricia Lacruz y Dolores Fraga, subdirectora general de Farmacia. La presentación corrió a cargo del ministro Salvador Illa, quien destacó que "España ya es referente en CAR-T". Respecto a la actualidad, puso en valor que "el tratamiento de estos pacientes con CAR-T no se ha visto alterado por la pandemia". Mientras, sobre los centros designados para administrar estas terapias (15), destacó que "no se ha detectado un aumento de la carga asistencial que invite a asignar más centros", indicó.

Balance de solicitudes

El seguimiento y balance de los dos primeros años del Plan corrió a cargo de Dolores Fraga, quien destacó que se han realizado 182 tratamientos con CAR-T a otros tantos pacientes y 339 aféresis.

La subdirectora general de Farmacia recordó que desde que el 8 de marzo de 2019 se aprobase la primera solicitud para tratar a un paciente con CAR-T, se han recibido 386 solicitudes. El 75 por ciento de ellas corresponde al linfoma B difuso de células grandes, un 19 por ciento de leucemia linfoblástica aguda y el restante 6 por ciento para linfoma primario mediastínico.



Respecto a la procedencia de las solicitudes, destacan las provenientes de Cataluña, Andalucía y Madrid —todas ellas con centros designados—, así como Galicia y Castilla-La Mancha respecto a las que no cuentan con centros designados en sus territorios.

Sobre los tiempos de respuesta, en el 75 por ciento de las solicitudes generales el Grupo de Expertos contestó en menos de 72 horas. Si la solicitud implicaba una "urgencia vital", la respuesta se sitúa por debajo de las 24 horas.

Y en lo referente al tiempo transcurrido desde la solicitud al inicio del tratamiento, la media en estos 2 primeros años de Plan se sitúa en 70 días. "No hay diferencias en tiempos con los pacientes que son tratados en su CC.AA de residencia al contar con centro de referencia respecto a los que son derivados a otras CC.AA", concretó Fraga.

En concreto, apenas entre 1 y 3 días de diferencia.

Perfil del paciente y resultados

Sobre el perfil del paciente tratado con CAR-T, la mayoría habían recibido previamente dos líneas de tratamiento.

Los resultados preliminares —con información de 96 pacientes y en periodos de observación menores a 18 meses, lo que insta a Sanidad a recordar sus "limitaciones"— indican que en torno al 60 por ciento han obtenido éxitus o progresión rápida, mientras que 37 pacientes fallecieron tras ser tratados. El tratamiento con CAR-T en linfoma presenta los mejores datos de éxito o progresión (68 por ciento). La estancia media hospitalaria se sitúa en 17 días. Respecto a los efectos adversos más observados —"todos ellos eran previsibles", dijo Fraga— destaca el síndrome de liberación

de citoquinas (observado en el 90 por ciento de casos).

Aspectos regulatorios y éticos

Junto a la radiografía que ofrecen los datos, en esta jornada conmemorativa también se abordaron los aspectos legislativos y éticos que rodean a este plan, así como nichos de mejora.

En este sentido, uno de los aspectos señalados por los ponentes pasa por dar más chance a las CAR-T académicas. En este sentido, se considera que el actual entorno regulatorio no facilita la apuesta por estas CAR-T públicas "que son igual de eficaces que las industriales y generan ahorros", expuso Vanessa López, directora de Salud por Derecho. Lacruz replicó que si bien la apuesta inicial se centraba "solo" en CAR-T industriales "este Plan es dinámico" y el objetivo pasa por apoyarse más en académicas.

Otro de los aspectos en los que se atisba margen de mejora es en el propio sistema para tramitar la solicitud de tratamiento con CAR-T y que Ramón García Sanz, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) considera "muy farragoso". "Hay que trabajar en facilitar el acceso y simplificar el circuito del procedimiento de la solicitud", invitó. García Sanz apuntó que los primeros cálculos pasaban por tener "entre 800-1.200 casos (solicitudes), muy lejos de la realidad".

En este sentido, Fermín Sánchez, del Área de Terapia Celular y Servicio de Hematología IBSAL. (Hospital universitario de Salamanca) incidió en las trabas que puede provocar la solicitud de información complementaria para analizar una propuesta. "No podemos permitirnos retrasos con estos pacientes. Hay que ganar tiempo y trabajar en esos datos adicionales mientras continúa el proceso".

El objetivo es reducir o evitar los casos en los que "se pierde al paciente" (por fallecimiento) entre la solicitud y el posterior inicio de tratamiento. Cabe recordar que se han emitido en torno a 350 solicitudes favorables pero finalmente solo han sido tratados 182 pacientes.

Los primeros 24 meses del Plan de Terapias Avanzadas, en datos

- Se han realizado **182 tratamientos con CAR-T** (a otros tantos pacientes) y **339 aféresis**, de un total de **386 solicitudes** (89% favorables).
- El **75 por ciento de las solicitudes** corresponde al tratamiento del linfoma B difuso de células grandes.
- Entre el inicio de una solicitud y la administración del tratamiento transcurre una media de **70 días**.
- En torno al **60 por ciento de los pacientes** tratados con CAR-T experimentan **éxitus o progresión rápida** (resultados preliminares).
- El **efecto adverso** más observado, aunque previsible, es el síndrome de liberación de citoquinas, en el **90 por ciento de casos**.

INDUSTRIA

Incentivos para la I+D en EE.RR clave del avance en las últimas décadas

En los últimos 20 años el número de medicamentos se ha multiplicado por 23

ELGLOBAL
Madrid

Han pasado veinte años desde la publicación del Reglamento sobre medicamentos huérfanos. Un manual que nació para dar respuesta a las necesidades de 30 millones de europeos (3 millones de ellos españoles) que sufren alguna enfermedad rara o poco frecuente. Una normativa (el Reglamento (CE) 141/2000) que ha demostrado su eficacia en estas dos décadas, dado que ha favorecido grandes avances en materia de investigación. De hecho, tal y como asegura Farmaindustria, desde el año 2000 el número de medicamentos huérfanos desarrollados se ha multiplicado por 23.

Así, mientras en el 2000 se disponían de tan solo 8 medicamentos para estas

enfermedades, hoy estos alcanzan los 184. Además, entre 2006 y 2016 el número de ensayos clínicos para enfermedades raras en Europa creció en un 88 por ciento, y el año pasado uno de cada cuatro nuevos medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) fue para terapias con designación de huérfano.

Estos, tal y como asegura la patronal, son algunos de los logros de una legislación que desempeña un papel clave para avanzar en la respuesta a las demandas de los pacientes con enfermedades raras. "La I+D de medicamentos exige largo tiempo (10 años) y mucha inversión (2.500 millones de euros por fármaco) y asume un alto riesgo (la gran mayoría de los potenciales medicamentos decaen a lo largo del proceso de desarrollo)", explican desde Farmaindustria.



En el caso de los medicamentos huérfanos, que atienden las necesidades de muy pocos pacientes, el retorno de la inversión es muy complicado. Por ello, aseguran que disponer de un marco regulador que estimule la investigación por la vía de los incentivos es crítico.

"Este ha sido el logro del Reglamento europeo, que, de un lado, contribuye a su mayor comprensión entre Administraciones y compañías y facilita que éstas participen en acuerdos innovadores con los sistemas nacionales de salud, como sistemas de acceso anticipado y riesgo compartido, que facilitan un acceso asequible a los tratamientos por los pacientes", señalan.

Sin embargo, la nueva Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea plantea reducir los incentivos a la I+D en medicamentos huérfanos o pediátricos.

En este sentido, desde Farmaindustria consideran que "Europa se juega mucho con esta Estrategia". Y recuerdan que en las últimas dos décadas Europa ha pasado de liderar la I+D biomédica mundial a ser el origen de apenas el 23 por ciento de los medicamentos innovadores, mientras que el 47 por ciento proceden ya de compañías estadounidenses,

From analytics.
To ah-ha.
To advancing health.

We believe "what's possible" can always go further. That's why we do things differently at IQVIA - by bringing the science of healthcare together with data science, advanced analytics and expert knowledge. It's how we look beyond what's expected in healthcare to see what's possible.

Others may offer a way forward. IQVIA gives you a way further.



YOUR
WAY
FURTHER

IQVIA.COM



Somos responsables

Estamos comprometidos con nuestra sociedad. Por eso desarrollamos numerosas iniciativas para mejorar la calidad de vida de las personas, impulsar la calidad de nuestro sistema sanitario y proteger el medio ambiente para garantizar un entorno saludable y sostenible.

Estados Unidos, a las puertas de iniciar la vacunación frente a la COVID-19

Tras la valoración del grupo de expertos, solo queda que la FDA de su visto bueno

MARTA RIESGO

Madrid

Estados Unidos siempre genera espectáculo. Y esta vez lo ha hecho con la valoración para la posible aprobación de la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por Pfizer y BioNTech. Y es que, por primera vez en la historia, la agencia del país, la FDA, retransmitió en directo la reunión de expertos que estudian y valoran la vacuna de cara a su aprobación.

Tras casi nueve horas de valoración y debate, finalmente los expertos reunidos acordaban recomendar la aprobación de la vacuna, dando vía libre a que Estados Unidos pueda iniciar su campaña masiva de vacunación. Ahora, tras el veredicto, es cuestión de horas (como mucho días) que la FDA anuncie formalmente su autorización del uso de emergencia para la vacuna. Así, Estados Unidos seguiría los pasos de Reino Unido y Canadá, que ya han empezado a vacunar a sus ciudadanos.

Los expertos reunidos valoraron los datos disponibles, relativos a los ensayos clínicos realizados por la compañía. Tras este estudio, consideraron que los beneficios de la vacuna superan a los posibles riesgos para su uso en individuos de 16 años o más.

Pero, obtener la aprobación no significa que las investigaciones terminen. Pfizer y BioNTech seguirán con los ensayos. Ambas empresas detallaron en los informes entregados que solicitaron a los voluntarios permanecer en el ensayo el máximo tiempo posible, aún sin saber si recibieron la vacuna o el placebo. El objetivo es seguir recopilando información sobre la seguridad y eficacia de la vacuna.

A la espera de la aprobación de la EMA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), será previsiblemente el siguiente gran regulador en dar el visto bueno a esta vacuna candidata. De hecho, la propia agencia aseguraba que estiman emitir una recomendación del candidato de Pfizer el próximo 29 de diciembre, mientras que la de Moderna se irá ya al 12 de enero. Es cuando está previsto que se reúnan los miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Tras esta reunión, y si la recomendación es positiva, la Comisión Europea dará el sí definitivo.

Una vez emitida esta autorización, cada país podrá ordenar las vacunas al fabricante, de acuerdo con el reparto que se ha establecido entre los países miembros de la UE, que está basado en la población, con lo cual a España le corresponde aproximadamente un 10 por ciento del total de vacunas com-

prometidas por la Unión Europea con la compañía.

Retraso en la investigación

Por otro lado, las investigaciones de las compañías farmacéuticas para avanzar

en sus vacunas candidatas siguen en marcha. No obstante, Sanofi y GSK han anunciado que su candidata se retrasa con el objetivo de conseguir mejorar la respuesta inmunológica en las personas mayores. .



UN PASO AL FRENTE POR EL MEDIO AMBIENTE

Es responsabilidad de todos conseguir un planeta saludable

El cuidado del medio ambiente para construir una sociedad más sostenible es responsabilidad de todos.

Por ello, las autoridades sanitarias y medioambientales recomiendan llevar al Punto SIGRE de la farmacia:

**LOS ENVASES VACÍOS
LOS RESTOS DE MEDICAMENTOS
LOS MEDICAMENTOS CADUCADOS**

SIGRE

Medicamento y Medio Ambiente

UNA INICIATIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
EN COLABORACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN Y LAS FARMACIAS

www.sigre.es



Síguenos en



SAVE the DATE

BiC 2020

Más cerca que nunca



Este año la gala de entrega de los Premios BiC 2020 estará muy cerca, a solo un golpe de click en www.gacetamedica.com

Acompáñanos el próximo jueves **17 de diciembre**, a las **16:30 horas**, a conocer a los ganadores en nuestro programa especial de TV.

Porque premiar la excelencia, y a quienes la hacen posible, nunca fue tan importante.

¡No faltés!

Con el apoyo de:



Organizadores:



Secretaría Técnica:

