

El GLOBAL cumple 1.100 números, 25 años informando de la actualidad farmacéutica y sanitaria. Para celebrar el aniversario del periódico, la edición de esta semana incluye reportajes especiales sobre las cuestiones normativas que más le interesan al sector, avances en investigación y producción de fármacos y un repaso por la farmacia del presente y del futuro.



Sigue el periódico de la comunidad del medicamento EL GLOBAL en facebook.com/elglobal youtube.com/NetSaludTV @ElGlobalEs Canal de WhatsApp



ENTREVISTA

César Hernández

El DG de Cartera y Farmacia del SNS repasa la actualidad de la política farmacéutica a nivel nacional y europeo

Páginas 4 y 5



PANDEMIAS

¿Estamos preparados?

El sector se muestra alineado en el encuentro celebrado en el Senado para la preparación y respuesta ante futuros retos sanitarios

Páginas 54 y 55



Tu tranquilidad con nuestro seguro multirriesgo de farmacia

Protege tu negocio con las mejores coberturas exclusivas y garantías



La Mutua de los Profesionales Sanitarios.

900 82 20 82
www.amaseguros.com



EG 1100 CARTA DEL EDITOR

JORNADA EN EL SENADO SOBRE PANDEMIAS

Farmacia y distribución en la futura Ley de pandemias



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroya

La reciente Jornada en el Senado organizada por Fundamed contó con una amplia representación de actores clave ante futuros retos pandémicos, y ante el deseo de una futura ley de pandemias. El ministerio de Sanidad, diputados, senadores, una representación de las sociedades científicas, compañías y la distribución farmacéutica trazaron sus planteamientos ante una emergencia pandémica.

Los ponentes explicaron con claridad su visión, los roles, capacidades, lecciones aprendidas y recomendaciones para evidenciar que es preciso trabajar en un nuevo marco regulatorio amplio, consensado y completo. Esto facilitará la respuesta ante futuras emergencias pandémicas.

Reconocemos que las pandemias se empiezan a controlar con el desarrollo de vacunas. Por eso, las compañías punteras en el desarrollo y producción de vacunas contra el patógeno X se dieron cita: Pfizer, Moderna, Hipra y Seqirus tienen la capacidad de investigar y de producir vacunas para virus pandémicos como nunca antes han tenido las compañías que operan en España. Cada compañía, con sus fortalezas, estará al frente de la respuesta pandémica, y cada una complementando dicha respuesta amplia y diversificada.

La investigación se erige como la garantía de una respuesta en tiempo y completa ante una futura emergencia sanitaria.

El portavoz popular en el Senado, Enrique Ruiz Escudero, se refirió precisamente a contar con una amplia base tecnológica y de proveedores para asegurar el principal recurso para hacer frente a las pandemias: las vacunas.

Por su lado, el senador y portavoz socialista en la Cámara Alta, Kilian Sánchez, concretó en la farmacia comunitaria como un lugar clave ante emergencias sanitarias.

Farmacia y distribución

La farmacia ya ha demostrado su valor como fuente de alerta temprana con las farmacias centinela, entre otros roles. Pero estamos en 2024 y la tecnología, el uso de los datos en tiempo real y la capacidad tecnológica de la distribución farmacéutica han subido aún más el valor de la farmacia.

Eduardo Pastor puso de relieve esta capacidad de obtener información y la puso a disposición de las administraciones sanitarias.



Cualesquiera que sean las regulaciones y marco jurídico en relación con las pandemias que se desarrolle, en relación a la farmacia y la distribución, es preciso contar con sus capacidades.

Pastor no sólo ofrece su colaboración sino el compromiso de explorar capacidades e indicadores que pueden facilitar de manera anticipada una respuesta temprana. La capacidad de reacción es uno de los elementos más relevantes para facilitar medidas de prevención ante una emergencia sanitaria.

Por otro lado, todos hemos asistido al antes y después que ha supuesto la capacidad de diagnóstico rápido de COVID19 en farmacias, algo que se produjo muchos meses después de lo necesario por las reticencias de algunas administraciones sanitarias. En el caso de las dudas iniciales del ministerio de sanidad, concretamente, venían por la dificultad de un posible cambio de estatus en la venta de test diagnósticos en la farmacia.

La respuesta del entonces responsable del CCAES, Fernando Simón, fue una escueta frase ante la pregunta del rol de la farmacia en el diagnóstico: "lo veo muy complicado". Afortunadamente, la Agencia Española de Medi-

camentos (Aemps) sí fue más ágil en facilitar la regulación y autorización, una vez recibió la orden del ministerio que corrigió la indecisión inicial. Y fue la distribución farmacéutica la que se ocupó de asegurarse el suministro de los test, en cantidad, forma y tiempo, entre otros materiales sanitarios. Y, por supuesto, las vacunas distribuidas como el elemento clave de la respuesta pandémica.

Ley de pandemias

Por ello, si hay un consenso generalizado sobre la necesidad de contar con una ley de pandemias y con regulación que defina roles, procedimientos, autorizaciones, cogobernanza, autonomía de gestión, reserva estratégica, investigación, producción de vacunas y tantas cosas identificadas en el Senado, cada actor debe tener su papel reconocido.

Es preciso definir cómo la farmacia y la distribución son esenciales en una respuesta ante una emergencia. Y, lo que es más relevante, contar entre nuestras capacidades de nuestro sistema sanitario con las herramientas que ofrece y ya posee, con un alto nivel de desarrollo, la distribución farmacéutica de gama completa.

EL GLOBAL

Publicación de



wecare-u

wecare-u. healthcare communication group

EDITOR: Santiago de Quiroga

Redacción: Sandra Pulido (Redactora Jefa), Nieves Sebastián (Jefa de Sección), Mónica Gail (Jefa de Sección de Política Sanitaria y Farmacéutica), Fernando Ruiz, Ana Sánchez, Lucía de Mingo, Iuri Pereira, Andrea Rivero, Julia Porras y Francisco Serrano.

Arte y Diseño: Rosa Rodríguez. Maquetación: Marta Haro.

Jefe de Public Affairs: Alba González.

ÁREAS:

Marketing y Comercial: Paloma García del Moral, directora ejecutiva.

Económico-Financiera: Cristina Fernández, Business Controller.

Public Affairs y RRLL: Sofía Salazar, directora asociada.

Consejo de Administración:

Santiago de Quiroga (Presidente y Consejero Delegado), Vicente Díaz Sagredo y Carlos Giménez Crouseilles (Secretario no consejero)

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

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

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

El 1.100, alineado con los objetivos prioritarios del Ministerio

Con motivo del cumpleaños de El Global -no se llega a 1.100 números todos los días-, César Hernández, director general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, nos concedió una entrevista (pág. 4 y 5) para situar en qué punto se encuentran los cambios normativos que están por venir.

La modificación de la Ley de Garantías conllevará también un cambio en el Sistema de Precios de Referencia para "reequilibrar" el sistema, introduciendo incentivos para que genéricos y biosimilares sean capaces de entrar en el mercado. Precisamente, en Andalucía se implementará un acuerdo sobre genéricos para "garantizar la eficiencia del sistema" (pág. 20).

En el Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, se incluirá el futuro de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT). Como cuenta EG en este número (pág. 8), comenzaron con buen pie, pues venían a evitar redundancias, pero ahora existe la necesidad de modificarlos.

El Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica también es uno de los 'pendientes' del Gobierno. Hernández apunta que avanza "bien" y las compañías exponen sus peticiones, como colaboración público-privada o respaldar la innovación y la competitividad (pág. 44 y 45).

Por otra parte, una normativa crucial a nivel europeo, pero que tendrán su repercusión en España, es la revisión de la legislación farmacéutica europea (pág. 6), que ha sufrido numerosos retrasos.

Las normativas mencionadas abren nuevos escenarios para impulsar el crecimiento del sector. Un sector que vive



un gran momento en cuanto a investigación e innovación se refiere. Como se puede leer en la pág. 41, la tecnología de ARN ha derribado muros para acercarnos al desarrollo de vacunas contra el cáncer. Asimismo, las vacunas también tienen -y tendrán- un papel fundamental en la lucha contra las resistencias antibióticas, como también recogemos en esta edición (pág. 52). Por su parte, tecnologías como los gemelos digitales permitirán el desarrollo de fármacos más personalizados y eficaces en el futuro (pág. 48).

Por supuesto, la farmacia forma parte también de este motor de innovación, con la revolución que ha supuesto la digitalización (pág. 12 y 13). La irrupción de la IA, la receta electrónica o el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios está demostrando que las nuevas tecnologías y el Big Data han llegado para quedarse en el sector sanitario.

El sector está en constante evolución y las normativas que están por venir contribuirán a impulsar la innovación en distintos ámbitos

CON LA VENIA:

Un gran reto para los próximos 1.100 números



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus & Moliner

La tribuna de esta semana es ciertamente especial: El Global cumple 1.100 números. Sin duda contribuyen a su longevidad, además del factor humano, lo apasionante del mundo del medicamento y la farmacia. Por ello esta semana nos permitirán que nos desmarquemos de la actualidad de la semana para mirar hacia el futuro.

Tal vez no sean tantos como 1.100 pero si tuviéramos que resumir en un titular los retos legales del sector pondríamos hacer la transición de un régimen donde el foco está en la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para acomodar en el marco jurídico los avances tecnológicos y abordar cómo mitigar los problemas de acceso derivados, en su mayoría, de un comercio cada vez más global. Es un objetivo ambicioso que requiere de un profundo conocimiento del negocio, destreza jurídica y altura política.

Este desafío debe encontrar en la revisión de la normativa farmacéutica su principal vehículo normativo. En lo formal, si bien se va a mantener la tradicional estructura de una directiva y un reglamento independientes para asegurar cierta discrecionalidad de los Estados miembros, la convivencia entre ambos instrumentos está llamada a ser estrecha. Es capital dar ese margen de flexibilidad sin caer en la fragmentación.

En lo sustantivo, la nueva normativa debe encontrar el acierto que le permita estar veinte años en vigor como su predecesora en temas tan candentes como la necesidad de fomentar la investigación en la Unión Europea, así como una adecuada adopción de tecnologías. En este punto es fundamental encontrar un acuerdo sobre el periodo de pro-

tección regulatoria que equilibre, por un lado, el acceso a los medicamentos que los pacientes necesitan con, por otro, la necesaria sostenibilidad del sistema.

También nos parece fundamental abordar de una forma realista el problema global de desabastecimientos, asegurando que todos los actores de la cadena, incluidos los reguladores, están adoptando las mejores prácticas que permitan limitar las situaciones de no disponibilidad de medicamentos.

La normativa en tramitación aborda otras áreas donde no es posible dar respuestas aisladas por las compañías o los Estados miembros. Nos referimos, por ejemplo, a la necesidad de fabricar medicamentos que sean sostenibles desde el punto de vista medioambiental o a asegurar la adopción responsable de nuevas tecnologías y, singularmente de sistemas de inteligencia artificial mediante herramientas como los bancos de pruebas o sandboxes.

No podemos acabar sin referirnos también a la gran pandemia silenciosa, la resistencia antimicrobiana. Según los datos de la Comisión Europea, causa ya 35.000 muertes al año en la Unión. Sin embargo, es una de las áreas donde de momento las negociaciones son más tensas y están más estancadas ante el desacuerdo sobre las medidas a adoptar.

En ocasiones anteriores nos hemos referido a la propuesta de revisión como la transición de un modelo de talla única hacia un sistema con más capacidad de adaptación a diferentes supuestos de hecho. De la tramitación de la normativa, de su contenido, y de otros aspectos de actualidad e interés para el sector esperamos poder escribir cada viernes durante, como mínimo, 1.100 números más.

“Queremos reequilibrar los problemas del SNS dentro de la Ley de Garantías”

CÉSAR HERNÁNDEZ, DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad

MÓNICA GAIL
Madrid

El mapa de la actualidad política en materia farmacéutica tanto en España como a nivel europeo, está en pleno proceso de cambio. Con motivo de la publicación 1.100, El Global aborda junto a César Hernández, director general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, las actualizaciones normativas para situar en qué punto se encuentran.

Pregunta. ¿Qué fechas se manejan para que la esperada nueva Ley de Garantías vea la luz?

Respuesta. Esperamos poder tener un segundo pase por el Consejo de Ministros antes del verano y abrir el trámite de audiencia pública en la segunda mitad del año, para ya entrar en el Parlamento a final de año.

P. ¿Qué novedades o cambios se están ultimando?

R. Fundamentalmente, tirando de la base de que está en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), es la modificación del sistema de precios de referencia (SPR), pero la modificación del SPR es un universo en sí mismo. Lo que tratamos es introducir medidas que ayuden a reequilibrar los problemas que tenemos en el sistema sanitario que, básicamente, son: acceso rápido y justo a la innovación, un sistema competitivo para los medicamentos genéricos y biosimilares y la recuperación de algunos productos antiguos que quedaron con un precio muy bajo y pone en riesgo su fabricación o suministro. Tomando estos tres ejes –todo englobado dentro de la modificación del SPR–, lo que pide la reforma 5 del PRTR es plantear algo que reequilibre el sistema.

P. ¿Cómo se plantea exactamente conseguir ese reequilibrio?

R. Hay varias cuestiones de fondo que hay que tratar de corregir, que algunas son específicas del sistema español. Una de las características de nuestro sistema es que iguala los precios de todos los medicamentos y, por tanto, genera poca competencia. En ese sentido, es verdad que queda un poco lejos de lo que otros países pueden alcanzar con sistemas de precios de referencia distintos. Lo que estamos planteando es hacer alguna reforma de manera que al seguimiento de la innovación se le dé un período de tiempo, el que tiene, para el retorno de la inversión de la innovación,



“Una igualdad de precios no incentiva ni la competencia ni la diferenciación”

agilizando la entrada de productos, sobre todo, aquellos que realmente vienen a cubrir necesidades que para el sistema son importantes. Hay que intentar ayudar a la competencia del resto de productos que vienen a competir en un nicho, introduciendo incentivos para que genéricos y biosimilares sean capaces de entrar en el mercado. Además, recuperando aquellos productos que han caído de precio o porque tienen cabida en la innovación incremental y medicinas de valor añadido. Son medicamentos antiguos que aportan algo más, que se pueden reposicionar en otras indicaciones, etc. Estamos tratando de equilibrar y que cada actor encuentre incentivos dentro de toda la vida de los productos farmacéuticos para mantener su actividad y que esa actividad sea en España, que es lo que nos interesa.

P. ¿Hay alguna idea de darles alguna ventaja competitiva en cuanto al precio?

R. No es tanto que los innovadores bajen o no el precio, sino que en lo que coinciden los analistas en general es que lo que más incentiva a un mercado

“Queremos que cada actor encuentre incentivos dentro de toda la vida de los productos”

de genéricos es la diferencia de precio. Es cierto, es decir, lo que más incentiva en el resto de países de nuestro entorno es precisamente esa diferencia de precio. Pero, como mencionaba, nuestro sistema trata de igualarlo. A veces también generan incentivos para que la vida del producto innovador se tenga que alargar un poco más allá. Y nosotros lo que tratamos es de intentar reequilibrar el sistema y que los innovadores tengan su mayor foco de interés en la entrega de productos nuevos y, por tanto, agilidad a la hora de moverlo y no tanto en meterse en el segmento de los medicamentos genéricos y biosimilares. Y sí, favoreciendo alguna estrategia que permita que esa diferencia en precio se pueda mantener. En general, en lo que todo el mundo coincide es que una igualdad de precios no incentiva ni la competencia ni la diferenciación, sino que genera un mercado plano.

P. Por otro lado, ¿cuándo se prevé la publicación del Real Decreto (RD) de evaluación de tecnologías sanitarias? En marzo dijo que vería la luz pronto...

R. Pronto quiere decir este año. El RD todavía tiene que seguir también un trámite de audiencia pública, que esperamos que sea a mitad de año, e intentaremos cerrarlo a final de año.

P. ¿Se han encontrado problemas para su implementación en España?

R. Problema ninguno. Hicimos la consulta pública y lo que la consulta pública puso en manifiesto puntos de vista bastante homogéneos que coincidían en varias cosas, como en la necesidad de separar evaluación de decisión, en la necesidad de que la evaluación de tecnologías sanitarias no sea un fin en sí mismo, sino que esté al servicio de la toma de decisiones, que sea participativo, que sea transparente, que esté bien sustentado técnicamente.

P. Dentro del RD se incluyen los informes de posicionamiento terapéutico...

R. Sí, aunque no sé si se seguirán llamando informes de posicionamiento terapéutico (IPT). Todo esto tiene que servir para la toma de decisiones. Al final, tiene que haber posicionamientos, es decir, el sistema tiene que ‘mojarse’, tanto en la parte técnica como en la parte de la decisión. Y cada parte tendrá que explicar cuáles son las bases por las que se toman las decisiones, es decir debe tener esta parte de transparencia. Tiene que ser coherente con Europa, porque el sistema europeo ya tiene los Joint Clinical Assessment (evaluaciones clínicas conjuntas) y las Scientific Consultation, y hay que darle continuidad sin repe-

tir, sin obligar a que la gente tenga que pasar por diferentes pasos, pero también permitiendo grados de libertad más abajo para que no impacte en la toma de decisiones. Hay una cierta equivocación, porque separar evaluación de decisión no quiere decir que la decisión no conlleve una evaluación. Queremos hacerlo coherente, participativo, que tenga sentido, que esté bien dotado, que pueda dar respuesta a las necesidades de la sociedad, que facilite la toma de decisiones en los órganos donde se toman (para productos sanitarios es la Comisión de Prestaciones y para medicamentos, la Comisión de Precios), que involucre a médicos, farmacéuticos, pacientes, familiares... En la consulta pública previa ha habido 12 o 14 puntos en los que realmente había bastante consenso.

P. ¿Los IPT entonces podrían desaparecer tal y como están planteados?

R. Habrá informes de evaluación de tecnología sanitaria. Parten de una parte clínica, que son cuatro dominios, y de una parte no clínica, que son cinco dominios, entre los que están la evaluación farmacoeconómica, la ética, la organizativa, etc. ¿Se llamarán informes de posicionamiento terapéutico? No lo sé, pero sinceramente no lo creo. Esa parte creo que quedó agotada con la sentencia. Yo no tengo ningún reparo en cambiarlo porque creo que entramos en una dimensión un poco distinta.

P. Aún está pendiente el RD de precio y financiación de medicamentos. ¿Qué novedades incluirá?

R. Así como en la evaluación de tecnologías sanitarias, por la sentencia de Revalmed y por la poca referencia que había en la legislación, teníamos un terreno para ir más rápido, en la parte de financiación y precio tocamos la ley en lo que son los criterios de financiación y precio. Y esto es lo que desarrollaremos posteriormente en el RD. Sin embargo, gran parte de las cosas que se pueden hacer, por ejemplo, la financiación condicional o considerar precios en función de la incertidumbre, entre otros, se podría hacer con la legislación tal y como está. Pero tenemos más tiempo, tenemos que modificar la ley y tenemos capacidad para desarrollarlo sin que ello suponga un retraso por el que, por ejemplo, no podamos ir dando pasos hacia una toma de decisiones más rápida.

P. Otro asunto de interés es el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica. ¿Cómo avanza?

R. Avanza bien. Realmente, buena parte de las conversaciones estaban terminadas al final del primer semestre de 2023. Es verdad que ahora hay un cambio de Gobierno y eso hay que retomar. Es un plan que involucra a varios ministerios y, por lo tanto, hay que alinear otra vez los documentos de la parte de ciencia, la parte de industria, la parte de acceso y sostenibilidad, lo cual no quiere decir que solamente haya

participado en esas partes cada uno de esos ministerios, sino que ha habido un desarrollo bastante transversal. Espero que en los próximos meses finalicemos un documento que sirva como una hoja de ruta donde esté acordado el diseño de los próximos diez años y donde luego se anidan estas otras reformas que tenemos en marcha, tanto legislativas

“Separar evaluación de decisión no quiere decir que la decisión no conlleve una evaluación”



como no legislativas, e instrumentales algunas. Lo verdaderamente reseñable es que no solo están involucradas las patronales de innovadores o de genéricos, sino todas las más importantes, incluso es posible que luego se sumen alguna otra, y que es un plan del Gobierno, es decir, involucra a diferentes departamentos dentro del Gobierno.

P. ¿Se incluirá una reserva estratégica dentro del Plan de Industria?

R. La autonomía estratégica está en el Plan y es uno de los objetivos del Gobierno, y la reserva estratégica forma parte de ello. Pero esta puede tomar diferentes formas, porque habrá una reserva estratégica (ya la hay, de hecho) de medicamentos que se compran y se reservan para diferentes circunstancias. Habrá

otra forma de tener reserva estratégica que es tener capacidad. Tener un medicamento en una estantería supone que ese medicamento se caduca y hay que volverlo a cambiar... Tener la capacidad de orientar una producción hacia una situación crítica, por un incremento en la demanda o por un problema de suministro, poder derivar capacidad de producción a lo que necesites... Realmente hay industria en España y se tardó poco tiempo durante la pandemia en poner en marcha una rueda que hiciera frente a una demanda de entre siete y diez veces más de lo que era normal. Se necesita un tejido industrial que tenga la capacidad de hacerlo, ya sea para medicamentos como para productos sanitarios.

“Lo que hace que termine la protección de la mayoría de los productos es la patente”

P. En Europa, el Parlamento ha dejado fijada su posición sobre la revisión de la legislación farmacéutica. ¿Qué opina del texto final?

R. Es un paso grande e importante hacia adelante. La legislación europea es regulatoria, aunque, dentro de lo que es la Estrategia Farmacéutica Europea, trata de poner soluciones más allá de

la regulación. Dos de las medidas que más en discusión están generando son los periodos de protección de datos y los 'vouchers' para antibióticos. Son cuestiones para solucionar temas que ocurren más allá de lo que es estrictamente regulatorio. En Europa debemos encontrar la lectura, porque si no es complementado con medidas por parte de los Estados miembro, probablemente genere expectativas que luego no se cumplan. Por ejemplo, si no queremos unos 'vouchers' para los antibióticos, tenemos que pensar en sistemas alternativos para incentivar que haya antibióticos. Y en esta parte del acceso es un deber de los Estados miembro empezar a hacer actividades coherentes para que también haya un reflejo en la parte de precio y reembolso.

P. El sector de la industria ha sido muy crítico...

R. Todos somos conscientes de que algo tiene que cambiar en el sistema para lograr un equilibrio que ahora mismo no existe. A veces, una diferenciación muy grande al principio casi te asegura más encontrar puntos de encuentro cuando realmente hay voluntad de hacerlo, que a veces posiciones muy próximas, pero muy cerradas. Aquí estamos obligados a entendernos. Y tiene un elemento que no es tangible para el día a día, sino que tiene más que ver con cómo se interpretan el resto del mundo que está haciendo Europa, más que con lo que realmente va a pasar en Europa una vez que la legislación se ponga en marcha. Respecto a la protección regulatoria, la realidad es que, en la inmensa mayoría de los productos, lo que hace que termine su protección no es la protección de datos, sino la patente. Lo que limita que al final realmente pueda entrar un genérico no es la protección de datos regulatorios, sino la patente.

P. Hablando de cuestiones de acceso... La Efpia ha confirmado a EG que el informe WAIT llegará el próximo mes de junio. ¿Qué espera sobre él?

R. Asumo que el informe WAIT va a seguir mirando una parte parcial, donde efectivamente tenemos más retraso que otros países. Tenemos mucho acceso por ensayo clínico, más acceso por ensayo de Europa y no estamos nada mal, aunque probablemente sea inequitativo el acceso por medicamentos en situaciones especiales. Tenemos un problema de retraso en la toma de decisiones. Creo que hay una necesidad de reorganizar el sistema. España gasta el 2 por ciento de su PIB en medicamentos. Cuando Italia, que es el siguiente país que se acerca, gasta un 1,4 por ciento, y Suecia gasta un 0,6 o un 0,8 por ciento. Por tanto, el informe WAIT, bienvenido sea, pero cubre solo una parte y trata desigual a los países.

Una nueva legislación farmacéutica europea: ¿La espera merece la pena?

Tras las demoras, el Parlamento fijó su posición sobre del texto final el 10 de abril

MÓNICA GAIL

Madrid

La Unión Europea de la Salud se ha ido forjando a fuego lento, dejando por el camino grandes hitos, como es la Estrategia Farmacéutica Europea. Una estrategia europea que fue adoptada el 25 de noviembre de 2020 y que, tal y como expuso en una entrevista con EG en octubre de 2021 Dolors Montserrat, eurodiputada del PPE y ponente del informe sobre la implementación y revisiones de la Estrategia, buscaba cuatro ejes fundamentales:

- Poner al paciente en el centro de todas las políticas sanitarias.
- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica.
- Garantizar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud, mejorando los mecanismos de preparación y respuesta a posibles futuras crisis.
- Que Europa sea una voz firme en el mundo, en la innovación y en el cuidado y protección de la salud pública.

La estrategia nació con la pretensión de crear un marco regulador orientado al futuro. Entre sus propósitos se incluían: apoyar a la industria en la promoción de la investigación y las tecnologías que llegan a los pacientes para satisfacer sus necesidades terapéuticas, al mismo tiempo que se tratan las deficiencias del mercado, abordar las deficiencias que la pandemia de COVID-19 puso de manifiesto y adoptar las medidas oportunas para reforzar el sistema. Así, el 26 de abril de 2023, la Comisión Europea adoptó una propuesta de nueva Directiva y de nuevo Reglamento que revisan y sustituyen la legislación farmacéutica general vigente en la UE. Pero no fue hasta el 20 de marzo de 2024 que la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo dio su visto bueno a la propuesta para actualizar la normativa.

Reiteradas demoras

El nuevo paquete farmacéutico se está haciendo de rogar. Las continuas demoras que ha venido acarreado la revisión de la legislación farmacéutica europea —debidos a las grandes discrepancias entre los agentes implicados— han provocado que no haya llegado a tiempo para implementarse en la actual legislatura.

La presentación de la nueva legislación se retrasó hasta en tres ocasiones. Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria de la UE, lo justificó apuntando que "las fechas de las propuestas de la Comisión pueden cambiar en cualquier momento, especialmente cuando estas se refieren a reformas de



legislaciones complejas de gran importancia, como es el caso de la legislación farmacéutica".

Las discusiones acerca de esta normativa de gran calado han sido muy intensas y con dificultades para el acuerdo. En concreto, el sector de la industria ha sido especialmente crítico. De hecho, las demoras se debieron, en gran parte, a algunos aspectos controvertidos que se conocieron tras la filtración del borrador para la revisión de la legislación.

Y es que el borrador planteaba, entre otras cuestiones, reducir el tiempo del que disponen las compañías para vender sus fármacos "en exclusiva" dos años y el periodo de protección de datos

La presentación del nuevo paquete farmacéutico se llegó a retrasar hasta en tres ocasiones

reglamentarios pasaría de ocho a seis años. Además, con esta propuesta, se reducían los incentivos para la innovación en general. "En su actual forma, la legislación propuesta será extremadamente dañina para la competitividad de la industria europea y para la autonomía estratégica de nuestra región", denunciaba Nathalie Moll, directora general de la Efpia, patronal de la industria europea.

Finalmente, el 26 de abril de 2023, Kyriakides presentó el ansiado borrador. Apuntó que se trata de la "mayor reforma" en más de 20 años; de ahí la gran expectación generada entre el sector. La comisaria de Salud aseguró que la nueva normativa pretende buscar un "equilibrio" entre los intereses de los pacientes y los intereses de la industria al proponer

un acceso más rápido y equitativo a los medicamentos, a la par que una serie de incentivos para las empresas.

Claves de la nueva normativa

Los eurodiputados ya preveían que la normativa no llegaría a tiempo de concluir en la presente legislatura europea. De hecho, Nicolás González, eurodiputado de S&D, afirmó en una entrevista con EG en enero de 2024 que, como mucho, el Parlamento fijaría su posición. Así ha sido. La Eurocámara votó 'sí' al texto final del paquete farmacéutico el pasado 10 de abril y, ahora, el expediente queda en manos de la próxima legislatura, ya que falta el visto bueno del Consejo.

Las claves de esta nueva norma fueron desgranadas por los principales eurodiputados españoles que han venido participando en el proceso legislativo. Tras el voto positivo del Parlamento, Nicolás González, de S&D, expuso en declaraciones a EG que el acuerdo es "un buen punto de partida" de cara a las negociaciones que comenzarán en la próxima legislatura. Según el eurodiputado socialista, el texto final "favorece la innovación y el acceso a los medicamentos, redirige la inversión hacia necesidades médicas no cubiertas (como las enfermedades raras), incentiva el desarrollo de nuevos antimicrobianos, busca proteger la investigación clínica que nuestros profesionales sanitarios llevan a cabo directamente en los hospitales, exige transparencia respecto a los fondos públicos recibidos por las empresas farmacéuticas e incorpora medidas para evitar la contaminación del medioambiente, entre muchos otros aspectos".

Asimismo, Dolors Montserrat, del PPE, destacó los "grandes logros y avances conseguidos esta legislatura" y pidió

continuar en esta línea tras las elecciones. "Proteger la salud de los europeos no es una opción, es una obligación", apuntó, defendiendo que este debe ser el objetivo central de la reforma.

Además, la eurodiputada popular indicó que el paquete farmacéutico fomenta la industria sanitaria y farmacéutica 'Made in Europe', un objetivo marcado como prioridad dentro de la Estrategia Farmacéutica Europea. "Tenemos los mejores profesionales sanitarios, investigadores, una industria pionera y competitiva y los mejores sistemas sanitarios de salud. Protejamos la Europa que funciona, protege y cuida", reseñó.

Por su parte, Susana Solís, del Grupo Renew, señaló que esta revisión da respuestas a dos prioridades políticas: "Fortalecer el ecosistema farmacéutico europeo, mediante un régimen de protección de datos regulatorio atractivo, y atajar la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos, combinando el bono de exclusividad transferible con un mecanismo de 'push and pull' para estimular el desarrollo de nuevos antimicrobianos".

En definitiva, Solís considera que se ha logrado consensuar "una reforma equilibrada que fomenta la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, al tiempo que mejora el acceso y la disponibilidad en toda la UE". Y declaró que se ha dado "un gran paso adelante en la actualización de un sector estratégico para la autonomía europea y de vital importancia para los pacientes y ciudadanos".

De este modo, atrás quedó el borrador inicial que tanto incomodó al sector de la industria. De hecho, la Efpia valora positivamente que los eurodiputados hayan tomado la "medida pragmática y de sentido común de evitar que dos años de protección reglamentaria de datos de una empresa dependan de que un nuevo medicamento esté disponible en los 27 Estados miembro de la UE dentro de los dos años siguientes a la obtención de la autorización de comercialización".

Tras las elecciones europeas, el Consejo deberá dar su visto bueno al texto para que la legislación eche a andar

Eso sí, la patronal se muestra contraria a la posición del Parlamento de "reducir en seis meses la protección reglamentaria de datos". "Es difícil entender cómo reducir los incentivos para la investigación, el desarrollo y la fabricación de nuevos medicamentos y vacunas podría alguna vez ser lo mejor para Europa o los pacientes europeos, particularmente en un momento en que Europa reconoce que necesita impulsar la competitividad para competir por la inversión global con naciones ambiciosas como Estados Unidos y China", lamentó Moll.

Ya solo queda esperar a que se celebren las elecciones europeas para que esta nueva legislación, con sus luces y sus sombras, pueda al fin echar a andar en cada uno de los países de la UE.



Somos el número



En AbbVie estamos muy orgullosos de haber obtenido la **primera posición** en el ranking **Great Place to Work** como la **mejor empresa para trabajar en España.***

¡Enhorabuena y gracias a todos por hacer de AbbVie uno de los mejores lugares donde trabajar!

*En la categoría 501 a 1.000 empleados.

abbvie



El 'fin' de los IPT y el comienzo de un nuevo paradigma

Tanto la AEMPS como la DG de Cartera y Farmacia coinciden en la necesidad de modificar esta herramienta

MÓNICA GAIL

Madrid

"Los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), tal y como están concebidos en la actualidad, deben modificarse". Así lo confirma la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) a EG. Y es que, entre otras cuestiones, deberán adaptarse a lo requerido por el Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que comenzará a implementarse el 12 de enero de 2025 para los nuevos medicamentos en el área de oncología, así como los medicamentos de terapias avanzadas.

En este sentido, la AEMPS apunta que el lugar donde recoger los cambios es el nuevo Real Decreto (RD) de evaluación de tecnologías sanitarias, ya que "la Ley de Garantías puede recoger aspectos muy generales, pero no entrará en las particularidades de un modelo por definir y menos aún en cómo se elabora un documento técnico".

Precisamente, César Hernández, director general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, comenta en la entrevista con EG con motivo del número 1.100, que es probable que los IPT dejen de llamarse como tal. Si bien es cierto que "habrá informes de evaluación de tecnología sanitaria".

Hernández asegura que tiene que haber posicionamientos, es decir, "el sistema tiene que 'mojarse', tanto en la parte técnica como en la parte de la decisión". Y, además de ser coherente con el sistema europeo, "hay que darle continuidad sin repetir, sin obligar a pasar por diferentes pasos". En definitiva, quieren hacerlo "coherente, participativo, que tenga sentido, que esté bien dotado, que pueda dar respuesta a las necesidades de la sociedad y que facilite la toma de decisiones".

Once años

El fin de los IPT —como están planteados ahora mismo— es una idea que lleva un tiempo gestándose. Aunque tanto la AEMPS como la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad han

evaluado históricamente los medicamentos de uso humano para su incorporación a la práctica asistencial, se creó esta herramienta hace ya once años con el fin de evitar redundancias.

Los IPT nacieron bajo el propósito de tener un informe único que sirviera para que profesionales y Ministerio de Sanidad puedan identificar el beneficio del medicamento y su posicionamiento en terapéutica. Además, su intención era dotar a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) de un cuerpo de conocimiento con mayor objetividad y transparencia para la toma de decisiones.

En un principio, tuvo buena acogida entre el sector, ya que venía a acabar con múltiples evaluaciones, acelerar el proceso de autorización y homogeneizar la utilización de medicamentos, entre otros objetivos.

Sin embargo, ya en 2020 el Comité Asesor para la Financiación de la Pres-

Los IPT nacieron con un buen propósito, como evitar redundancias, pero ahora su revisión es necesaria

tación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) emitió un documento de consenso en el que consideraba que los IPT constituían una herramienta importante para la selección de los medicamentos entre las alternativas existentes, para la prescripción y para fundamentar la toma de decisiones de precio y reembolso, pero apuntaba a que sería "adecuada" su revisión y mejora.

Y es que muchos expertos, sociedades y entidades del sector consideran que actualmente solo sirven para retrasar el acceso a la innovación y consideran que son innecesarios. En concreto, José Luis Poveda, gerente del Departamento de Salud Valencia La Fe, contaba el pasado año a EG que, en su opinión, el sistema del IPT fue "un buen inicio", pues tuvo un "momento de homogeneización de la evaluación".

Pero, ahora, su aportación en términos de conocimiento para los profesionales está "bastante lastrado por lo que es la duración y la temporalidad para su publicación y también por la ausencia de revisión de cuándo se produce nuevas evidencias". Así, Poveda concluía que, con el actual modelo y la actual estructura, "el IPT no parece que sea un elemento que esté facilitando el acceso a los medicamentos ni, además, esté contribuyendo a su posicionamiento dentro del sistema sanitario".

Evaluación económica

El punto de inflexión llegó con la sentencia de la Audiencia Nacional del recurso interpuesto por Farmaindustria por la que se anulaba el Plan de Consolidación de los IPT. Tras ello, la AEMPS ha continuado publicando los informes, pero con un cambio significativo en su elaboración: ya no incorpora la evaluación económica. Algo que la industria valora como "positivo".

"Es evidente que las CC. AA. tienen que estar involucradas desde el principio en la elaboración de los informes"

En este sentido, se zanjó el debate que se generó acerca de las posibles alternativas a los IPT —como la creación de una agencia tipo el NICE británico—, que preceden a la decisión de precio y reembolso de los medicamentos.

Eso sí, ahora que España se encuentra en pleno proceso de cambio normativo en materia de política farmacéutica, se confirma que los IPT darán un nuevo giro. César Hernández considera que la denominación de informes de posicionamiento terapéutico es una parte que "quedó agotada con la sentencia". "Yo no tengo ningún reparo en cambiarlo, porque creo que entramos en una dimensión un poco distinta", expone.

Por su parte, la AEMPS explica que, adicionalmente, los informes "podrán complementarse con evaluación económica". Pero aclaran que esto es algo

"a determinar por el nuevo modelo que se establezca en el RD de evaluación de tecnologías sanitarias junto con otro tipo de consideraciones".

En este contexto, el DG de Cartera y Farmacia del SNS señala que los informes de evaluación de tecnología sanitaria parten de una parte clínica y de una parte no clínica. Y es dentro de esta última en la que se incluye la evaluación farmacoeconómica.

La participación de las CC. AA.

Sea como sea la nueva forma que tomen los IPT, las comunidades autónomas reivindican su lugar en ellos. En diciembre de 2023, los representantes autonómicos aprobaron por unanimidad en el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) mantener el programa de colaboración con las comunidades a la hora de elaborar los informes.

"Es fundamental que las comunidades participen activamente en la elaboración de estos informes para poder incorporar aspectos clínicos, sanitarios y económicos", señalaba Catalina García, consejera de Salud y Consumo de Andalucía. Algo en lo que también coincidía el conselleiro de Sanidad de Galicia de entonces, Julio García Comesaña, y el conseller de Sanidad de la Comunidad Valenciana, Marciano Gómez, quienes apuntaron a la necesidad de que las regiones introduzcan aspectos clínicos, sanitarios y económicos "para dar respuesta a las necesidades del SNS".

Por su parte, desde la AEMPS apuntan que hablar de quiénes son los actores y su papel es "precipitado". Eso sí, la Agencia reconoce que "es evidente que las CC. AA. tienen que estar involucradas desde el principio de la elaboración de estos documentos".

"Se debería intentar conjugar esa participación con la eficiencia del sistema, ya que los plazos para trabajar en el ámbito europeo son muy reducidos, pero se trata de crear un modelo donde las comunidades sean partícipes del proceso de decisión final de financiación y precio", concluye la Agencia reguladora nacional.

La Agencia Estatal de Salud Pública, una “deuda pendiente” que Sanidad quiere hacer realidad este 2024

El departamento de Mónica García espera contar con el “mayor de los consensos” para que la ley pueda avanzar

IURI PEREIRA

Madrid

La Agencia Estatal de Salud Pública (AE-SAP) da pasos firmes para convertirse en una realidad. Tras más de una década de espera, el nuevo Ministerio de Sanidad, encabezado por Mónica García, confía en saldar “una deuda pendiente con la salud pública” –en palabras de la ministra– y poner en marcha el centro este mismo año. El proyecto de ley para crear el organismo que vigilará el estado de salud de la población y se anticipará a los riesgos y amenazas, ampliamente demandado por los expertos en salud pública, prosigue su tramitación en el Congreso después de un último intento, durante la pasada legislatura, que tropezó con la convocatoria de elecciones. Desde su planteamiento hasta este punto, se han sucedido algunos hitos, y otros baches, en el camino de la AESAP.

La Agencia acumula un historial de retrasos que data del 2011, año de la aprobación de la Ley General de Salud Pública. La normativa diseñó entonces un sistema integral de salud pública con tres elementos clave: una Estrategia de Salud Pública, que salió adelante en junio de 2022; una Red de Vigilancia en Salud Pública, que está en última fase de elaboración; y un Centro Estatal de Salud Pública. La oportunidad de crear un organismo integrado de asesoramiento, coordinación y vigilancia se archivó hasta que la pandemia de COVID-19, que reforzó la necesidad de contar con sistemas autónomos capaces de actuar ante emergencias sanitarias, reactivó esta estructura de salud pública.

La cuenta atrás la activó el Gobierno en 2020, en el contexto de los planes europeos para hacer frente a la COVID-19. El Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia incluyó la creación del Centro Estatal de Salud Pública para reforzar la participación de España en los organismos internacionales, como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés), y para su financiación a través de fondos europeos. En agosto de ese mismo año, el Real Decreto que fijó la nueva estructura del Ministerio de Sanidad dio un año para que el Ejecutivo remitiera a las Cortes el proyecto de ley que daría lugar a la creación del centro. Sin embargo, y aunque el Ministerio de Sanidad inició en septiembre de 2021 el trámite de consulta pública previa del anteproyecto de ley, los plazos se fueron dilatando.

No sería hasta un año después, en agosto de 2022, cuando el Consejo de Ministros aprobó en primera vuelta y por vía de urgencia el anteproyecto de ley,



El secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, y la ministra Mónica García durante la presentación del Comisionado de Salud Mental.

que sentaba las bases del organismo e incluía una novedad: el Centro Estatal de Salud Pública pasaría a denominarse Agencia. En cualquier caso, el visto bueno definitivo no vendría hasta medio año después con su aprobación en segunda vuelta, ya en febrero de 2023, varios meses después de lo esperado por el departamento de la entonces ministra Carolina Darias. Sanidad envió el proyecto al Congreso con el compromiso de

La AESAP está en proceso para recibir enmiendas parciales y “recoger todos los sentires de los grupos”

que la Agencia diera sus primeros pasos esa misma legislatura, pero el texto tenía fecha de caducidad y, con la convocatoria de elecciones para el 23 de julio, la iniciativa agotó su cauce parlamentario y volvió a la casilla de salida.

La ley avanza, la sede espera

La nueva ministra de Sanidad, Mónica García, rescató el plan desarrollado por el anterior ejecutivo y dio luz verde al proyecto de ley para crear la Agencia, con la promesa, además, de agilizar el procedimiento. El ente salvó un primer bache al presentar el Partido Nacionalista Vasco (PNV) y Junts per Catalunya sendas enmiendas a la totalidad por considerar que invadía competencias autonómicas. García se abrió a un “texto mejorado y compartido” e incorporó

al proyecto “una serie de ejemplos”, según indicó Junts en un comunicado, que “protege” y “aclara” las competencias de las administraciones regionales.

Actualmente, la AESAP está en el proceso para recibir enmiendas parciales, en el que “se van a recoger todos los sentires de los diferentes grupos”, tal y como explicó la responsable de Sanidad la pasada semana, durante la presentación del Comisionado de Salud Mental. De hecho,

“Hay sintonía para que la ley pueda avanzar con el mayor de los consensos”, asegura Javier Padilla

durante este trámite, el articulado ha recibido hasta nueve prórrogas, desde el 28 de febrero que se cerró el periodo de enmiendas totales hasta el 5 de mayo, fecha límite de la última ampliación. Pese a las sucesivas prórrogas, desde el Ministerio de Sanidad confían en que el proyecto de ley contará también con el apoyo de las formaciones políticas para que salga adelante. “El texto está en las cámaras legislativas y es labor de los parlamentarios sacar la Agencia Estatal de Salud Pública, que resuelva una herramienta pendiente desde el 2011 y que vimos durante la pandemia que era absolutamente imprescindible”, recalzó García.

En esa misma línea, el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, aseguró que, aunque la Agencia “llega con retraso”, no tiene “ninguna duda” de que

será una realidad en la presente legislatura, previsiblemente este mismo 2024, junto con la Red de Vigilancia en Salud Pública. De este modo, el departamento de Mónica García espera cerrar “el ciclo regulatorio” que se abrió con la Ley General de Salud Pública, y contar para ello con el respaldo de las cámaras. “Hay sintonía para que la ley pueda avanzar con el mayor de los consensos”, afirmó Padilla durante la jornada ‘Pandemias, Preparación y Respuesta ante Futuros Retos’, señalando que había trabajado el texto con la ex ministra de Sanidad y actual secretaria de Sanidad del Partido Popular, Ana Pastor. Sin embargo, no hay una fecha clara de finalización del proceso en el Congreso; si bien una vez llegue al Senado, la vía de urgencia acorta el procedimiento a sólo veinte días.

Otro de los aspectos que queda pendiente de aclarar es la ubicación de la futura sede de la AESAP. Hasta el momento, al menos cuatro comunidades autónomas han presentado su candidatura oficial para albergar el centro: Andalucía, que la ubicaría en Granada; Aragón (Zaragoza); Castilla y León (León) y Asturias, presumiblemente en Oviedo, aunque el Ejecutivo de Adrián Barbón no ha revelado aún qué municipio se sumará a la pugna abierta por albergar la Agencia. Lo que parece seguro es que la Comunidad de Madrid no acogerá el organismo. La región liderada por Isabel Díaz Ayuso no se ha posicionado al respecto, al menos no de forma oficial, y el Gobierno de Pedro Sánchez ha apostado desde el inicio por la descentralización del centro.

Compras centralizadas de medicamentos y vacunas en España: una herramienta de éxito

Esta fórmula se afianzó en nuestro país ahorrando costes y reduciendo el riesgo de desabastecimiento

JULIA PORRAS

Madrid

España lleva años adquiriendo medicamentos a través del mecanismo de compra centralizada para incorporarlos al Sistema Nacional de Salud (SNS). De hecho, comenzó a hacerlo en el año 2010. Sin embargo, esta medida se afianzó con la aparición de la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, en la que se formuló la declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada, con lo que se convertían en productos susceptibles de este tipo de contratación. Esa orden tenía su apoyo legal en la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto 3/2011, de 14 de noviembre.

A este proceso de compra centralizada pueden unirse las comunidades autónomas (CC. AA.) de forma voluntaria. De hecho, ahora mismo hay 12 comunidades adheridas y se materializa a través de acuerdos marco adjudicados por procedimiento abierto. Posteriormente, cada comunidad autónoma o el propio Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), que se ocupa de los sistemas de salud de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, hacen licitaciones para concretar los contratos derivados.

“Este es un instrumento de racionalización de la contratación, que se supone que la hace más eficiente; el problema es que se contrata fundamentalmente por precio y esto provoca un efecto a corto plazo y hasta cierto punto, redundante, porque ya hay mecanismo regulatorio eficaz para presionar a la baja el precio de los medicamentos para el SNS”, explica Gerardo García Álvarez, catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza, a EG.

Los medicamentos en todo caso, antes de su adquisición, están sometidos a un régimen regulatorio, porque antes de ser comercializados en España tienen que pasar varios filtros. El filtro de su autorización, que es renovable, que depende de la comprobación de su seguridad y efectividad y que pasa por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), y el filtro de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). Una vez que el fármaco ha pasado estos filtros, llega la negociación entre el laboratorio farmacéutico y el Ministerio de Sanidad sobre su financiación por el SNS y su precio o, para los medicamentos genéricos, su inclusión en un grupo terapéutico, siendo su precio de financiación el más barato de los medicamentos incluidos.

Aunque los precios de los medicamentos vienen marcados por el Ministerio, el método es por subasta o concurso



y las empresas que concurren pueden llegar a bajar los precios en gran medida, hasta un 99 por ciento del total en algunos casos, lo que provoca que muchas compañías dejen de producir ese medicamento en concreto y entren en liza empresas extranjeras que producen mucho más barato y trabajan a “rotura de stock”, (hasta que agotan su producción). Esto se puede traducir en un desabastecimiento de productos o en un monopolio del mercado por parte de un solo laboratorio.

Compras centralizadas con Europa

Por otra parte, España adquiere en muchos casos los fármacos a través de compras centralizadas con Europa. Así,

España se adhirió al Acuerdo de Contratación Pública Conjunta para la Adquisición de Contramedidas Médicas

en el año 2014 se firmó un acuerdo europeo para centralizar compras de medicamentos por parte de los Estados miembro. Este procedimiento único europeo, que se inició con el Acuerdo de Contratación Pública Conjunta para la Adquisición de Contramedidas Médicas, es un acuerdo político específicamente diseñado para permitir a los Estados miembro de la Unión Europea (UE) adquirir de forma conjunta y voluntaria contramedidas médicas ante amenazas transfronterizas graves para la salud. A este acuerdo se han ido sumando los distintos miembros a lo largo del tiempo. España se adhirió en el mismo año de su creación, en el 2014.

Desde la creación de ese Acuerdo, y sobre todo a partir de la pandemia de la

COVID-19 en 2020, este procedimiento de compras centralizado europeo cobró más relevancia y en la actualidad se incluye en la propia Estrategia Farmacéutica Europea como una herramienta útil para diferentes situaciones. De hecho, fue durante la pandemia cuando se modificó el Reglamento Europeo 2016/369 relativo a la prestación de asistencia urgente en la UE que no permitía a la Comisión Europea adquirir suministros, como vacunas, en nombre de los Estados miembro, creando la Estrategia Europea de Vacunas durante la pandemia de la COVID-19.

Gracias a esta modificación se permitió por primera vez a la Comisión negociar contratos en nombre de estos

La compra de vacunas para la Covid es el mejor ejemplo de colaboración en la historia de Europa

Estados, a través de los Acuerdos de Adquisición Anticipada (APA), con distintos fabricantes de vacunas con el propósito de tener las armas adecuadas para combatir la pandemia de COVID-19 en el ámbito de la UE. Este acuerdo nació con el objetivo de “garantizar el acceso a posibles vacunas satisfactorias, mediante la financiación inicial de la Unión, reduciendo el riesgo asociado a las inversiones esenciales para aumentar la velocidad y escala de la producción de vacunas eficaces”.

Los expertos aseguran que la compra de vacunas son el mayor ejemplo de colaboración que ha ocurrido en la historia de Europa. El procedimiento durante la pandemia consistió en que la Comisión Europea se encargaba de negociar

acuerdos de compra anticipada de vacunas en nombre de los Estados miembro. A cambio del derecho a comprar un número determinado de dosis de vacunas en un periodo determinado y a un precio determinado, la Comisión financiaba una parte de los costes iniciales afrontados por los productores de vacunas. De este modo, se reducían los riesgos para las empresas y se aceleraba e incrementaba la fabricación de vacunas.

Aunque los APA han sido una herramienta muy eficaz y beneficiosa en el contexto de la compra de vacunas COVID-19, el futuro de las compras de vacunas de forma centralizada desde Europa se vuelve ahora más incierto, porque los contratos vigentes de adquisición de vacunas adaptadas a las nuevas variantes de la COVID-19 finalizarán en los próximos años.

En este sentido, Jaime Espín, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) apuntaba en el marco del National Covid Summit que “antes teníamos una situación de mucha demanda y poca oferta y ahora ha cambiado completamente el paradigma de cara a los próximos años”.

Los expertos alertan de que la Comisión Europea debería elaborar directrices sobre contratación pública en el marco de una futura posible pandemia, ya que, según el informe especial de adquisición de vacunas contra la COVID-19 realizado por el Tribunal de Cuentas Europeo en 2022, “a pesar de que fue un procedimiento exitoso, todavía se debe mejorar el proceso”.

La compra por parte de las CC. AA.

En España, además del sistema de compras centralizado, las comunidades autónomas tienen su propio procedimiento de compra de medicamentos. Según un estudio realizado por el Grupo de Investigación en Economía de la Salud y Evaluación Económica de la Universidad de Murcia, la tendencia en los últimos años se ha dirigido, sobre todo, hacia la creación de centrales de compras por parte de la mayoría de los sistemas autonómicos de salud, centrales que funcionan a nivel de sistema regional de salud, con la excepción de Andalucía que ha creado ocho centrales de compra provinciales.

Pero, en general, la mayoría de las CC. AA. están adheridas a este sistema de compra centralizado de algunos fármacos, porque, de este modo se reducen los costes de los fármacos y se contribuye al refuerzo de la cohesión y eficiencia del SNS.

Además de las regiones adheridas, también participan en estas compras centralizadas INGESA y el Ministerio de Defensa.

Seguros



Protección

PORQUE
Somos
Sanitarios



900 82 20 82
www.amaseguros.com



La Mutua de los Profesionales Sanitarios...y sus familiares.

La revolución de la digitalización llega para quedarse en la Farmacia

La farmacia española se ha convertido en un ejemplo de digitalización gracias a la implementación de la receta electrónica, la IA y el futuro EEDS

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ
Madrid

La irrupción de la Inteligencia Artificial (IA), la receta electrónica o el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) está demostrando que las nuevas tecnologías y el Big Data han llegado para quedarse en el sector sanitario, en general, y en la Farmacia, en particular. Para profundizar sobre estas cuestiones, EG se ha puesto en contacto con Raquel Martínez, secretaria general en funciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

La implementación de la receta electrónica marcó un antes y un después en la Farmacia. El objetivo de la misma es garantizar la interoperabilidad entre todos los agentes sanitarios implicados en la atención al paciente, independientemente de su nivel asistencial o ubicación geográfica. En el caso de la europea, hay tres comunidades autónomas, en concreto Asturias, Baleares y La Rioja, en las que, por el momento, no se ha implementado totalmente y están pendientes de desarrollarla.

Para la secretaria general en funciones del CGCOF, la acogida de esta

medida en las oficinas de farmacia españolas "ha sido un paso fundamental en la gestión del medicamento, no solo desde el punto de vista administrativo, sino también en el ámbito asistencial". Su impacto ha sido tal que recalca que, probablemente, es "el instrumento más potente del que disponemos en la sanidad española". Al respecto también insiste en que va mucho más allá de la mera dispensación del medicamento, dado que "permite desarrollar muchas

"La receta electrónica es el instrumento más potente del que disponemos en la sanidad española"

actividades en torno a la seguridad del paciente y el buen uso del medicamento, la salud pública o la educación sanitaria".

De hecho, Martínez hace alusión a que este sistema permite reducir errores asociados a la medicación, facilita la conciliación de medicamentos, reduce el riesgo de interpretar mal la receta y, hasta la puesta en marcha de SEVEM,

ha sido el principal instrumento para evitar y detectar falsificaciones. "España se sitúa a la vanguardia de Europa al disponer de receta electrónica tanto en el ámbito público como en el privado", alega.

Receta electrónica

Profundizando en el sistema público, indica que desde el Consejo General trabajaron en el desarrollo de los modelos de receta electrónica de cada una de las autonomías y, posteriormente, en la interoperabilidad de todos los sistemas. Con respecto al ámbito privado, garantiza que, a día de hoy, "la receta electrónica privada cuenta con un total de diez sistemas y repositorios de prescripción homologados". "En estos cuatro años transcurridos desde que se puso en funcionamiento, se han realizado cerca de 17 millones de dispensaciones a través del Sistema de eReceta Privada, que da cobertura a 9,2 millones de pacientes", añade.

Inciendo en la receta electrónica privada para mutualistas adscritos a entidades privadas, recalca que ya se han incorporado al sistema de Muface las comunidades autónomas de Can-

tabria, Asturias, Canarias, Extremadura, Navarra, Baleares, Murcia y La Rioja. "Se espera seguir ampliando su implementación", afirma.

Por otro lado, también se está trabajando en la receta electrónica europea, que garantiza la dispensación de productos que han sido recetados por el médico en cualquiera de las farmacias del continente. "Solo hay dos autonomías pendientes de empezar a ser interoperables con ciertos países de la

Actualmente, se está trabajando en la receta electrónica europea para las farmacias del continente

Unión Europea en esta primera fase", asegura.

"Todos estos desarrollos son fiel reflejo de la capacidad de la organización farmacéutica colegial para poner en marcha proyectos tecnológicos en coordinación con las administraciones y el resto del sector", afirma. Asimismo, señala que el objetivo no es otro que el de "poder ofrecer un servicio que, con todas



las garantías de seguridad, permita el acceso a cualquier ciudadano en condiciones de equidad”.

Más comunicación y pocas incidencias

Poniendo el foco sobre cómo ha impactado la llegada de la receta electrónica en la comunicación médico-farmacéutico, Martínez hace hincapié en que una de sus principales demandas es, precisamente, “aprovechar su potencial para mejorar esa comunicación entre médicos y farmacéuticos, en beneficio del paciente”. De hecho, indica que “tenemos ya algunas experiencias de éxito en este sentido en varias autonomías y la puesta en marcha, por ejemplo, de sistemas que permiten el bloqueo cautelar de una dispensación en caso de que se detecte un problema de seguridad para el paciente, un avance en el uso seguro de los medicamentos y que está dando buenos resultados en las comunidades autónomas donde es posible”.

Según explica la secretaria general en funciones del CGCOF, las boticas españolas no notifican muchos problemas de funcionamiento de esta herramienta. “Cada vez hay menos incidencias y el seguimiento continuo de todo el proceso

está permitiendo ir mejorando cada día más la herramienta”, subraya. Además, incide en que, en ocasiones, cuando se producen casos puntuales de incidencias, “se resuelven gracias a los sistemas de contingencia habilitados para que el paciente disponga siempre de su medicamento”.

EEDS

Tras la luz verde de Bruselas al Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), la

“Las farmacias ya dispensan recetas emitidas por prescriptores de otros Estados miembros”

Farmacia espera acceder a la historia clínica de sus pacientes, algo que llevan reclamando muchos años. El fin de esta iniciativa reside en mejorar el abordaje multidisciplinar y personalizado de los problemas de salud, la interoperabilidad y continuidad asistencial. Ante esta novedad, cuyo futuro continúa en el aire, la pregunta es clara: ¿Está preparada la Farmacia para la implementación del

EEDS? Martínez alude a que la Farmacia española tiene un alto grado de digitalización y menciona el caso de la receta electrónica, herramienta cuya consolidación, según señala, “facilitará en gran medida su adaptación a posibles cambios”. De hecho, asegura que “las farmacias de muchas autonomías ya han empezado a reconocer y dispensar recetas electrónicas emitidas por prescriptores de otros Estados miembros de la Unión Europea (UE) en distintos pilotos (para pacientes en situaciones transfronterizas), algo que, con la implantación del EEDS, será obligatorio en toda la UE”.

La Farmacia como generadora de datos

Las boticas son auténticas generadoras de datos sanitarios. En este sentido, Martínez indica que la labor de los farmacéuticos comunitarios “generan un verdadero arsenal de datos, de inteligencia sanitaria que se puede poner al servicio de los sistemas sanitarios para avanzar en medias eficaces y eficientes que beneficiarán directamente en una mejor atención sanitaria para los pacientes”. No obstante, sostiene que “debemos avanzar con las necesarias cautelas que exige un ámbito como el sanitario”. Asimismo, recalca que “es crucial que las organizaciones profesionales colegiales sean garantes de la identificación y certificación de los profesionales sanitarios que interactúan con los datos sanitarios”. “Solo así se garantiza la calidad y confidencialidad del dato que van a componer los históricos clínicos electrónicos”, corrobora.

No obstante, afirma que ahora el siguiente paso reside en conocer los detalles exactos de su implementación en España para determinar cómo se incorporará la red de farmacias al sistema tecnológico interoperable que se tendrá que implantar en el Sistema Nacional de Salud (SNS). “Sin duda, la participación de la organización farmacéutica colegial en esta tarea será crucial para que la implantación sea un éxito, como lo ha sido la receta electrónica en el ámbito nacional”, subraya. “Debemos caminar, con todo, hacia un sistema que permita al farmacéutico disponer de suficiente información para hacer una dispensación adecuada”, añade.

Entre algunos de los beneficios que traerá consigo el EEDS a la Farmacia, la secretaria general del Consejo General hace alusión a que facilitará un lenguaje común para el intercambio de información entre los profesionales sanitarios; supondrá un avance en la seguridad del uso de los medicamentos, así como en la mejora de la prestación sanitario-farmacéutica, tanto a nivel nacional como transfronterizo dentro de la UE.

Implementación de la IA

La Inteligencia Artificial (IA) está suponiendo una revolución en el ámbito de la salud. Poniendo el foco en el campo

de la Farmacia, Martínez explica que desde el CGCOF llevan tiempo aplicando tecnologías de IA, como puede ser el machine learning, para sacar el mayor partido de su Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED). “Esta herramienta procesa una cantidad ingente de datos sobre los medicamentos que presentan problemas de suministro en las más de 10.000 farmacias que forman parte de CISMED”, sostiene. “Gracias al machine learning se procesan todos estos datos y se genera una información que nos anticipa posibles tendencias de futuro en cuanto a posibles problemas de suministros”, asegura.

Asimismo, hace alusión a que la propia Agencia Europea del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) abrió

“Debemos caminar hacia un sistema que permita al farmacéutico disponer de suficiente información”

una consulta pública, entre todos los públicos de interés, en la que reflexionaba sobre la repercusión que podrían tener tanto la IA como el aprendizaje automático en cualquier etapa del ciclo de vida de un medicamento, desde su descubrimiento, hasta el momento posterior a su dispensación. En esta línea, asegura que se trata de estudiar cómo pueden utilizar esta tecnología para ofrecer la mejor atención a los pacientes, asociada, entre otros, a la prestación de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales.

Un ejemplo de digitalización

“La farmacia española es ejemplo de digitalización”, garantiza Martínez. Por ello, asegura que se va a seguir fomentando, dado que están convencidos de su enorme potencial. No obstante, recuerda que, en el caso de la prestación farmacéutica, al tratarse de un sector especialmente sensible y sometido a una importante regulación por su delicadeza, “debemos tener especiales cautelas. Cualquier paso que demos

“La tecnología debe estar al servicio del profesional para mejorar la relación con los pacientes”

debe ser evaluado”. Finalmente, hace hincapié en que “digitalizar es humanizar”. Siguiendo esta línea, la secretaria general en funciones del CGCOF concluye su intervención resaltando que “la tecnología debe estar al servicio del profesional para mejorar la relación con los pacientes, pero siempre desde el contacto directo, sin obstaculizar o distanciar la labor asistencial”.

La distribución farmacéutica, una garantía de equidad, calidad y seguridad para el sistema sanitario

Este agente sanitario desempeña un papel crucial en la prestación de la atención médica en todo el territorio nacional



FERNANDO RUIZ SACRISTÁN

Madrid

Las empresas de distribución farmacéutica de gama completa desempeñan un papel crítico en la prestación de la atención médica a lo largo y ancho del país. Son pilares en el Sistema Nacional de Salud (SNS), ya que son las encargadas de asegurar el acceso a los tratamientos y productos sanitarios de millones de ciudadanos. Su labor trasciende más allá de la logística, porque su responsabilidad de hacer llegar estos suministros, incluso a las localidades más pequeñas y remotas, es una garantía de equidad, calidad y seguridad para el sistema sanitario.

En este sentido, Matilde Sánchez Reyes, presidenta de Fedifar, ensalzó, en una entrevista a EG, el papel que juegan las distribuidoras suministrando a las 22.220 oficinas de farmacia españolas, todos los medicamentos y productos farmacéuticos. "Es una actividad que hace posible el mantenimiento de un modelo farmacéutico capilar que permite a los pacientes contar con una atención farmacéutica cercana", señaló. Además, recalcó que es "especialmente relevante para los más de 4,8 millones de ciudadanos que viven en pequeñas poblaciones rurales".

En esta misma línea se mostró Eduardo Pastor, presidente de Cofares, quien destacó el rol esencial de la distribución farmacéutica de gama completa en el contexto de la salud pública, señalando cómo ésta puede ofrecer información crítica a través de datos veraces y contrastados que reflejen el estado de salud de la población. "El comportamiento en

el consumo de medicamentos y productos sanitarios puede ser un excelente termómetro para detectar situaciones anómalas o posibles crisis sanitarias", sostuvo.

Binomio con la farmacia

Además, Pastor subrayó la importancia de la red capilar que conforma el binomio de la distribución farmacéutica de gama completa y la farmacia comunitaria, que actúa como una pieza clave en la protección de la salud pública, así como una respuesta coordinada ante posibles amenazas. "La red de empresas autorizadas para la distribución de medicamentos y productos sanitarios es considerada estratégica dentro del propio Reglamento Europeo," destacó Pastor.

La labor de las empresas de distribución farmacéutica trasciende más allá de la logística

Asimismo, Bernd Grabner, presidente del GIRP, la patronal europea de la distribución farmacéutica, enfatizó la sólida conexión entre las farmacias y la distribución en España, destacando el papel vital de las empresas de distribución de gama completa para almacenar reservas estratégicas de medicamentos y garantizar un suministro continuo incluso en tiempos de crisis.

Aunque el sector de la distribución no puede resolver problemas globales que afectan al suministro mundial de medicamentos, sí puede contribuir a mitigar sus impactos negativos. La

detección temprana de problemas de abastecimiento es crucial para evitar interrupciones en el acceso a los tratamientos esenciales. En este sentido, el Proyecto Artemis, desarrollado por Fedifar en colaboración con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), destaca como una herramienta fundamental. Este sistema de alerta temprana monitorea y ofrece información sobre posibles incidencias semanas antes de que afecten a los stocks de los almacenes y, en última instancia, a las farmacias. Gracias a esta iniciativa, las autoridades pueden adoptar medidas preventivas para garantizar un suministro continuo de medicamentos.

Gestión de la escasez

Además de la detección, la información operativa juega un papel crucial en la gestión de la escasez. Fedifar está trabajando en la elaboración de un protocolo estandarizado para responder a las solicitudes de información por parte de las autoridades sanitarias y para informar proactivamente sobre alteraciones en la cadena de suministro. "Esta transparencia es fundamental para abordar los problemas de abastecimiento de manera eficiente y efectiva" aseguró Sánchez.

Por ello, la presidenta de Fedifar explicó que una vez que se producen situaciones de escasez, las empresas de distribución farmacéutica de gama completa demuestran su capacidad para gestionar los stocks existentes de manera eficiente y responsable. Su conocimiento profundo de las necesidades de las farmacias les permite evitar si-

tuaciones indeseables como acopios o suministros poco equitativos y, además reivindica que se priorice el suministro a estos mayoristas durante las crisis de escasez, garantizando así un acceso continuo a los tratamientos esenciales para los pacientes.

Por su parte, el presidente de Cofares, elogió los avances implementados tanto a nivel nacional como europeo para fortalecer la autonomía estratégica de España en materia de medicamentos y destacó la necesidad de contar con una estructura sólida y eficiente que garantice la cadena de custodia del medicamento, así como la importancia de diferenciar por ley la distribución farmacéutica de gama completa de otros agentes logísticos.

El Proyecto Artemis alerta de posibles incidencias de abastecimiento semanas antes de que afecten al stock

Por otro lado, para contar con sistemas sanitarios que sean fuertes y transversales, Pastor señaló que es fundamental fortalecer la colaboración público-privada. De esta manera, estén apoyados por una red extensa y compleja de recopilación e intercambio de datos sanitarios. "Para hacer frente a futuras pandemias es preciso contar con protocolos y planes de prevención transversales, así como una comunicación fluida y bidireccional entre el sector público y privado. Y todo ello basado en datos veraces y contrastados", aseguró Eduardo Pastor, presidente de Cofares.

“Todo un sector llevamos trabajando más de 20 años en los ODS de salud y medio ambiente”

HUMBERTO ARNÉS, presidente de SIGRE

SANDRA PULIDO
Madrid

Con más de dos décadas de experiencia, SIGRE ha marcado un antes y un después en el compromiso del sector farmacéutico con la sostenibilidad ambiental. EG entrevista a Humberto Arnés, presidente de SIGRE, para abordar la evolución en el reciclaje de residuos de medicamentos, la importancia de la alianza del sector y los retos que enfrenta el Real Decreto 1055/2022.

Pregunta. ¿Cómo ha evolucionado el control de los residuos de medicamentos en los últimos años?

Respuesta. Desde sus orígenes, una de las señas de identidad de SIGRE es el máximo control y trazabilidad de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico. Mediante un proceso cerrado de logística inversa, en el que estos residuos son recogidos por los mismos agentes encargados de la distribución de los medicamentos a las farmacias, se garantiza su control durante esta fase final de su ciclo de vida, encontrándose permanentemente bajo vigilancia y supervisión de profesionales del sector farmacéutico. De esta manera, se evita cualquier situación de riesgo para la salud pública hasta su entrega a los correspondientes gestores de residuos autorizados. Además, contamos con estrictos procedimientos diseñados para garantizar el buen funcionamiento del Sistema, que complementan el control ejercido por las autoridades medioambientales y sanitarias.

P. ¿Hay ahora mayor concienciación por parte de los agentes del sector? ¿Y de los ciudadanos?

R. No debemos olvidar que, con la creación de SIGRE, el sector farmacéutico puso en práctica su compromiso con la sostenibilidad ambiental al decidir crear un sistema que no solo se hiciera cargo de los residuos de envases comercializados, como determinaba la Ley en ese momento, sino que también ofreciera un correcto tratamiento a los restos de medicamentos que estos envases pudieran contener. Transcurridos más de 23 años desde su puesta en marcha, SIGRE es un sistema maduro, que se ha consolidado como la mayor alianza medioambiental del sector farmacéutico. Ha logrado la consolidación de la correcta separación en origen de los residuos de medicamentos y sus envases como uno de los hábitos medioambientales que se practican en los hogares, siendo reconocido por un 86 por ciento de ellos.

P. ¿Cuál es ha sido el papel de SIGRE en la configuración de la mayor alianza del sector farmacéutica en España?



“Con SIGRE, el sector farmacéutico puso en práctica su compromiso con la sostenibilidad”

“El Punto SIGRE reduce el peligro del consumo de medicamentos sobrantes”

R. La colaboración es, sin lugar a dudas, una herramienta fundamental de nuestra sociedad para afrontar los desafíos del desarrollo sostenible ¿Y qué mejor manera que compartir unos objetivos centrados en las personas y en el planeta para alcanzar un futuro más justo, inclusivo y sostenible? Por ello, siempre se ha considerado crucial para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) llevar a cabo alianzas entre los diferentes actores del planeta, involucrando a gobiernos, sector privado y sociedad civil. Sin embargo, hasta ahora se había hecho poco hincapié en las alianzas sectoriales, que proponen considerar como aliados a las organizaciones del mismo sector para hacer frente a los desafíos comunes a los que se enfrenta el mundo. Un claro ejemplo de alianza sectorial es SIGRE, donde todo un sector llevamos trabajando de manera conjunta durante más de dos décadas, contribuyendo de manera destacada a aquellos ODS más ligados a la salud y al medio ambiente. Estos logros

han sido posibles gracias a la estratégica colaboración de toda la cadena del medicamento en torno a SIGRE, en línea con el ODS 17 que insta a la creación de “Alianzas para lograr los Objetivos” de Desarrollo Sostenible.

P. ¿Cómo se ha adaptado SIGRE para trabajar en favor del concepto One Health?

R. Según la Organización Mundial de la Salud, un 24 por ciento de la carga mundial de morbilidad y un 23 por ciento de la mortalidad pueden atribuirse a factores medioambientales. En este contexto, el sector farmacéutico, que trabaja para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, se proyecta en SIGRE para actuar en favor de ese concepto en una doble dirección: minimización del impacto ambiental y fomento del uso responsable de los medicamentos. En la primera de ellas, gracias a las medidas de ecodiseño, a la logística inversa de recogida de los residuos y al reciclado de los materiales de los envases de medicamentos, se ha logrado reducir el peso de los envases farmacéuticos en más de un 25 por ciento, evitar la tala de más de 197.000 árboles (el equivalente a 11 parques de El Retiro madrileño), ahorrar 370 millones de litros de agua (los necesarios para llenar 148 piscinas olímpicas), 400 millones de kWh de energía y de 64 millones de litros de petróleo, y reducir la emisión a la atmósfera de 85.000 toneladas de emisiones de CO₂.

P. ¿Y la segunda?

R. En cuanto a la segunda dirección, destacar que través de SIGRE se fomentan hábitos sanitarios saludables, como el cumplimiento de los tratamientos prescritos por los profesionales sanitarios o la revisión periódica del botiquín doméstico. Es clave para nuestra salud y para el medio ambiente el uso adecuado del medicamento, y hay que recordar

que éste finaliza cuando se depositan sus residuos en el Punto SIGRE. Esta sencilla práctica reduce el peligro que puede suponer el consumo de medicamentos sobrantes o caducados, además de evitar la contaminación de nuestros ríos y suelos, como ocurriría si los tiráramos a la basura o por el desagüe.

P. En el contexto del Real Decreto 1055/2022 de envases y residuos de envases, ¿cómo prevé la organización que se adapte el sector a este nuevo marco normativo?

R. El RD 1055/2022 ha ampliado las obligaciones de todas las entidades que comercializan en el mercado español productos envasados destinados al uso y consumo propio del ejercicio de la actividad comercial o industrial. A partir del 1 de enero de 2025, los productores deberán gestionar no solo los residuos de envases domésticos, como hasta ahora, sino también los comerciales e industriales generados por sus productos. En este contexto, los socios de SIGRE, industria farmacéutica, distribución y farmacia, para poder cumplir esta nueva obligación, han decidido dar un paso adelante en materia de circularidad y ampliar el ámbito de actuación de SIGRE, cursando una solicitud de autorización administrativa como SCRAP que abarcará no solo los residuos de medicamentos y sus envases provenientes de los hogares, sino también los envases generados en centros sanitarios (hospitales, clínicas, ambulatorios, etc.), en instalaciones del canal farmacéutico (distribuidores, operadores logísticos y farmacias) y en las industrias.

P. ¿Cuáles son las principales dificultades?

R. Este nuevo desafío no está exento de dificultades, especialmente de tipo financiero, operativo y organizativo, ya que implica la gestión de residuos de envases de medicamentos que se generan en más de 150.000 puntos distribuidos por toda España. No obstante, SIGRE se ha venido preparando para este nuevo escenario y, con su experiencia acumulada y el respaldo de todo el sector farmacéutico, afronta esta tarea con optimismo e ilusión. Y es que el nuevo SCRAP no solo permitirá cumplir con las nuevas obligaciones legales, sino que también posibilitará capturar nuevas oportunidades, consolidando las alianzas actuales, abriendo nuevas puertas con otros agentes y estableciendo una interlocución única y franca con las administraciones. Esto fortalecerá las relaciones del sector y permitirá profundizar en su esfuerzo y compromiso medioambiental.

Dentro de la botica más antigua de España: la Farmacia Jimeno

Por ella han pasado más de ocho generaciones de farmacéuticos de la familia

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ
Madrid

En el año 1725, Andrés Jimeno dio vida a la Farmacia Jimeno, ubicada en Peñaranda de Duero (Burgos), la más antigua de España. Esta reliquia, que fue declarada bien de interés cultural en 2007, en la actualidad está regentada por María José Jimeno, aunque por ella han pasado ya ocho generaciones de farmacéuticos de la familia Jimeno. El tiempo no parece pasar en el interior de la botica, que conserva la estética de la época. Desde botes de cerámica (en los que antes había polvo de mostaza, quina de Loja o canela de Ceylán) hasta frascos de vidrio soplado de todo tipo de formas y tamaños (que contenían bálsamos, drogas y aceites) se encuentran en el interior de sus dependencias.

En las paredes de la emblemática botica también cuelgan astas de venado que antiguamente se empleaban como antidiarreicos, además de otros objetos entre los que destacan hornillos, pildoreros, morteros, recetarios, tratados antiguos... Otro de sus grandes tesoros es la colección de libros de medicina y farmacología que guardan algunos de los secretos mejor conservados de los médicos y farmacéuticos de diferentes épocas.

Para poder conocer bien la historia de esta botica, EG se ha puesto en contacto con María José Jimeno, encargada de regentarla. Según declara, para ella, llevar las riendas de esta botica histórica que pertenece a su familia es "todo un orgullo". "He sido una privilegiada, tengo mucha suerte de conocer la historia de mi familia y de mi profesión como muy pocas personas pueden hacerlo", afirma.

De hecho, haciendo un repaso por la evolución del sector, recalca que tanto la Farmacia como la Sanidad evolucionan "una barbaridad". En esta línea, prosigue incidiendo en que "no tiene nada que ver el tipo de trabajo que se hacía en esta botica con el que se hace

ahora, en cuanto a la relación con el paciente".

Además, hace hincapié que esto depende mucho del enfoque que el profesional le quiera dar. "Aquí seguimos haciendo atención farmacéutica, tenemos una relación muy cercana con el paciente, no es una relación en absoluto comercial", enfatiza. Asimismo, esta peculiar botica también se caracteriza por la cantidad de sartenes, ollas y cazos de metal que cuelgan de sus paredes o por los motivos geométricos de sus suelos, que aún se conservan.

Un símbolo de la farmacología

Gracias a todos estos aspectos, la Farmacia Jimeno ya se ha convertido en todo un símbolo de la farmacología española y, a su vez, en un reclamo para visitar el pueblo de Peñaranda de Duero. Tanto curiosos turistas como profesionales del sector se acercan, a diario, a las inmediaciones de esta botica para conocerla de primera mano.

Al respecto, Jimeno afirma que esta "popularidad" tiene sus luces y sus sombras, ya que la oficina de farmacia, al fin y al cabo, no es un museo y actual-

rio en el que "la gente es muy agradecida y entiende que estás ocupado desempeñando tu trabajo".

Enseñar el oficio desde dentro

En la actualidad, los nuevos farmacéuticos tienden a optar por otras salidas profesionales alternativas a la Farmacia Comunitaria, un problema que salpica, de lleno, al ámbito rural. Para paliar esta situación, Jimeno asegura que la clave reside en enseñarles el oficio desde dentro. De hecho, hace alusión a que recuerda, con mucho cariño, que uno de los farmacéuticos que tuvo contratados, cuando se tuvo que ir por razones personales, le dijo: 'Gracias por volver a hacer que me guste mi profesión'. "A veces el problema es el desconocimiento del oficio, piensan que es otra cosa, pero hay que entrar dentro de la farmacia, tienen que ver cómo se trabaja y se les tiene que enseñar", insiste.

Además, hace referencia a que los jóvenes farmacéuticos tienen la oportunidad de hacer las prácticas tuteladas en las oficinas de farmacia, "que las hagan aquí porque es bonito". En esta línea, alega que desempeñar la labor profesional en el entorno rural, además, tienen un encanto especial añadido porque "eres un referente de confianza para esa pequeña población".

Farmacia rural

Por otro lado, en cuanto al futuro de la farmacia rural, Jimeno insiste en que "si no se le apoya, el futuro es negro". "Se debe reconocer el trabajo que hacemos los farmacéuticos del entorno rural", reivindica. A nivel general, también incide en que "se debe valorar la atención farmacéutica y se debe compensar, porque

hacemos muchas cosas de forma altruista".

Con respecto al futuro que le augura a la botica de los Jimeno, la actual regente indica que ningún miembro de la familia ha afirmado que quiera continuar con la tradición ni ha expresado ya una vocación para que esta botica no se pierda. "Cuando llegue el momento cada uno elegirá. Una cosa es la vocación, otra la tradición y otra, muy distinta, ganarte la vida", garantiza.

Para Jimeno la mejor recompensa de este oficio es cuando los pacientes acuden a posteriori a agradecerle la atención recibida. "Que te den las gracias es uno de los mejores regalos que te puede hacer esta profesión", concluye.



María José Jimeno en el interior de la Farmacia Jimeno.



Farmacia Jimeno / FOTO: Turismo de Burgos.

"Tengo la suerte de conocer la historia de mi familia y de mi profesión como pocas personas pueden hacerlo"

mente continúa prestando servicio a los pacientes del pueblo. "Es bonito, pero también siempre le pido a las personas que vienen a curiosear que entiendan y respeten nuestro trabajo, que a veces no es así", señala. "A lo mejor estás atendiendo a tus pacientes y se te meten 20 personas, con la exigencia de que quieren ver la botica", lamenta. Sin embargo, resalta que también está el caso contra-



Nuestra misión

Salud y alimentación para todos

Nuestras innovaciones para luchar contra el cancer de próstata dan la oportunidad a padres como Carlos de estar ahí.

Síguenos en:

Web: bayer.es

Ivoox: Bayer Contigo

@bayerespanaoficial



@BayerEspana



Bayer España



Bayer

//// Salud y alimentación para todos



Aumentar personal y regularizar servicios: asignaturas pendientes en la FH de servicios penitenciarios

A falta de actualización, los datos de 2020 reflejan que había 34 farmacéuticos para 47.300 personas internas

NIEVES SEBASTIÁN MONGARES

Madrid

Como ya recogía la Ley 14/1986 General de Sanidad, la atención sanitaria y farmacéutica a la población reclusa debe formar parte del Sistema Nacional de Salud (SNS). Sin embargo, a día de hoy, sigue abordándose de manera paralela. La farmacia penitenciaria es una rama de la farmacia hospitalaria sobre la que todavía hay un gran desconocimiento y varios desafíos pendientes.

Para acceder a trabajar en estas instituciones, los profesionales han de contar con la especialización en farmacia hospitalaria y las plazas se otorgan mediante oposición. Y el desempeño de los farmacéuticos en las instituciones penitenciarias es indispensable. Con funciones muy próximas a las de la farmacia hospitalaria, su atención es esencial para los reclusos de las cárceles españolas. El 'Libro blanco sobre la atención sanitaria a las personas con trastornos mentales graves en los centros penitenciarios de España', que cuenta con la participación de la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP) y la Sociedad Española de Psiquiatría Legal (SEPL) analiza la situación general de la farmacia hospitalaria en España. En este, con la participación de Miriam Celdrán Hernández, farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria en el Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante, se analiza la situación actual y las perspectivas de futuro de los profesionales de la farmacia que desempeñan su labor en la cárcel.

Funciones

La labor de los profesionales de esta área que trabajan en instituciones penitenciarias es muy similar a la desarrollada en un servicio de farmacia de hospital. Entre ellas, asumir las responsabilidades técnicas de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos. También, establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

Por otro lado, forman parte de las comisiones en las que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su uso, y desempeñan funciones de establecer un servicio de información de medicamentos y farmacovigilancia para



el personal del centro. Asimismo, llevan a cabo actividades educativas relacionadas con sus competencias para profesionales, pacientes y personas internas, colaborando además con las estructuras de atención primaria de la zona.

Pero, en combinación con estas funciones y dada la naturaleza de su trabajo, se podría definir como un híbrido. Por una parte, hacen funciones de atención hospitalaria manejando fármacos de este ámbito, aunque con rasgos simila-

cial del Estado (BOE) recogía en marzo la apertura de un total de 14 plazas, hito celebrado entre los especialistas de esta área, puesto que se convocan sin una frecuencia periódica y el número es variable. Adicionalmente, se convocaron dos procesos de estabilización, de 21 y 3 plazas respectivamente, para especialistas en farmacia hospitalaria. Con esto, podrían cambiar ligeramente las cifras, aunque por el momento no se ha publicado una actualización de las mismas.

La labor de estos profesionales es un 'híbrido', con funciones tanto de AP como de FH

res a los de la farmacia de atención primaria. Cabe destacar que dentro de los departamentos penitenciarios se incluyen los centros penitenciarios ordinarios y los hospitales psiquiátricos penitenciarios, cuyos residentes también precisan de un manejo específico y riguroso de los fármacos que puedan precisar.

Recursos humanos

Dada la amplitud de sus funciones, es importante contar con el número suficiente de profesionales que den respuesta a las necesidades de la población reclusa. También, teniendo en cuenta las características concretas de esta población. Aun así, los datos reflejan las carencias en este campo. El año 2021 fue el último en el que se publicó una convocatoria en este ámbito; en concreto, el Boletín Ofi-

Dotar de personal estos recursos tendría impacto positivo a nivel legal, asistencial y financiero

El capítulo del libro blanco que analiza este ámbito recoge según los últimos datos disponibles, extraídos del Informe de Instituciones Penitenciarias que se publicó en diciembre de 2020, que de los 37 servicios de farmacia penitenciaria que existen en España, solo 25 están legalizados, y los 12 pendientes se encuentran en proceso de regulación. Siguiendo este hilo, la publicación incide en que la ausencia de contratación de personal farmacéutico en este ámbito durante las últimas décadas ha repercutido negativamente en la legalización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos. Y es que, el dato general es muestra de esta realidad: en 2020 había un total de 34 farmacéuticos penitenciarios para una población total de 47.300 personas internas. Hasta el

momento, no se han publicado nuevas informaciones procedentes de fuentes oficiales que reflejen un cambio en este punto.

Desafíos pendientes

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) recoge en su documento 'El valor de la farmacia hospitalaria', la importancia de contar con "una red asistencial farmacéutica, homogénea, ágil y acorde a la legalidad vigente en los centros pertenecientes a la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias (IIPP), dependiente del Ministerio de Interior". Para ello, la entidad considera que es necesario legalizar todos los servicios de farmacia penitenciaria y depósitos de medicamentos, así como aumentar el número de profesionales que prestan atención a la población reclusa.

Desde la SEFH, argumentan la necesidad de lograr este objetivo desde varias perspectivas. En el plano legal, supone cumplir el Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su título VII; este recoge la necesidad de contar con profesionales con formación específica que desempeñen las funciones propias de las instituciones penitenciarias. Asimismo, la Ley General de Sanidad de 1986 y de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003 reflejan que la Sanidad Penitenciaria debería estar integrada en el SNS. Por otra parte, desde el punto de vista asistencial, desde la SEFH detallan que entre los internos se ha registrado que existe alrededor del 6 por ciento de diabéticos, un 29 por ciento de hipertensos, un 35 por ciento de pacientes con dislipemia y una alta prevalencia de infección por VIH y virus de la Hepatitis C (VHC); estas especificidades ponen de relieve la necesidad de disponer de profesionales con el conocimiento necesario para atender a este grupo de la población. Por último, desde un prisma financiero, con los datos disponibles desde la SEFH estiman que la gestión de adquisición directa -o descentralizada- de medicamentos por cada centro se vería optimizada si estuviesen legalizados los SF en todos los centros penitenciarios y, contar con profesionales especializados en este ámbito, impulsaría la consecución de este logro.

Por todo ello, el libro blanco insta a la administración a actuar con la información disponible para mejorar la presencia de especialistas en los centros penitenciarios y que esto repercuta en una mejor atención farmacéutica para la población reclusa.

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD

VOL. 19 Nº 2

MAY 2024



- Reportaje: ¿Estamos preparados para la próxima pandemia?
- La inteligencia artificial, llave para aumentar la eficiencia en múltiples especialidades
- Entrevista a **Manuela García** (Consellera de Salut de Balears), **Laura Ruiz** (directora general de Salud Pública de Castilla-La Mancha) y **Jesús Aguilar** (presidente en funciones del CGCOF).
- El nivel socioeconómico, clave en el manejo de la enfermedad neurológica.
- Más costes operativos y menos rentabilidad: el impacto económico de los problemas de suministro en la Farmacia.
- Las IRAS originan unos costes directos de 2.025 millones de euros en España.
- Desigualdades en la atención del cáncer en la UE: análisis y propuestas de la EFPIA.
- La Guía de Evaluación Económica de Medicamentos pretende “facilitar los cambios legislativos que acomete Sanidad”.
- Radiografía del gasto sanitario en España: menor a la media europea y con más peso del sector privado.
- Evaluaciones clínicas conjuntas: una oportunidad para mejorar el acceso en la UE con aspectos por pulir.
- El coste de las Infecciones de Transmisión Sexual en tres años podría aumentar un 40%, llegando a 1.400 millones de euros.

Ya disponible en economiadelasalud.com

En papel a suscriptores cualificados*

*Socios de ISPOR, AES, parlamentarios de comisiones de sanidad, altos cargos sanitarios, gerentes de hospital y sociedades científicas.

Con el patrocinio de:



Johnson & Johnson



Catalina García defiende el acuerdo sobre genéricos para "garantizar la eficiencia del sistema"

Al respecto, la consejera de Sanidad de Andalucía recalca la importancia de colaborar directamente con el SAS

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

El pasado 5 de abril, el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CACOF) confirmaba que el acuerdo sobre genéricos salía adelante. De hecho, se implementará en el mes de mayo. Pese a ello, no todo ha sido "un camino de rosas", ya que, tan solo un mes antes de ratificar esto, el Consejo Andaluz mandó un comunicado oficial a todos los presidentes de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COFs) de la comunidad autónoma en el que informaban de la no adhesión al mismo, tras no alcanzar el apoyo unánime de todos los COFs, fruto de la negativa de Sevilla. Las idas y venidas que han rodeado al acuerdo han mantenido en vilo a los farmacéuticos de la autonomía y, a día de hoy, se continúa palpando el descontento de muchos de ellos con esta iniciativa.

Recientemente, esta cuestión llegó a la Comisión de Sanidad de la comunidad autónoma. Tras la pregunta del grupo parlamentario VOX en Andalucía, emitida por Ana María Ruiz Vázquez, la consejera de Sanidad de Andalucía, Catalina García, se posicionó a favor de su aprobación. "Hemos hablado, en varias ocasiones, del gasto farmacéutico en Andalucía y de cómo entre todos tenemos que colaborar y trabajar para hacer eficiente el sistema. De eso va el acuerdo que hemos llegado con los farmacéuticos en Andalucía", aseguró.

A continuación, Ruiz Vázquez hizo referencia a que "los médicos, los farmacéuticos y los pacientes y sus familias son los que han visto mermadas sus competencias, sus derechos y salud con las medidas que ustedes están implantando". De hecho, denunció que "los médicos se vieron obligados a prescribir por principio activo al 90 por ciento de los pacientes, una medida política que anulaba las marcas de fármacos de calidad para los pacientes". En esta línea, también hizo referencia a los farmacéuticos que, según ha afirmado, "se vieron obligados a dispensar genéricos en Andalucía (experiencia piloto socialista)".

Calidad de los genéricos y aportaciones

Desde el grupo parlamentario también pusieron en duda la calidad de los medicamentos que vienen de fuera de España. "Valoramos positivamente tener genéricos 'marca España', ¿pero les asegura a los pacientes que los genéricos que vienen de fuera tienen controles de calidad?" preguntó Ruiz Vázquez. Al respecto, García quiso dejar claro que, en cuanto a la calidad de los genéricos, "creemos que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios



Catalina García, consejera de Sanidad de Andalucía, en su intervención.

(AEMPS) es una entidad íntegra para certificar la calidad y seguridad de los medicamentos que llegan a Andalucía".

Asimismo, Ruiz Vázquez hizo referencia en su intervención a la aportación del cinco por ciento de la recaudación de genéricos que tendrán que destinar las boticas al SAS. "Valoramos que el farmacéutico pueda dispensar marca o genérico, poniendo en valor la libertad del paciente, pero ¿por qué tiene que devolver el cinco por ciento de la venta de genéricos? Ahora es el cinco, ¿dentro de un tiempo será un 10?" cuestionó.

Otro de los puntos candentes fue cómo ha salido adelante este acuerdo si, en un inicio, no se alcanzó la unani-

"La AEMPS es una entidad íntegra para certificar la calidad de los medicamentos que llegan a Andalucía"

midad por parte de todos los COFs de la comunidad autónoma, requisito que Antonio Mingorance, presidente del Consejo Andaluz, calificó como indispensable. "Se les dijo a los farmacéuticos que, si un colegio se negaba a esa adenda (y se negó Sevilla), no se seguiría con la negociación", recalcó la vocal de VOX en Andalucía.

Siguiendo esta línea, lamentó que "después se hizo otra consulta, pero con la premisa de que, si no aceptaban, no era viable pagarles a final de año. Se votó sin contar con los farmacéuticos colegiados".

Despidos y falta de contraprestaciones

Para la vocal de VOX en Andalucía, las consecuencias de este acuerdo serán tales que se producirán despidos. "Esto, en una farmacia media, supone más de una nómina", ha garantizado. También ha hecho referencia a que el precio de medicamentos genéricos está a la cola de Europa. "Considerando que el precio de los genéricos es el mismo que el de la marca (premio máximo), la medida que debería tomar el farmacéutico sería dar entre marca y genérico 'marca España'", insistió Ruiz Vázquez. "Con ello, ganaría el paciente, los médicos y los farmacéuticos", ha asegurado. Por su parte, la consejera de Sanidad subrayó que

"La medida que debería tomar el farmacéutico sería dar entre marca y genérico 'marca España'"

"cuando médico considera oportuno que una persona tiene que tomar un fármaco en específico, de una marca en concreto, esa persona lo toma".

Además, lanzó al aire la siguiente pregunta: "En este caso, ¿qué concesiones les han dicho a los farmacéuticos que les van a dar en un futuro?" Esta cuestión adquiere especial relevancia dado que, como confirmó el presidente del COF de Sevilla a EG, Jaime Román, uno de los motivos por los que más de la mitad (el 52,39 por ciento) de los farmacéuticos que votaron en la encuesta -de cara a posicionarse a favor o en contra

de esta iniciativa- se inclinaron hacia el no fue la falta de contraprestaciones. "Yo soy solidario y quiero colaborar con el SAS con esa aportación, pero a cambio de qué. Esa 'contraprestación' es lo que quizás ha faltado", sostuvo Román.

Acuerdos a favor de la sostenibilidad

En la Comisión también se abordó la importancia de establecer alianzas entre los agentes sanitarios de cara a asegurar la sostenibilidad del propio sistema. Poniendo el foco sobre el acuerdo de genéricos, insistió en que "lo que hacemos, en colaboración con los farmacéuticos, es llegar a acuerdos con ellos para mejorar la sostenibilidad del sistema".

De hecho, recalcó que están trabajando en acuerdos para hacer que los farmacéuticos estén cada vez más implicados dentro del sistema sanitario público porque "son primordiales como agentes de salud". "Creo que la obligación de todos es trabajar para hacer eficiente el sistema sanitario y colaborar directamente con el SAS. Ese es el objetivo en el que se trabaja a día de hoy con los farmacéuticos", hizo hincapié la consejera de Sanidad de Andalucía.

Farmaindustria recurrirá la adenda

Desde la patronal de la industria española, Farmaindustria, indicaron que este acuerdo "es discriminatorio hacia la marca", por ello, recurrirán a adenda ante los tribunales competentes. De hecho, incidieron en que, en la actualidad, los medicamentos de marca en España están al mismo precio que los genéricos, en concreto más del 82 por ciento.



**Nos impulsa el propósito
de mejorar la calidad de
vida de las personas.**



El proyecto MAPEX, todo un avance en la mejora de la calidad de las consultas externas de FH

Ha mejorado el modelo de atención farmacéutica, la telefarmacia, la especialización y la integración profesional

EL GLOBAL

Madrid

Un estudio publicado en la revista 'Farmacia Hospitalaria', de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), destaca la mejora de la calidad asistencial en consultas externas de Farmacia Hospitalaria a través del proyecto MAPEX (Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Externo). De hecho, en el análisis comparativo de los datos obtenidos en las dos encuestas de situación realizadas en 2016 y en 2021 en más de 130 hospitales de España, muestra avances positivos en todas las dimensiones de la encuesta (estructura, contexto, integración, procesos, resultados e investigación).

Destaca la mejora del modelo de atención farmacéutica, el desarrollo y consolidación de la telefarmacia, la mayor especialización del farmacéutico por áreas de conocimiento y su integración en equipos multidisciplinares. Los autores de la publicación destacaron que, "la mejora del modelo asistencial se consideró el mayor avance a nivel general y la atención farmacéutica no presencial a nivel de centro". Por otra



"Se han podido identificar los aspectos más significativos de mejora y los ámbitos a desarrollar"

parte, añadieron que "se consideraron líneas prioritarias de trabajo a desarrollar en los próximos años, la expansión y aplicación práctica de la metodología

de atención farmacéutica, la investigación y la formación en todas las iniciativas MAPEX".

Esther Vicente, coautora de la publicación y miembro del grupo coordinador de MAPEX, destacó que "el presente trabajo permite disponer de datos, tanto a nivel nacional como por comunidades autónomas, para valorar el avance que ha supuesto la implantación del proyecto MAPEX, en la mejora de la calidad

asistencial en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria, un área cuya actividad se ha incrementado sustancialmente en los últimos años". Además, indicó que, "a partir de este análisis se han podido identificar los aspectos más significativos de mejora y los ámbitos a desarrollar, con el objetivo de definir unas líneas estratégicas para continuar progresando en los próximos años hacia una mejor atención".

Análisis de resultados

Participaron un total de 141 hospitales, en 2016, y 138 en 2021, con representación de las 17 comunidades autónomas. El análisis de los resultados mostró mejoras significativas en todas las dimensiones de la encuesta, con variabilidad entre las diferentes regiones. La mejora del modelo asistencial se consideró el mayor avance a nivel general (65 por ciento) y la atención farmacéutica no presencial a nivel de centro (48,2 por ciento). Se contemplaron como líneas prioritarias de trabajo la expansión y aplicación práctica de la metodología de atención farmacéutica (66,4 por ciento), la investigación (58,4 por ciento) y la formación en todas las iniciativas MAPEX (53,3 por ciento).

Nuevo convenio para impulsar la formación de los farmacéuticos comunitarios

EL GLOBAL

Madrid

Apostar por la formación de los farmacéuticos comunitarios y por su desarrollo profesional y científico, ese es el objetivo por el que la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) y el Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Castellón (ICOFCS) firmaron un convenio para estrechar la colaboración entre ambas entidades.

El convenio fue firmado por Vicente J. Baixauli, presidente de SEFAC, y Rosa Arnau Salvador, presidenta del ICOFCS. Así, tanto la Sociedad como la organización colegial se comprometieron en potenciar actividades como cursos, congresos, seminarios, jornadas, etc.

En opinión de Vicente J. Baixauli, presidente de SEFAC, "la colaboración entre colegio profesional y sociedad científica abre nuevas oportunidades formativas para los farmacéuticos comunitarios de

Castellón, lo que se traducirá en una mejora significativa de su labor profesional, científica y asistencial, así como en la calidad de la atención farmacéutica que ofrecen".

Para Rosa Arnau, presidenta del ICOFCS, "a través de este convenio se va a potenciar la imagen del profesional de farmacia en el aspecto sanitario, técnico y científico". Además, hizo hincapié en que "los colegios profesionales debemos cumplir el deber de estimular la promoción científica de la profesión, organizando actividades y servicios de carácter profesional y asistencial que sean de interés para los colegiados, motivo por el cual convenios como el firmado tienen un gran valor estratégico".

Volcados por la profesión

La firma de este convenio ratifica el espíritu de la colaboración entre ambas entidades y su firme apuesta por la formación profesional continuada, que se ha plasmado en distintas actividades con-



Firma del convenio entre SEFAC e ICOFCS.

"Se traducirá en una mejora significativa de su labor profesional, científica y asistencial"

juntas realizadas durante los últimos años. En noviembre de 2018, el ICOF apoyó la carpa "El farmacéutico que necesitas", una iniciativa que recorre varias ciudades y cuyo objetivo es acercar a la población el potencial sanitario y

asistencial que tienen los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales.

En 2015, ambas entidades firmaron un acuerdo para impulsar los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales en las farmacias de Castellón. Mediante esta iniciativa se buscaba reforzar el papel de los farmacéuticos comunitarios castellanenses y darles más presencia ante la población, otros profesionales de la salud, la administración sanitaria y el resto de interlocutores del sistema sanitario.

REPUTACIÓN CORPORATIVA

Aportando valor en salud



RSC N104

Contaminación ambiental

Los gases anestésicos suponen el 40% de las emisiones en hospitales

Sanidad creará un grupo de trabajo para minimizar la contaminación de estos fluidos

JULIA PORRAS
Madrid

La ministra de Sanidad, Mónica García, anunció durante la apertura del Congreso Nacional de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, SEDAR, que el Ministerio de Sanidad va a crear un Grupo de Trabajo de Anestesia Verde para estudiar, analizar y dar a conocer las mejores prácticas clínicas y hospitalarias disponibles para reducir la emisión de gases anestésicos a la atmósfera.

De hecho, los gases anestésicos suponen el tres por ciento de la huella de carbono del Sistema de Salud Británico y hasta el 40 por ciento de las emisiones directas de algunos hospitales españoles, tal y como calculó el Hospital Universitario de Cruces, en Barakaldo.

En este aspecto, Mónica García recordó que la anestesiología está para aliviar el sufrimiento y para garantizar la seguridad de las personas en sus momentos más vulnerables. Aún así y a pesar de su importancia, señaló que es fundamental en la profesión atender el impacto ambiental de la actividad, y comentó que en este grupo de trabajo estarán los profesionales y por supuesto SEDAR.

Emisiones Zero de los gases anestésicos

El cambio climático ha sido etiquetado como una gran amenaza para la sostenibilidad ambiental y la salud mundial, considerándose la crisis de salud más importante del siglo XXI. Los problemas derivados del cambio climático son inmensos, duraderos y difíciles de resolver,



La industria mundial de la atención médica representa por sí sola el 5 por ciento de los gases efecto invernadero

siendo uno de ellos la propagación de enfermedades infecciosas o la pérdida de la biodiversidad. Por ello, nuestro objetivo como sociedad debe ser frenar las emisiones de CO₂ y, con ello, revertir la tendencia actual.

La industria mundial de la atención médica representa por sí sola casi el 5 por ciento de los gases de efecto invernadero. Por ejemplo en el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido este sector contribuyó con el 4,6 por ciento de Gases de Efecto Invernadero, GEI, emitidos en su país en 2015, India y China suponen el 5,5 por ciento de sus emisiones totales y en EE.UU., segundo mayor emisor a nivel mundial de GEI, el sector de la

atención médica es el responsable del 10% del total de sus emisiones. Para contrarrestar este efecto precisamente en 2006 se promulgó la Directiva Europea de gases fluorados nº 842/2006 que tiene como objetivo reducir las emisiones actuales de este tipo de gases.

Ante este panorama el estudio llevado a cabo por el Hospital Universitario de Cruces determinó que el uso de anestésicos volátiles juega un importante papel en la producción de gases de efecto invernadero y otros contaminantes ambientales que afectan de forma negativa a la salud mundial. Pero se ha demostrado que los programas para reducir los contaminantes de la anestesia en el medio ambiente son eficaces y reducen costes. Por es importante implementar programas de Emisiones Zero, como el que se creará previsiblemente con el Grupo de Trabajo anunciado por la ministra de Sanidad, con los objetivos marcados por el Pacto Verde de la Unión Europea (UE) para 2030 y ser climáticamente neutros en 2050, manteniendo la satis-

facción y los resultados clínicos actuales de los pacientes quirúrgicos con una anestesia sostenible.

Efectos en la salud

Por otro lado, y en cuanto a sus efectos en la salud, la exposición a gases anestésicos es un ejemplo característico de contaminación no biológica en hospitales. La presencia de concentraciones elevadas de gases o vapores anestésicos en el aire ambiente de los quirófanos, salas de reanimación, etc., es habitual sobre todo en aquellos casos en que no se emplean medidas para evitar que ocurra. En la actualidad los compuestos más utilizados son el protóxido de nitrógeno y el halotano, sobre todo por su menor toxicidad y mayor seguridad en su manejo y por otra parte el colectivo de trabajadores expuesto profesionalmente a gases anestésicos es elevado, puesto que no se trata solamente del personal especializado en anestesia, sino que también hay que considerar las otras personas que concurren en el quirófano (cirujanos, ayudantes técnicos sanitarios y auxiliares), así como a dentistas que practiquen intervenciones odontológicas, al personal de salas de partos y también a los cirujanos veterinarios. Asimismo, se detecta la presencia de gases anestésicos en salas de reanimación, exhalados por los pacientes que se hallan en recuperación después de la anestesia.

Los efectos evaluados en salud son distintos y se dan en diferentes ámbitos de salud así aumento de abortos espontáneos en las mujeres expuestas durante o previamente al embarazo, e incluso en mujeres de hombres

expuestos, aumento de malformaciones congénitas en hijos de madres expuestas, aparición de problemas hepáticos, renales y neurológicos e, incluso esta exposición podría ser la causa de ciertos tipos de cáncer.

Soluciones

El tema de los anestésicos es por tanto un determinante que afecta a la salud humana y a la salud ambiental, por eso desde las administraciones públicas se trata de fomentar medidas que se puedan aplicar de forma eficaz y barata. Así el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo apunta que es importante "a la vista de todo lo expuesto, y aún admitiendo que es de difícil demostración todo tipo de garantías los efectos nocivos ocasionados por la exposición laboral a gases anestésicos, desde el punto de vista de la protección de la salud es un hecho cierto que se miden concentraciones de éstos en aire exhalado y fluidos biológicos, por lo que deben tomarse medidas para reducir las concentraciones ambientales de gases anestésicos residuales en los quirófanos, siempre que sea factible".

En definitiva y como solución, la actuación sobre los factores que afectan al proceso de anestesia nos permitirá una reducción de las concentraciones presentes hasta valores bajos. Desde el punto de vista técnico, se pueden llevar a cabo dos acciones básicas para solucionar este asunto: la eliminación de los gases residuales en el mismo foco de emisión mediante aspiración al vacío (scavenging) y la ventilación general del quirófano con renovación o tratamiento del aire.

Actualidad

Camino a la sostenibilidad

ROVI avanza hacia un enfoque basado en la 'doble materialidad'

Con este análisis la empresa se adaptará a las nuevas exigencias normativas europeas

En el año 2023 ROVI comenzaba a trabajar en una nueva actualización del estudio de 'doble materialidad' con el fin de incluir en el análisis la información sobre los impactos, riesgos y oportunidades desde la perspectiva de la materialidad de impacto y la materialidad financiera, y de esta manera adaptarse a los requerimientos de la 'Corporate Sustainability Reporting Directive' (CSRD).

Dentro del nuevo entorno empresarial mundial, donde existe un incremento de exigencias y requerimientos en materia de sostenibilidad, el posicionamiento en el mercado a través de una gestión integrada de la sostenibilidad y los negocios de acuerdo a las expectativas de los reguladores y grupos de interés es fundamental para las compañías.

Es por ello que la identificación de los temas materiales de una empresa en relación a la sostenibilidad es un ele-

mento esencial para cumplir con las demandas de sus grupos de interés.

En este sentido, desde la introducción de la 'Non Financial Reporting Directive' (NFRD) en la Unión Europea y actualmente con su revisión a través de la CSRD, así como a través de los estándares europeos elaborados por el 'European Financial Reporting Advisory Group' (EFRAG), se está ampliando el concepto de materialidad y evolucionando hacia la 'doble materialidad'.

El concepto de 'doble materialidad' implica analizar tanto el impacto de la organización en el medio ambiente y la sociedad (visión externa o materialidad del impacto) como el impacto de determinados asuntos en el potencial de creación de valor de la organización (visión interna o materialidad financiera). En este contexto de cambio en el que se está avanzando hacia la perspectiva de 'doble materialidad', ROVI quiere reforzar su



La 'doble materialidad' implica analizar el impacto de la organización en el medio ambiente y en la sociedad

análisis integrando este nuevo concepto.

Triple perspectiva

ROVI ha implementado una metodología para determinar la materialidad de todos los asuntos que afectan a la empresa. Éstos pueden considerarse en tres escenarios principales.

En primer lugar, el impacto en la sociedad y el me-

dio ambiente. Se evalúa si un asunto genera impactos significativos en personas y el entorno. Se analizan aspectos como la severidad y la probabilidad de impacto, tanto a corto, como medio, y a largo plazo.

En segundo lugar, la perspectiva financiera. Se determina si un asunto puede tener efectos económicos importantes para la empresa, influyendo en su desarrollo, desempeño y posicionamiento.

Por último, una combinación de ambas perspectivas. Se integran para evaluar la materialidad desde diferentes ángulos. Esto implica un proceso detallado que incluye la identificación de grupos de interés, análisis del contexto de sostenibilidad, o un listado de asuntos materiales, entre otras fases.

Así, este análisis con un enfoque integral busca garantizar que ROVI esté preparado para abordar los desafíos clave que enfrenta, asegurando su sostenibilidad y éxito a largo plazo.

REDUCIR EMISIONES

La plataforma Fmasonline se presenta como una estrategia de integración digital y sostenibilidad

Javier López, director general de Hefame, presentó una nueva plataforma en la ponencia "Fmasonline: Integración Digital y Sostenibilidad en el Comercio Electrónico Farmacéutico" durante el Procurement Summit ESG, organizado por el Grupo CPOnet. El evento reunió a directivos de todo el país de las áreas de compras y sostenibilidad, así como a CEOs de otras compañías.

En su intervención, López explicó que Fmasonline es una plataforma de e-com-



Este sistema reduce emisiones al limitar el tiempo y los traslados de los consumidores

merce que canaliza tráfico de internet hacia las webs de más de 1.800 farmacias participantes. Este sistema se posiciona como referente en venta digital sostenible en España, gracias a que la distribución desde los propios almacenes de Hefame se realiza utilizando la logística diaria hacia las farmacias. Asimismo, destacó que esto resulta en "cero emisiones", colocando a Fmasonline en la cima del ranking nacional de sostenibilidad.

También subrayó que este modelo consolida los pedi-

dos de las farmacias con los procedentes del comercio electrónico, eliminando envíos duplicados. Así, informa al consumidor sobre el ahorro de CO2 al optar por la recogida en farmacia y proporciona a estas datos sobre la reducción de emisiones de sus pedidos en línea. Este modelo contribuye al ahorro de emisiones al reducir el tiempo y los desplazamientos de los consumidores y disminuir el número de repartos y vehículos de distribución, así como evitar devoluciones y las emisiones relacionadas.

Transición ecológica y digital

La CE aumenta la financiación en investigación e innovación

Horizonte Europa incrementará su presupuesto hasta un total de 7.300 millones

La Comisión Europea ha aprobado una modificación de su programa de investigación e innovación del período 2023-24 de Horizonte Europa. La enmienda movilizará fondos no asignados anteriormente para aumentar el presupuesto de 2024 en casi 1.400 millones de euros hasta un total de 7.300 millones de euros.

Con esta enmienda, se pone fin a la inversión para las misiones de la UE, que se había interrumpido del programa de trabajo original 2023-24 para permitir la aplicación de la Comunicación "Misiones de la UE dos años después: evaluación de los progresos realizados y perspectivas de futuro", adoptado en julio de 2023.

Esta propuesta incluirá una inversión de casi 650 millones de euros en las misiones de la UE destinadas a contribuir en la resolución de algunos de los retos a los que se enfrenta Europa, por ejemplo, haciendo que más de 100 ciudades sean climáticamente neutras, un mecanismo de la Nueva Bauhaus Europea, así como acciones experimentales que abran oportunidades de investigación e innovación de la UE a más recién llegados, entre otras novedades.

Misiones de la UE

La UE invertirá 648 millones de euros en 2024 en actividades de investigación e innovación que sustentan las misiones de la UE. Éstas abarcan cinco ámbitos y constituyen una novedad aportada por Horizonte Europa para brindar soluciones concretas a algunos de sus mayores retos. Tienen objetivos "ambiciosos" y darán resultados concretos de aquí a 2030, según han informado.

Las nuevas acciones para 2024 deben dar lugar a la restauración de al menos 25.000 kilómetros de ríos de



La enmienda aprobada aumentará el presupuesto de 2024 con un extra de casi 1.400 millones

flujo libre, contratos por el clima con más de 100 ciudades, un centenar de laboratorios que lideren la transición hacia suelos sanos, los entes locales y regionales estén mejor preparados para hacer frente a los riesgos relacionados con el clima, un mejor diagnóstico del cáncer y el apoyo a los jóvenes enfermos de cáncer.

Nueva Bauhaus europea

La Nueva Bauhaus Europea (NBE) tiene por objeto aportar los beneficios del Pacto Verde Europeo a la vida cotidiana y a los espacios vitales de las personas. En los tres años transcurridos desde su puesta en marcha, la NBE ha proporcionado soluciones a problemas concretos. Algunos ejemplos son el proyecto TOVA en España que desarrolló una técnica de impresión 3D con tierra

para proporcionar soluciones arquitectónicas para una vivienda sostenible, asequible y de base comunitaria. Otro ejemplo es el proyecto WAT-SUPS de Bélgica, que crea un nuevo espacio público junto al río Dyle para mitigar el riesgo de gentrificación. Estas soluciones están arraigadas en la investigación y la innovación que sitúan a los europeos en el centro de la transformación ecológica.

Un nuevo Mecanismo de la NBE garantizará que Europa siga aprovechando al máximo este potencial. Aporta apoyo presupuestario plurianual para el período 2025-2027 a través de dos pilares, una parte de investigación e innovación para desarrollar nuevas ideas y una parte de despliegue para ampliar dichas soluciones. El programa de trabajo modificado de Horizonte Europa 2023-24 asigna 20 millones de euros a la preparación del terreno para la ejecución del Mecanismo de la NBE.

Acciones experimentales para atraer a nuevos participantes

Esta enmienda incluye un paquete de nuevas acciones experimentales para reforzar la apertura del programa, apoyar los objetivos de las

misiones de la UE y fomentar las carreras profesionales de los jóvenes investigadores. Pondrán a prueba nuevos enfoques con vistas a los preparativos para los últimos tres años de Horizonte Europa, así como a su futuro programa sucesor, según ha resaltado la Comisión.

Las acciones incluyen cuatro temas abiertos que otorgan a los investigadores más libertad para centrar su trabajo en un tema que elijan, con un presupuesto total de 76 millones de euros en clústeres de Horizonte Europa dedicados a tres ámbitos: salud; clima, energía y movilidad; y alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente.

Una acción experimental de 15 millones de euros para las misiones de la UE hará que instituciones de conocimiento, como universidades u organizaciones de investigación, centros de referencia de actividades locales de investigación e innovación transdisciplinarias tengan alcance europeo. Además, la convocatoria de la NBE «Transformar barrios, haciéndolos hermosos, sostenibles e inclusivos» también tiene por objeto atraer a los recién llegados al programa para maximizar el impacto. Por último, 20 mi-

llones de euros apoyarán los ecosistemas de talento para carreras de investigación tempranas atractivas.

Del Patrimonio Cultural

La enmienda también dedica 48 millones de euros a la nube colaborativa europea para el patrimonio cultural. Este nuevo espacio de colaboración digital ayudará a las instituciones de patrimonio cultural y a los investigadores, así como a las industrias culturales y creativas, a aprovechar los beneficios de la transición digital. Complementará el espacio común europeo de datos para el patrimonio cultural (el espacio de datos) financiado en el marco del programa Europa Digital.

Preparación frente a pandemias

La pandemia de COVID-19 puso de relieve los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios europeos a la hora de detectar, prevenir, combatir y gestionar los brotes de enfermedades infecciosas. Para ayudar a equipar a Europa para posibles pandemias futuras, el programa de trabajo modificado incluye una inversión de 50 millones de euros para una asociación europea para la preparación frente a pandemias.

Allanar el camino para 2025

Las convocatorias para 2025 también se incluyen en la enmienda para garantizar la continuidad de determinadas acciones recurrentes, como las acciones Marie Skłodowska-Curie (MSCA) y «Creación de equipos para la excelencia» y «becas del EEI (Espacio Europeo de Investigación)» en la parte «Ampliar la participación y difundir la excelencia» y «Reformar y mejorar el sistema europeo de I + i». La Comisión tiene previsto desplegar toda la gama de acciones para 2025 en un programa de trabajo específico.

autocuidado

Suplemento Mensual

Abril de 2024 | N° 165



LA PRIMAVERA, LA PIEL ALTERA

Las alergias propias de la estación
también tienen impacto dermatológico
a diferentes niveles

ELGLOBAL

La llegada de la primavera desencadena la aparición o empeoramiento de problemas cutáneos

J. L. López Estebanz, presidente del CILAD, destaca la alergia al sol, la dermatosis preexistente y la erupción polimorfa lumínica.

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

El aumento de la exposición a las radiaciones solares o la presencia de los pólenes, característicos de la primavera, impacta notablemente sobre las pieles más sensibles. Fruto de ello, las patologías dermatológicas crónicas tienden a agravarse e, incluso, hay pacientes que acuden a la consulta de los especialistas de la piel para informar de la aparición de lesiones cutáneas.

José Luis López Estebanz, dermatólogo y presidente del Colegio Ibero-Latinoamericano de Dermatología (CILAD), indica a EG que “las patologías cutáneas empeoran notablemente en la estación primaveral, sobre todo con la radicación solar”. De hecho, hace referencia a enfermedades concretas como el lupus eritematoso o la porfiria, que “se agravan fruto de la exposición a la radiación ultravioleta intensa en primavera y verano”. Motivo de ello, recalca que estos pacientes deben tener especial cuidado.

Problemas más detectados

Según relata el especialista, los problemas que más detectan los dermatólogos en esta época son la alergia al sol, el agravamiento de dermatosis preexistentes, que se activan con la exposición solar, o la erupción polimorfa lumínica. “Esta última es una erupción que se manifiesta en la zona de exposición a la luz, provocada por los rayos UVA y UVB. Además, es más frecuente en mujeres jóvenes, en personas que residen en países nórdicos o que tengan pieles más claras, porque la melanina nos protege de esta reacción alérgica”, asegura.

Poniendo el foco en la dermatitis atópica, señala que es una de las enfermedades autoinmunes más comunes y que también puede agravarse en esta época. “Estos pacientes tienen también con más frecuencia fiebre del heno, asma, rinitis... que pueden afectar y agravar su patología de base”, alerta.

Además de en la piel, también es común que se observen procesos alérgicos en las uñas. Al respecto, Estebanz destaca la aparición de eccemas o alergias provocados por distintos cosméticos como el esmalte de uñas o los pegamentos acrilatos, que se usan en las uñas de porcelana.

Motivo de ello, insiste en que desde las consultas es indispensable que los profesionales incidan en concienciar a los pacientes de los peligros de la radiación ultravioleta. “Hay que incidir en la importancia de la protección, ya sea haciendo uso de prendas que cubran la piel, de gafas de sol o



de protectores solares en cremas o soluciones que sean de alto espectro”, subraya.

Dermatitis y abordaje multidisciplinar

A día de hoy, hay una sensación generalizada de que hay más personas alérgicas, consecuencia directa de que los pacientes también acuden más a los especialistas, cuestión que también ha afectado en el diagnóstico de patologías como la dermatitis de contacto. Según Estebanz, hay distintos compuestos que la desencadenan, como las isotiazolinonas. “Son conservantes presentes en distintos productos químicos que producen reacciones en un porcentaje pequeño de personas que son más sensibles y sufren una reacción alérgica de contacto”. También hay perfumes o metales como el níquel que pueden desencadenarla.

En el caso de patologías como la dermatitis atópica, íntimamente relacionada con la alergia, la importancia del abordaje multidisciplinar, entre dermatología y alergología, adquiere especial relevancia. “Este paciente tiene una ‘marcha atópica’ a través de la cual, además de las lesiones cutáneas, desarrolla asma o alergias alimentarias”, informa Estebanz. Motivo de ello, incide en que “la colaboración con los alergólogos es fundamental”.

Inciendo en los pacientes derivados desde la consulta de dermatología a alergología y viceversa, el especialista indica que la cantidad es variable. Desde alergología relata que les derivan pacientes con asma, fiebre del heno o dermatitis atópica. Además, informa de que también re-

José Luis López Estebanz
Dermatólogo y presidente del CILAD.



“En melanoma, se ha producido un desarrollo avanzado de terapias dirigidas al checkpoint inmunológico”

curren a los especialistas de la piel a la hora de realizar pruebas epicutáneas, método diagnóstico utilizado básicamente para el estudio de los eczemas alérgicos de contacto. Asimismo, hay patologías que abordar en común, como es el caso de las urticarias.

Enfermedades sin cura y cáncer de piel

Haciendo referencia a la evolución del abordaje de las patologías cutáneas en los últimos años, sostiene que ésta ha sido muy amplia, de hecho, la califica como “espectacular”. Dentro de la dermatología hay más de 3.000 enfermedades, en el campo de las patologías inmunomediadas, como la dermatitis atópica, la psoriasis o la urticaria, ha habido un desarrollo, en

cuanto al conocimiento de las mismas, “muy relevante”, garantiza. Esto “ha permitido el desarrollo de nuevas terapias biológicas que van dirigidas a corregir esa alteración molecular o inmunológica y reestablecer el balance inmunológico en estos pacientes”, incide.

En los últimos años, paralelamente, según Estebanz, la demanda de asistencia dermatológica ha ido aumentando por factores como la diversidad en el número de enfermedades dermatológicas existente o el aumento de la esperanza de vida, ya que hay patologías que aumentan con la edad, como el cáncer de piel. Entre las nuevas líneas de investigación en las que se está trabajando en la actualidad, el dermatólogo destaca tratamientos para cáncer de piel, melanoma, carcinoma basocelular y espinocelular, hidradenitis, dermatitis atópica, psoriasis, lupus, dermatomiositis y enfermedades del tejido conectivo.

Con respecto a los retos actuales a los que se enfrenta la especialidad, Estebanz lamenta que “todavía hay muchas enfermedades crónicas para las que no tenemos cura”. Otro de los aspectos relevantes, y a su vez preocupantes, es el aumento exponencial de la incidencia del cáncer de piel, además del incremento de casos en jóvenes. En esta línea, señala que para combatir estas cifras “la prevención es fundamental”. También menciona que, en melanoma, “se ha producido un desarrollo avanzado de terapias dirigidas al checkpoint inmunológico que nos permiten obtener supervivencias que antes no teníamos en pacientes con la enfermedad avanzada”.

De la Investigación Clínica de Aboca
llega una confirmación definitiva
para las sustancias naturales en la terapia

neo Bianacid

**TAN EFICAZ COMO
EL OMEPRAZOL**

en el tratamiento del Reflujo gastroesofágico
no erosivo y la Dispepsia dolorosa

**DEMOSTRADO
POR EL ESTUDIO
CLÍNICO**

de no inferioridad
entre Neobianacid y
Omeprazol publicado
en la tercera revista*
de gastroenterología
del mundo



VER
EL VIDEO



ESTUDIO
COMPLETO

*Revista: Sciendo - <https://www.sciendo.com/journal/med-politologiya/27155/summa/27036/androm-hbent/index>

SON PRODUCTOS SANITARIOS CE 0373

Los los efectos secundarios y/o contra indicaciones en
www.neobianacid.es
Productos sanitarios conforme a la legislación vigente

CONTACTA CON NOSOTROS PARA CONOCER
TODAS LAS NOVEDADES Y LOS DETALLES
(+34) 93 7410320 info@aboca.es

Certified B Corp
biencomun.aboca.com

Fabricante: Aboca S.p.A. Società Agricola
Sarsenpolino (PR) - Italia
Comercializado por: Aboca España S.A.U.
Mataró (Barcelona) - España

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL



Aboca

Tendencias futuras en complementos alimenticios: desde el ecodiseño hasta la personalización del producto

En la cuarta edición de la jornada Food&Health, organizada por anefp, se ha analizado la situación actual y la evolución del sector

ANDREA RIVERO GARCÍA

Madrid

La última edición de la conferencia Food&Health, organizada por la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp), abordó el estado actual y las proyecciones futuras del mercado de complementos alimenticios. En el evento los participantes destacaron cuatro elementos clave que se espera impulsen este sector: la creciente demanda de productos respaldados por evidencia científica, el enfoque en el ecodiseño para reducir el impacto ambiental, la integración de herramientas digitales como la Inteligencia Artificial (IA) para mejorar la eficiencia y la personalización de los productos para satisfacer las necesidades individuales de los consumidores.

En un contexto caracterizado por la complejidad regulatoria y la omnicanalidad, tanto para acceder a complementos alimenticios como para obtener información sobre los mismos, la evidencia científica es un factor crucial para destacar frente a la competencia. Ignacio Chueca, director senior de Consumer Health Business Unit & Customer Engagement en la consultora IQVIA, sostuvo que es fundamental desarrollar enfoques más flexibles para generar esta evidencia, adaptándola a las necesidades del consumidor sin estar limitados por la rigidez inherente a los ensayos clínicos tradicionales.



I. Chueca, J. Sánchez-Somoza, I. Gadea, R. Solís, A. Triguero, J. Pey, J. Ovejero y J. Morán.

En este mismo sentido, Javier Morán, catedrático de Innovación Alimentaria de la Universidad Católica San Antonio (UCAM), abogó por la creación de pruebas rápidas, asequibles y de fácil ejecución que empoderen al consumidor para verificar los beneficios reales que los complementos alimenticios le aportan. “Es una tendencia que ya está ganando terreno en algunos países y que, tarde o temprano, se expandirá también hacia Europa”, agregó Morán.

Sostenibilidad y nuevas herramientas

Otro aspecto crucial para satisfacer las demandas del consumidor es la sostenibilidad. “El desafío del sector radica en introducir en el mercado complementos alimenticios que sean

respetuosos con el medio ambiente y que al mismo tiempo promuevan la salud del consumidor”, subrayó Javier Sánchez-Somoza, director de Corporate Affairs en Harmon. Además, Sánchez-Somoza enfatizó que los esfuerzos por mejorar la sostenibilidad deben ser genuinos y transparentes y evitar el “green washing”.

El uso de herramientas digitales emerge como otra tendencia dentro de esta industria. Jesús Ovejero, director y socio de la agencia Manifiesto, señaló que los consumidores están cada vez más saturados de información digital en un entorno donde la línea entre lo real y lo virtual se vuelve difuso. Resulta desafiante para las empresas mantener su relevancia ante el consumidor y la IA pue-

de ser una aliada en el desarrollo de nuevos productos. De hecho, existen plataformas basadas en esta tecnología que permiten evaluar posibles toxicidades de los ingredientes o revisar su respaldo científico.

Por otro lado, el director general de anefp, Jaume Pey, resaltó el elevado nivel de cumplimiento regulatorio de la industria española de los complementos alimenticios. “Somos un sector que ofrece productos seguros y que se comunica de manera responsable”, aseguró Pey. “El desafío consiste en continuar introduciendo en el mercado complementos alimenticios que satisfagan las necesidades del consumidor”, añadió.

Regulación

En esta edición también participó Irene Gadea, jefa del Área de Gestión de Riesgos Nutricionales de AESAN, quien destacó la complejidad del marco regulatorio que rige estos productos, cuya supervisión está a cargo de las comunidades autónomas. “El desafío de AESAN radica en fomentar la coordinación entre las comunidades autónomas, la industria y los consumidores”, señaló Gadea.

La jornada concluyó con un taller práctico sobre etiquetado y publicidad, dirigido por Raquel Solís, directora del Departamento Market&Regulatory de anefp, y Alicia Triguero, responsable del Comité de Complementos Alimenticios de anefp.

El programa del 60 aniversario de la AESGP abordará los cambios normativos, la sostenibilidad o los avances en inteligencia artificial

NIEVES SEBASTIÁN MONGARES

Madrid

Entre el 4 y el 6 de junio Bruselas acogerá la celebración del 60 aniversario de la AESGP, asociación europea del autocuidado. Durante estas tres jornadas, representantes de las patronales del sector de los diferentes países europeos se reunirán para abordar temas de la actualidad en este ámbito. Estos van desde la normativa que atraviesa el autocuidado, la sostenibilidad durante todo el proceso de producción de estos productos o cómo combatir la desinformación y las ‘fake news’ que pueden surgir en diferentes entornos online.

El encuentro contará con personalidades de gran relevancia del ámbito sanitario y farmacéutico. Por ejemplo, en la sesión ‘La transformación de los



sistemas regulatorios’, Emer Cooke, directora ejecutiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), participará como ponente, junto a Rainer Becker, director de Productos Médicos e Innovación, de la DG Santé de

la Comisión Europea y representantes de asociaciones de química, sanidad y medicamentos. Por otra parte, la sesión ‘No hay asistencia sanitaria sin autocuidado’ contará con Chris James, Senior Health Economist de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) e Ilaria Passarani, secretaria general del Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU, por sus siglas en inglés).

También se celebrarán mesas redondas que abordan el futuro marco normativo de los suplementos alimenticios; la colaboración de la industria para avanzar en envases sostenibles; la confianza y responsabilidad de la publicidad online en productos de autocuidado o la aplicación de la inteligencia artificial (IA) en el sector, entre otras.

Con este encuentro, la AESGP pretende poner en valor los aprendizajes adquiridos en estas seis décadas que lleva trabajando en el autocuidado y analizar las perspectivas de futuro. El programa arranca el 4 de junio con una gala para celebrar los hitos alcanzados en los últimos 60 años, que se celebrará en el emblemático edificio de la bolsa de Bruselas, reconvertido ahora para otros usos.

En definitiva, el programa aúna una serie de eventos informativos y divulgativos, con espacio para el networking, en el que todos los agentes involucrados podrán discutir sobre las tendencias y los temas de actualidad del sector. La cita contará con representación española, con miembros de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp).

Actualidad

Día Mundial de la Salud

MSD, comprometida con la equidad y los DSS

La compañía aboga por visibilizar esta realidad y reducir disparidades

La salud y la enfermedad son el resultado de la interacción de factores que trascienden la genética como la situación socioeconómica, nivel educativo o lugar de residencia, entre otros, así como el acceso a la sanidad. Éstos se conocen como determinantes sociales en salud (DSS). Son minimizables, pero condicionan la esperanza de vida y el impacto en la salud.

Coincidiendo con el Día Mundial de la Salud, celebrado el 7 de abril, la compañía biomédica MSD ha querido certificar su apoyo al acceso a la salud en condiciones de equidad.

Como informa la OMS, el derecho a la salud está cada vez más amenazado a nivel global. Las enfermedades, desastres naturales, crisis climática y conflictos bélicos se cobran millones de vidas al año. En 2021 más de la mitad de la población mundial no se encontraba plenamente cubierta por servicios de salud esenciales. Además, a

pesar de que al menos 140 países reconocen la salud como un derecho humano, algunos no la garantizan.

“Para MSD, es importante dar visibilidad a esta realidad, que nos afecta en mayor o menor medida a todos los países, y sensibilizar acerca de las inequidades en salud, así como transmitir el mensaje de que las desigualdades son minimizables, si todos los agentes sanitarios trabajamos de manera conjunta y colaborativa”, explica Cristina Nadal, directora ejecutiva de Policy de MSD en España. Además, recalca que “queremos ser capaces de activar las palancas que los DSS se tomen en cuenta en la práctica, creando marcos de diálogo para generar enfoques e iniciativas multidisciplinarios y colaborativos sólidos”.

MSD está comprometida con la búsqueda de la equidad, para ello desarrolla iniciativas en materia de DSS como ‘MSD para las madres’, una campaña que



El lugar de residencia o el género determinan aspectos de la salud que marcan la esperanza de vida de las personas

busca reducir las muertes en el periodo perinatal y que ha llegado ya a 18,2 millones de mujeres en más de 50 países. También, el programa de donación de Mectizan, gracias al cual la OMS ha erradicado la oncocercosis (ceguera de los ríos), en países como Colombia, Ecuador o México.

MSD en España apuesta por reducir las desigualdades en el acceso a la salud, aumentar el registro de los DSS y desarrollar programas

de formación y concienciación. Por otra parte, se apoyan estudios que analizan los efectos de los DSS con especial foco en enfermedades de alto impacto para el sistema sanitario como el cáncer, la diabetes o el VIH.

Asimismo, MSD ha colaborado con la Fundación Gaspar Casal en el documento ‘Por una salud no determinada. Una hoja de ruta hacia la equidad en salud’, presentado en el año 2022.

Impacto de los DSS en España

En la esperanza de vida media de la población española influyen el género (mujeres 82,9 años y varones 77,3) y el lugar de residencia –mejor en las CCAA con más PIB per cápita–. La despoblación causa desigualdades en el acceso a la salud: falta de profesionales rurales y difícil acceso a centros sanitarios. Tienen más riesgo de padecer enfermedades crónicas y menos acceso a pruebas diagnósticas preventivas.

“Todas las personas, y en particular los pacientes, deberían tender a tener las mismas oportunidades en lo relativo a la salud. Con este objetivo en mente, creemos imprescindible visibilizar la realidad de los DSS como punto de partida para generar conocimiento y pasar a la acción”, asegura Cristina Nadal.

EL OBJETIVO ES DISMINUIR LOS RESIDUOS HASTA UN 15% EN EL AÑO 2040

El Parlamento Europeo aprueba nuevas normas para reducir, reutilizar y reciclar los envases

El Parlamento Europeo ha aprobado nuevas normas para hacer los envases más sostenibles y reducir los residuos en la Unión Europea. Con medidas que abarcan todo el ciclo de vida de los envases, se busca reducir en un cinco por ciento para 2030, un 10 por ciento para 2035 y en un 15 por ciento para 2040 la cantidad de residuos. Entre las propuestas, habrá restricciones a ciertos formatos y la prohibición de algunos envases de plástico de un solo uso a partir de 2030. Estas normas fomentarán la



Proponen prohibir algunos envases de plástico de un solo uso a partir de 2030

reutilización y la recarga, estableciendo objetivos específicos para envases de bebidas y transporte de alimentos. Además, se exige a los distri-

buidores ofrecer la opción de aportar su propio recipiente con la idea de alcanzar un 10 por ciento de productos con formato reutilizable en 2030.

Las medidas apuntan también a mejorar la recogida y reciclado de residuos, con la obligación de que todos los envases sean reciclables y objetivos mínimos de contenido reciclado. La ponente Frédérique Ries destacó la “importancia” de estas regulaciones para la salud y la innovación, llamando a todos los sectores a contribuir a la lucha contra el exceso de envases.



wecare-u.

Premios Fundamed & wecare-u 2024



Abierto el plazo de registro
y presentación de candidaturas
(hasta el 17 de mayo)

Entrega de los galardones: 18 de junio
Asistencia con invitación previa

Convoca:



Apoyan:

ELGLOBAL
GACETA MÉDICA

Organiza:



wecare-u.

Más información:

premiosfundamed.com

Tel.: 670 662 764

secretaria@premiosfundamed.com

Actualidad

Sostenibilidad

SIGRE aborda el desafío de no dejar a los mayores atrás

SIGRE es un sistema de la máxima confianza para la sociedad

no dejar a nadie atrás es la promesa central y transformadora de la Agenda 2030 y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible, lo cual representa el compromiso de toda la sociedad de poner fin a la discriminación y la exclusión, reduciendo las desigualdades para lograr un planeta próspero, justo, equitativo y sostenible para todos los que habitamos en él.

Es esencial para ello colocar a las personas en el centro de esta misión, especialmente a aquellas que se encuentran en situaciones de vulnerabilidad relacionadas con la edad.

La posibilidad de vivir más tiempo es uno de nuestros logros colectivos más extraordinarios. Uno de los factores a los que atribuir este logro son los medicamentos, a los que se les atribuye hasta el 73 por ciento del incremento en la esperanza de vida en los países desarrollados. Pensando en nuestro país, en 2030 los mayores de 65 serán el 30 por ciento de la población.

Las personas mayores constituyen una población altamente vulnerable por, entre otras razones, presentar una mayor morbilidad que implica un uso de múltiples medicamentos. Si bien la polimedición, evidentemente, puede ser adecuada y necesaria para poder controlar las distintas enfermedades que padecemos, el riesgo de interacciones y de reacciones adversas a fármacos aumenta más en los pacientes frágiles y mayores.

Como vemos, la polifarmacia representa uno de los mayores retos en el campo de la seguridad de los medicamentos. ¿Cómo podemos ayudar a nuestros mayores ante ese desafío? Un buen ejemplo lo constituye la cam-



El Ministerio de Sanidad ha reconocido la correcta gestión de los residuos como uno de los aspectos clave en el uso seguro de los medicamentos

paña "Pon al día tu botiquín" lanzada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Álava en colaboración con SIGRE, que pretende mejorar el conocimiento y la utilización de los medicamentos, así como fomentar la adecuada gestión de sus residuos.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad ha reconocido la correcta gestión de los residuos como uno de los aspectos clave en el uso seguro de los medicamentos. Partiendo de una adaptación de la herramienta de la Organización Mundial de la Salud "5 Momentos para la utilización segura de los medicamentos", este Ministerio recuerda qué debemos hacer con los me-

dicamentos sobrantes o caducados, promoviendo el uso del Punto SIGRE para garantizar el correcto tratamiento medioambiental de los medicamentos y sus envases.

Es fundamental revisar periódicamente el botiquín doméstico para garantizar el cuidado de nuestra salud. Una práctica en la que destacan las personas mayores de 55 años, de acuerdo al último sondeo poblacional realizado para SIGRE.

Este dato constata cómo SIGRE es un sistema consolidado y de la máxima confianza para la sociedad. Todo un éxito colectivo fruto del compromiso de la industria farmacéutica que puso en marcha esta iniciativa y la financiación, de las farmacias que asesoran y acogen los contenedores blancos para depositar los residuos, y de la distribución farmacéutica que se encarga del transporte a través de la logística inversa con todas las garantías medioambientales y sanitarias. A través de la colaboración, podemos cerrar adecuadamente el ciclo de vida del medicamento, con lo que evitamos riesgos para la salud pública y brindamos un cuidado a nuestros mayores.



CAMBIO CLIMÁTICO

Actuación conjunta para hacer frente a la crisis medioambiental

Cada año se producen en España más de 20.000 muertes prematuras debido a la mala calidad del aire, según datos de la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA). Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el cambio climático causará unas 250.000 defunciones adicionales al año entre 2030 y 2050, como consecuencia de las modificaciones en las características de las enfermedades. Con el objetivo de reflexionar sobre la conexión entre el medioambiente y la salud pública y plantear propuestas y soluciones, AstraZeneca celebró el encuentro 'Un futuro sostenible, una responsabilidad compartida' en colaboración con las plataformas 'Ciudades que Inspiran' y 'Sanidad #Por el Clima'.

El acto reunió a representantes del Gobierno, ayuntamientos, instituciones y organizaciones nacionales e internacionales líderes en la promoción de la salud y la sostenibilidad. Todos ellos pusieron el foco en la importancia de la colaboración público-privada para avanzar en la descarbonización del sector sanitario y compartieron buenas prácticas que se están llevando a cabo en materia de cambio climático, salud pública y desarrollo sostenible.

La OMS estima que el cambio climático causará unas 250.000 defunciones adicionales al año entre 2030 y 2050

En palabras de María Neira, directora del Departamento de Salud Pública y del Medio Ambiente de la OMS, "para la salud humana es fundamental trabajar con un concepto de salud 'One Health' y afrontar los retos del cambio climático y contaminación del aire, lo que representan y cómo impactan negativamente en nuestra salud. Según estimaciones de la OMS, más de un 25 por ciento de la mortalidad anual está relacionada con factores de riesgo ambientales."

Por su parte, Marta Moreno, directora de Asuntos Corporativos y Acceso al Mercado de AstraZeneca España, remarcó que "el reto climático y el impacto del medioambiente en la salud pública son desafíos urgentes y es crucial que todos los que formamos parte de la sociedad nos unamos para hacerles frente. Debemos recordar que cada acción y cada decisión tiene un impacto directo en nuestro planeta, concluyó."

En Profundidad



Acción urgente

Europa llama a priorizar políticas de adaptación al cambio climático

La AEMA advierte que los riesgos podrían alcanzar niveles críticos en próximos años

MÓNICA GAIL
Madrid

Que la acción del hombre está provocando un cambio climático que está afectando gravemente al planeta es un hecho evidente. Según la última evaluación del riesgo climático publicada por la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), el año 2023 fue el más cálido jamás registrado. Y es que Europa es el continente que está experimentando el calentamiento más rápido del mundo.

Los riesgos climáticos están amenazando la seguridad energética y alimentaria, los ecosistemas, la infraestructura, los recursos hídricos, la estabilidad financiera y la salud de las personas. Y, tal y como advierte

la AEMA, sin una acción urgente y decisiva, la mayoría de estos riesgos identificados podrían alcanzar niveles críticos o catastróficos antes de finalizar este siglo.

“Políticas y acciones efectivas, tanto a nivel europeo como nacional pueden ayudar a reducir estos riesgos en gran medida”, señala la Agencia. “La medida en que podamos evitar daños dependerá de la rapidez con la que podemos reducir las emisiones globales de gases de efecto invernadero y de la rapidez y eficacia en que podamos preparar a nuestras sociedades y adaptarnos a los impactos inevitables del cambio climático”, añade.

Políticas de adaptación

La evaluación europea pretende ayudar a determinar las prioridades políticas para

Políticas y acciones efectivas, tanto a nivel europeo como nacional podrían reducir los riesgos identificados

Reducir la contaminación desde la agricultura y las actividades industriales debería ser una prioridad

la adaptación al cambio climático y para los sectores sensibles al cambio climático. Según el documento, las políticas y las acciones de adaptación de Europa “no están a la altura” de los riesgos que crecen rápidamente. En muchos casos, la adaptación incremental no será suficiente y, dado que muchas medidas para mejorar la resiliencia climática requieren mucho tiempo, puede ser necesaria una acción urgente incluso en riesgos que aún no son críticos.

“La mayoría de políticas y acciones para fortalecer la resiliencia de Europa frente al cambio climático están hechas para el largo plazo y algunas acciones, a veces, conllevan mucho tiempo”, expone la AEMA en el documento. Por ello, llama a la puesta en marcha de políticas y accio-

nes con un “enfoque integrado” que considere múltiples objetivos para garantizar una adaptación eficiente.

En este sentido, la Agencia apunta que las estrategias europeas sobre cambio climático deberían priorizar la reducción de emisiones “sin depender excesivamente de los sumideros de carbono forestales”. Asimismo, indica que la UE y los Estados miembro deberían aplicar las políticas existentes para “mantener y restaurar la resiliencia de los ecosistemas, particularmente fortaleciendo protección y minimización de las presiones antropogénicas”.

Además, reducir la contaminación desde el ámbito de la agricultura y las actividades industriales debería ser también prioridad para proteger los ecosistemas europeos del cambio climático.

Gestión farmacéutica



Una farmacia rentable y bien gestionada, garantía de un sector más fuerte

La planificación patrimonial es importante en la vida de los farmacéuticos

EL GLOBAL
Madrid

"Una farmacia rentable y bien gestionada es garantía de un sector más fuerte. Y la salud del sector es clave en la salud de todos". Así lo aseguró Antonio Fontenla, presidente de la Confederación de Empresarios de La Coruña (CEC) durante la inauguración de la jornada 'Tendencias para el cuidado de tu patrimonio', celebrada en A Coruña, con la participación de Concep by Glintt, CaixaBank y Farmaconsulting Transacciones, y que congregó a cerca de medio centenar de personas para reflexionar sobre la importancia de la planificación patrimonial en la vida de los farmacéuticos.

Fontenla agregó que "las farmacias han de gestionarse bien y guiarse hacia la búsqueda de la rentabilidad y la productividad, lograr un crecimiento sostenible, ofrecer un excelente servicio al



Jornada 'Tendencias para el cuidado de tu patrimonio'.

cliente, atraer y retener capital humano y destacar frente a la competencia".

Por su parte, Ramón Sáez, vicepresidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña, también presente en la apertura del evento, resaltó la importancia de "operar con seguridad para asegurar la viabilidad de la Oficina de Farmacia".

Gestión, planificación y futuro

La jornada abordó la gestión patrimonial con la conferencia 'Cuidando tu salud patrimonial', impartida por Alfredo Alonso, director general de Farmaconsulting Transacciones. Se trataron áreas en las que trabajar en esa gestión diaria, y los cinco ejes sobre los que gira la optimización del valor de la transmisión: claves

personales, plazo, poner en valor la farmacia, seguridad y demanda. Farmaconsulting destacó la oportunidad de compartir la experiencia de estos 33 años con 7.300 familias, que les permite explicar las claves y casos vividos para llevar a buen puerto una decisión tan importante como es la compra o la venta de la farmacia.

Por otra parte, 'El cuidado de tu planificación financiera' corrió a cargo de Lina Gumma, responsable de CaixaBank Negocios Pharma. Dio algunas recomendaciones para mantener una buena salud financiera en la gestión del día a día de la farmacia y a su vez, planificar a largo plazo las inversiones que se vayan a realizar en la farmacia.

Y, finalmente, Alex Müller, de Concep, profundizó en cómo será la farmacia del futuro, que tendrá dos vertientes: una enfocada en la integración tecnológica, abrazando herramientas como la IA, la telemedicina y la sanidad predictiva, y una vertiente asistencial, donde los farmacéuticos destacarán por ofrecer servicios personalizados y orientados al cuidado integral del paciente. Esta combinación promete establecer un nuevo escenario en la experiencia de compra de un paciente-cliente de farmacia, fusionando innovación tecnológica con atención humana de alta calidad.

**JUNTOS,
SUMAMOS+**
PARA MEJORAR LA SALUD
DE TUS PACIENTES.

cinfa
Nos mueve la vida

I Foro de Tendencias del Sector Farmacéutico

Hacia una dispensación colaborativa para garantizar la sostenibilidad del sistema

El sector apuesta por implantar en toda España un modelo de éxito en la gestión de medicamentos hospitalarios



I Foro de Tendencias del Sector Farmacéutico: los medicamentos hospitalarios y su gestión colaborativa'.

SANDRA PULIDO Y MÓNICA GAIL

Madrid

Adecuar la normativa legal, coordinación y generosidad entre todo el sector, equidad y aprovechar el crecimiento del mercado farmacéutico son algunos de los "ingredientes" necesarios para abordar el presente y futuro de los medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH), que fue motivo de reflexión durante el 'I Foro de Tendencias del Sector Farmacéutico: los medicamentos hospitalarios y su gestión colaborativa'.

Eduardo Pastor, presidente de Cofares, recordó que la sostenibilidad del sistema sanitario requiere de un esfuerzo coordinado por parte de todos los agentes de la cadena de valor. "Estoy convencido de que alternativas como la dispensación colaborativa de DH ofrecen aprendizajes y oportunidades que nos permitirán diseñar estrategias que contribuyan indiscutiblemente a mejorar los resultados en salud", subrayó en la inauguración del encuentro.

Durante la crisis sanitaria provocada por la COVID-19 en 2020 y los años posteriores, los mecanismos de colaboración entre farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria se convirtieron en una alianza clave para garantizar que los pacientes tuvieran acceso continuo a su medicación. "Iniciativas que nos parecían nuevas durante la pandemia, ahora se han consolidado. Tenemos que seguir trabajando hacia modelos enfocados en la prevención y en la sostenibilidad", resaltó.

Humanización y un cambio de modelo

Actualmente, la dispensación colaborativa es una realidad en Andalucía, Cantabria, Cataluña, Navarra, Comunidad Valenciana y, más recientemente, Castilla-La Mancha. Realidad que comenzó con la 'Ley de nueva normalidad' (Ley 2/2021), y que permitió que los pacientes pudieran recoger sus medicamentos de DH en la farmacia comunitaria.

"Durante la crisis sanitaria, las tecnologías de la información (TIC), la comunicación y la coordinación asistencial permitieron el seguimiento farmacote-

plica, asesora. Al igual que en farmacia comunitaria, donde se crea un vínculo que desempeña un papel crucial en la humanización", añadió.

En este contexto, la Comunidad de Madrid inició un proyecto piloto para acercar su medicación a 61 pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de forma que puedan recogerla en las farmacias más próximas a sus domicilios. Se trata de una medida inscrita en la nueva Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica aprobada por el Ejecutivo regional y ratificada por la

Actualmente, la dispensación colaborativa es una realidad en seis comunidades autónomas

rapéutico de los pacientes sin necesidad de que acudieran al hospital", explicó Pilar Jimeno, directora general de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, quien resaltó la importancia de estas medidas, especialmente para pacientes en situación de dependencia o de edad avanzada.

Sin embargo, tras el fin de las medidas excepcionales de la pandemia, esta disposición perdió vigencia "a pesar de la evidencia". En este sentido, Jimeno insistió en que la humanización "es una pata fundamental de la salud pública". "En el entorno hospitalario, la dispensación trasciende a la mera entrega de medicamentos. El profesional educa, ex-

La experiencia de dispensación colaborativa del Hospital de Castellón es un "modelo de éxito"

Asamblea autonómica en diciembre de 2022. "Gracias a las nuevas tecnologías, podemos avanzar hacia un modelo más justo, centrado en el paciente", expuso. Sin embargo, "sigue pendiente el reto normativo", puntualizó.

Desde el punto de vista de la gestión hospitalaria, César Gómez, gerente del Hospital Clínico San Carlos, explicó que el "modelo tiene que cambiar" para evitar desplazamientos innecesarios, mejorar la sostenibilidad y centrar un sistema cada vez más enfocado en la asistencia domiciliaria.

"El 68 por ciento de los pacientes del servicio de Farmacia Hospitalaria del hospital son ambulatorios. Hay que te-

ner en cuenta que cada vez nos dirigimos hacia una asistencia más domiciliaria. El paciente cada vez pasa menos tiempo ingresado, hay menos cirugías invasivas", continuó el gerente.

Tomando como ejemplo el Hospital Clínico San Carlos, "el simple acto de recoger la medicación implica una hora de viaje, otra hora para encontrar estacionamiento y luego el tiempo necesario para ubicarse y llegar a la farmacia. En total, el paciente puede tardar entre tres y cuatro horas. Este modelo, que hasta ahora ha funcionado, necesita cambiar", expresó.

Asimismo, el especialista recordó que el 80 por ciento de los productos del hospital ya se están distribuyendo en las farmacias. "Si de verdad queremos trasladar el hospital fuera, debemos trasladar la farmacia fuera", destacó.

Un modelo de éxito

La experiencia de dispensación colaborativa del Hospital General Universitario de Castellón es "un modelo de éxito" basado en la satisfacción de los pacientes, la mejora de las sinergias entre diferentes niveles asistenciales, la reducción de desplazamientos innecesarios y la mejora de la sostenibilidad del medio ambiente, tal y como aseguró el gerente del Department de Salut, Raúl Ferrando Piqueres.

En este modelo, el servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Castellón prepara la medicación y, después, la compañía distribuidora la lleva a la farmacia comunitaria. Dependiendo de la

I Foro de Tendencias del Sector Farmacéutico

preferencia del paciente, la medicación puede ser entregada en su hogar o recogida directamente por él en la farmacia.

"Este modelo aparea anonimización de datos, consentimiento informado y trazabilidad de medicamentos. Además, es flexible; puede haber criterios de inclusión y de exclusión", señaló.

En total, desde marzo de 2021, más de 1.000 pacientes han sido incluidos en el modelo colaborativo, se han realizado

Los ponentes reivindican el papel del sector de la distribución e instan a utilizar las herramientas que ofrece

12.409 envíos y se han entregado más de 14.000 medicamentos. "Los pacientes muestran un alto grado de satisfacción con este modelo porque han reducido sus desplazamientos y han ganado en comodidad", apuntó.

Y, hablando del futuro, el gerente subrayó que hay que mejorar la equidad: "Este sistema tiene que estar presente en todas las CC. AA.", apuntó.

Algo en lo que coincidió Eduardo Mulet Sar, director general de la división de Abbott Nutrición España, quien está a favor de extender este modelo de éxito. "Lo que funciona en un hospital, no se acaba de adoptar en otros de la misma comunidad y echo en falta cierta generosidad; España es el país de Europa donde más se tarda en validar la innovación", lamentó.

"La farmacia comunitaria es un espacio maravilloso para complementar la hospitalaria", aseguró Mulet. Y concluyó que "los modelos de gestión que no son colaborativos son modelos fracasados".

"Los proyectos piloto de dispensación colaborativa no deberían ser pilotos, sino ya una realidad", aseveró Roberto Urbez, senior executive Industria Far-

macéutica ("¿quién lo va a pagar?") y el de la colaboración entre industria, distribución, farmacia hospitalaria y comunitaria y administraciones. Pero también hay una oportunidad: "La tecnología y la IA nos puede ayudar a la prevención y a avanzar", concluyó.

Aprovechar las herramientas del sector

Precisamente, Rubén Orquín, director general de Cofares, aseguró que desde la cooperativa se sienten "orgullosos" de haber participado en el proyecto de la Comunidad Valenciana.

En este sentido, reivindicó el papel que puede jugar el sector de la distribución e instó a aprovechar las herramientas que ofrece para ponerlas a disposición de las necesidades de los hospitales. "Cofares ofrece anticipación de la demanda y previsión del desabastecimiento, gestión de las caducidades, experiencia en modelos de home care y home delivery, operaciones intercentros, optimización

de espacios, y trazabilidad del fármaco", enumeró. "Necesitamos desarrollar soluciones con alto grado de flexibilidad y hechas a medida de los hospitales", afirmó.

En concreto, Orquín expuso que el modelo en el que trabaja Cofares consiste en que el grupo de hospitales tiene "un único interlocutor". "Farmavenix prepara el pedido de medicamento hospitalario y realiza los servicios VAS requeridos, y Cofares prepara el pedido del medicamento no hospitalario en el almacén más cercano al punto de consumo", expresó.

Crecimiento de la innovación en FH

Finalmente, José Luis Fernández, director general de IQVIA, abordó las tendencias en el mercado español de medicamentos hospitalarios. Explicó que es en Farmacia Hospitalaria donde se concentra la mayoría del arsenal terapéutico y que el incremento de la demanda se

traduce en un "crecimiento del mercado farmacéutico".

Este incremento se da de manera más pronunciada en la farmacia hospitalaria (10 por ciento), que en la comunitaria (3 por ciento). Además, en el ámbito hospitalario también ha aumentado la carga asistencial, pues "el paciente externo y ambulante está ganando relevancia".

Según Fernández, la innovación en desarrollo cada vez es "más compleja", no solo de desarrollar, sino también de evaluar y dispensar. Por ello, "es fundamental que, en un país como el nuestro, cuyo mercado farmacéutico está en el top 8 de los más fuertes o grandes, no nos quedemos con una cartera obsoleta para la que actualizarse suponga un coste mayor que si se hacen las cosas bien en el día a día", instó.

Así, apuntó a la información y digitalización como la "clave para la mejora de la gestión clínica y la sostenibilidad del sistema", concluyó.



Mesa 'Experiencia en dispensación hospitalaria y comunitaria: humanización y salud pública'.

La farmacia hospitalaria concentra la mayor parte del arsenal terapéutico, según la tendencia actual

macéutica, quien afirmó que hay tratamientos que se pueden descentralizar del hospital y acercar a la farmacia comunitaria.

Por su parte, Pepa Martínez, directora Línea de Negocio de Kern Pharma Biologics, opinó que hay un paso de la distribución que se podría "saltar". "Desde Kern enviamos 60.000 pedidos al año a los hospitales. En vez de pasar el medicamento por el hospital, podría ir directamente a la farmacia comunitaria, porque ahorramos intermediarios, costes y mejoramos la huella de carbono", expuso.

En este sentido, Martínez aludió a algunos retos presentes y futuros, como la regulación del nuevo modelo, el desafío



Mesa 'La innovación en el canal hospitalario y la evolución de las necesidades en dispensación y acceso para los pacientes'.

Núm. 15 | 2024

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: A Coruña

Nº1 EFICACIA
SEGURIDAD
ESPECIALIZACIÓN
www.farmaconsulting.es · 900 115 765

Sección elaborada por
FARMACONSULTING
Nº1 EN TRANSMISIONES

La demanda de farmacia de A Coruña sigue creciendo

● Se interesaron 67 nuevos inversores en la farmacia de la provincia el último año

En total, 1.621 inversores están interesados en comprar farmacia en A Coruña. Y, en el último año, 67 nuevos demandantes mostraron su interés.

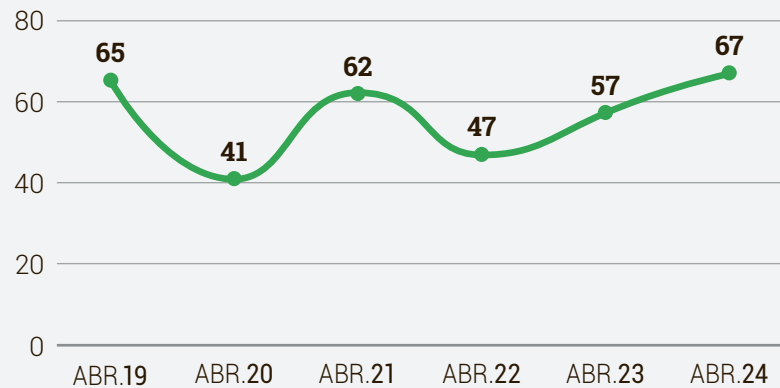
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, con 843. Le sigue Pontevedra, con 217.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres fueron las más interesadas en la compra de farmacia, con el 60 por ciento de las demandas, frente al 40 por ciento de las realizadas por hombres. Por edad, destacan los inversores de entre 50-60 años, con el 33 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre 150.000 euros y un millón de euros aglutinan un 72 por ciento de la demanda. Por último, la mayoría de los interesados, un 72 por ciento, no eran titulares de una oficina de farmacia.

EVOLUCIÓN DE NUEVOS COMPRADORES INTERESADOS EN A CORUÑA

Últimos 12 meses



La demanda de farmacia en A Coruña continúa con una tendencia muy positiva que ya comenzó en el 2023 con un crecimiento del 21% y sigue su evolución con un crecimiento del 18% en el 2024.

DEMANDA GLOBAL EN A CORUÑA

1.621 Compradores interesados en adquirir una oficina de farmacia en A Coruña

Sexo

60% 40%

Edad (años)

3% 14% 31% 33% 19%

<30 30-40 40-50 50-60 >60

Provincia de residencia

Principales provincias de los compradores

- 843
- 217 a 112
- 98 a 77

52% De los interesados en comprar en A Coruña, residen fuera

Inversores en función de su titularidad

72% Sin farmacia, 28% Con farmacia

Tramos de facturación más demandados

0 - 150.000 €	11%
150.000 - 300.000 €	16%
300.000 - 500.000 €	21%
500.000 - 700.000 €	20%
700.000 - 1.000.000 €	15%
1.000.000 - 1.500.000 €	9%
1.500.000 - 2.000.000 €	5%
> 2.000.000 €	3%

Cada día en tu mail

ELGLOBAL
Express

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



Porque Tú nos inspiras

Para tu barrio tú eres la N°1,
nosotros no podemos
ser menos para ti.

- Somos N°1 en transmisiones de farmacias
- Más de 3.650 sueños cumplidos con éxito
- 33 años de experiencia dando vida a tus proyectos



Descubre más
900 115 765
www.farmaconsulting.es



FARMACONSULTING

N°1 EN TRANSMISIONES

Dando Vida a tus Proyectos

N°1 en EFICACIA, SEGURIDAD y ESPECIALIZACIÓN

Viralgen se prepara para aumentar la producción en terapias génicas con AAV

La ampliación de la planta, ubicada en San Sebastián, alcanzará una inversión total de 120 millones de euros

ANA SÁNCHEZ CAJA
Madrid

Las terapias celulares y génicas tienen el potencial de modificar enfermedades y la aspiración de ser curativas en el futuro. Las recientes aprobaciones regulatorias y lanzamientos de terapias génicas apuntalan su potencial terapéutico y comercial, siendo los vectores virales adenoasociados (AAV, por sus siglas en inglés) la tecnología más madura dentro de este campo. Guiados por la visión 'Salud para todos, hambre para nadie', la compañía alemana Bayer sigue evolucionando y expandiéndose a través de nuevas modalidades de tratamiento, plataformas y tecnologías, con fuertes esfuerzos en terapia celular y génica.

La terapia génica aprovecha la función natural de las células para producir una proteína que actúa como medicamento. Funciona introduciendo material genético en las células del paciente para tratar las causas de la enfermedad. Este tipo de tratamiento puede ayudar a las personas de distintas formas. Por ejemplo, introduciendo una copia funcional de un gen, apagando un gen 'malo' o sustituyéndolo por una copia sana. AskBio, una compañía pionera en terapia génica que Bayer adquirió en 2020, fundó Viralgen (San Sebastián) y TAAV para responder a la necesidad insatisfecha de capacidad y competencia en la fabricación de terapias génicas con AAV. Viralgen combina décadas de experiencia en tecnología y desarrollo de fármacos en múltiples plataformas para respaldar la mejor oferta de servicios de su clase en este ámbito.

"Nuestra plantilla ha ascendido de 150 a 500 personas en los últimos años. El apoyo que tenemos de Bayer juega un rol muy importante", explicó a El Global Jimmy Vanhove, consejero delegado de Viralgen y director general de TAAV. Viralgen se está preparando para afrontar este reto mediante la ampliación de la planta de San Sebastián, que tiene dos módulos más. "El primero, ya consolidado, está dedicado a la fabricación. El segundo y el tercero no la integran, por lo que se configuran como un margen para expandir las capacidades productivas cuando lo necesitemos. Por tanto, estos dos módulos son dos proyectos de futuro", añadió.

Esta ampliación supone una inversión de más de 70 millones de euros en su primera fase y alcanzará los 120 millones cuando se completen los dos



Gustavo Pesquin, Eneko Goia, Bernardo Kanahuati y Jimmy Vanhove.

La terapia génica funciona introduciendo material genético en las células del paciente

edificios siguientes. Las nuevas instalaciones comerciales aportarán a Viralgen 130 nuevos puestos de trabajo altamente cualificados. La capacidad de producción de Viralgen se multiplicará por quince, democratizando así el acceso a la terapia génica, tanto en términos de volumen como de velocidad de producción, al tiempo que se reducen los costes de fabricación.

"España es uno de los diez primeros países del mundo para Bayer. A lo largo de estos 125 años de presencia en España hemos podido desarrollar un tejido industrial, productivo y de I+D muy potente, con representación de cada una de las tres áreas de actividad de la compañía. Desde Viralgen, la planta dedicada a producir adenovirus más grande del mundo, se exporta a 60 países", expresó a El Global Bernardo Kanahuati, CEO de Bayer en España y Portugal.

En la terapia de transferencia de genes, el material genético se empaqueta en un portador llamado vector, que asegura la entrega a las células adecuadas. "El vector AAV es como una envoltura para el suministro de genes a las células. El gen sano se empaqueta en un 'vector viral' vacío que ayuda a los genes sanos a entrar en las células. El AAV ha

Las nuevas instalaciones comerciales aportarán a Viralgen 130 nuevos puestos de trabajo

sido modificado y no se sabe si enferma a los seres humanos", argumentó Gustavo Pesquin, CEO de AskBio.

Para 2025 se prevé que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) apruebe entre 10 y 20 productos de terapia celular y génica al año. "Estamos trabajando para ampliar nuestro grupo de revisión dedicado a la evaluación de estas solicitudes para seguir el ritmo de la rápida expansión en el desarrollo de nuevos productos. Nuestro objetivo final es añadir unos 50 revisores clínicos más al grupo encargado de supervisar la investigación clínica, el desarrollo y la revisión de estos productos", precisó Pesquin.

Las enfermedades raras afectan aproximadamente a 400 millones de personas en todo el mundo y sólo el cinco por ciento de las 7.000 patologías raras identificadas tienen un tratamiento aprobado. "Aproximadamente la mitad de todas las enfermedades raras afectan predominantemente a bebés y niños. En todo el mundo se están realizando más de 2.000 ensayos clínicos de terapias celulares y génicas", afirmó Vanhove. "Bayer se encuentra en una posición única para liderar los campos de la terapia celular y la terapia génica.

En la actualidad, sólo el 0,05 por ciento del genoma humano puede tratarse con fármacos, lo que equivale al tamaño de Nueva Zelanda en la superficie terrestre", añadió Ruth Shah, directora del Programa Estratégico de Edición Genética de Bayer.

Innovación e investigación en España

La compañía alemana presentó sus resultados financieros en España relativos a 2023 la semana pasada, lo que la lleva a mantener su posición de liderazgo en innovación e investigación en el país con una inversión de 154,3 millones de euros en 2023. Esta cifra aún la inversión en datos comparables, 67,5 millones de euros, y el dato consolidado de los centros de terapias avanzadas con los que cuenta en San Sebastián (Viralgen y TAAV), que sumaron 86,8 millones de euros.

Los resultados positivos de la compañía tuvieron un reflejo en todas sus divisiones localmente. La división de Pharmaceuticals (medicamentos de prescripción) mantuvo su crecimiento con un incremento de sus ventas de un 1,8 por, alcanzado los 397 millones de euros. Estas cifras se fundamentaron en la ampliación de la cartera de productos en el área cardio-renal, con la terapia para insuficiencia cardíaca Verquvo, así como de fármacos oncológicos, donde destacó Nubeqa para el tratamiento del cáncer de próstata. Eylea para oftalmología y el anticoagulante oral Xarelto también contribuyeron positivamente.

"Estamos enfocados y comprometidos en áreas tan relevantes como la cardiovascular y la oncológica. En 2023 lanzamos un producto en insuficiencia cardíaca, un padecimiento que sufren cerca de 800.000 españoles y que tiene un impacto importante del tres por ciento en el gasto sanitario. En las próximas semanas lanzaremos un tratamiento para enfermedad renal crónica para pacientes con diabetes tipo 2. Por otro lado, estamos preparados para lanzar una nueva versión de nuestro tratamiento oftalmológico para tratar edema macular diabético o degeneración macular asociada a la edad que va a poder espaciar mucho más el número de inyecciones que recibe el paciente", afirmó Kanahuati. Los retos de la compañía están muy alineados con los globales. "Lo principal es traer nuestras innovaciones al mercado lo más rápido posible", concluyó.

Vacunas y cáncer: la importancia de distinguir entre prevención e inmunoterapia

Vicente Larraga (CIBMS-CSIC) considera que la COVID-19 'rompió muros' sobre investigación en este campo

NIEVES SEBASTIÁN MONGARES

Madrid

La investigación en cáncer avanza a un ritmo muy elevado. En tumores sólidos, la llegada de nuevas opciones de quimioterapia, inmunoterapia y mecanismos innovadores como los anticuerpos conjugados o biespecíficos están suponiendo una mejora en el pronóstico de diferentes neoplasias. En oncohematología, además de opciones innovadoras como los mencionados biespecíficos, hay otras como las terapias CAR-T que se están sumando al arsenal terapéutico, ofreciendo una nueva esperanza para los pacientes. Y más allá del tratamiento, otras opciones que se plantean de cara al futuro son las vacunas contra el cáncer.

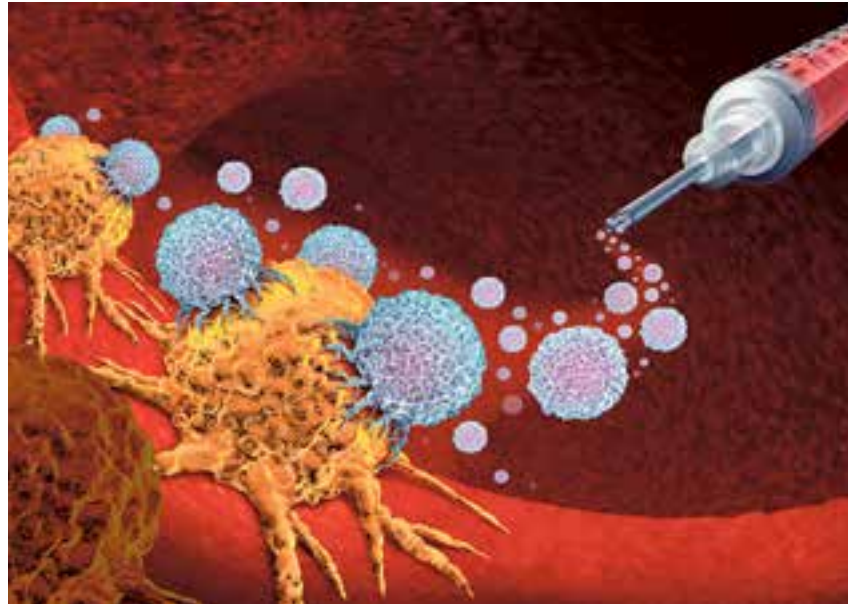
Pero, como explica a El Global Vicente Larraga, investigador del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIBMS-CSIC), al hablar de vacuna o vacunas contra el cáncer, hay que realizar ciertas especificaciones. "Se vienen utilizando tratamientos que parecen vacunas y algunos son vacunas preventivas, que no previenen el cáncer en sí mismo, sino el origen de la enfermedad", detalla el experto. En cuanto a vacunas preventivas, concreta que "el caso más claro es la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), que previene el cáncer de útero y el anal, pero no previene el cáncer en sí mismo, sino un agente vírico que lo puede ocasionar".

Por este motivo, es necesario distinguir entre mecanismos de acción al hablar de vacunas y cáncer, atendiendo a las investigaciones que se están realizando en distintos tipos de tumores.

Inmunoterapia vs. vacunas

Larraga realiza esta distinción porque como indica, en ocasiones, se habla de vacunas en algunos tipos de cáncer, cuando conceptualmente, se administran agentes inmunoterapéuticos. "En cáncer de próstata metastásico hay casos que funciona la vacuna BCG (bacilo de Calmette-Guérin), y también hay investigaciones en cáncer de mama o colorrectal, pero lo que se hace es usar un activador del sistema inmune para que las células del organismo ataquen el cáncer y puedan vencerlo; es un concepto parecido, pero no es exactamente lo mismo que una vacuna", apunta Larraga.

En definitiva, el investigador del CSIC incide en que "lo que se está usando ahora en cáncer es o prevención frente un patógeno que pueda originar



Los hallazgos sobre ARNm y ADN abren nuevas puertas a la investigación en vacunas y oncología

lo o una inmunoterapia". "Lo que pasa en muchos casos de cáncer es que, de repente, las células cancerosas dejan de ser visibles para el sistema inmune; entonces, se extraen del organismo y se les introducen los antígenos que han cambiado y luego se vuelven a introducir, siendo de esta manera reconocibles y haciendo que el sistema inmune vuelva a funcionar contra ellos", agrega. Por ello, se muestra cauteloso, expresando que no está claro que este mecanismo de acción se pueda encuadrar dentro de lo que se denomina vacuna. "Hay en determinados tipos de cáncer, como el melanoma, en que sí parece que se pueda conseguir una vacuna y las investigaciones aportan resultados prometedores, lo que significa que puede que esta alternativa llegue en un periodo de entre seis y 10 años", afirma Larraga.

Al hablar del tiempo hasta la disponibilidad, el experto llama a la calma, puntualizando que estos proyectos avanzan "despacio". "No hay que dejar de lado que el método científico es prueba y error y, aunque se vislumbren posibilidades de éxito, todavía no sabemos cómo ni cuándo obtendremos frutos".

Con todo esto, Larraga asevera que "las vacunas contra el cáncer son una posibilidad si se mira el concepto de vacuna como algo muy amplio; no sólo el clásico, sino desde la vía de la inmuno-

terapia o bloqueando un virus que puede derivar en cáncer años después".

Investigaciones sobre ARNm y ADN

Como explica Vicente Larraga, la COVID-19 y las investigaciones sobre vacunas que se realizaron a raíz de la pandemia han supuesto un antes y un después en la investigación de vacunas en cáncer. "Las vacunas de ARN mensajero (ARNm) son un avance tremendo", asevera. Pero, a este respecto aclara que "todo tiene su lado bueno y el no tan bueno". "Ya se están publicando trabajos en los que se ve que las pseudouridinas metiladas también modifican otras actuaciones del sistema inmune que hacen que funcione peor produciendo, entre otras, proliferaciones, y dejando escapar algunas células cancerosas", apunta.

Por ello, más allá del avance que supone esta tecnología, es necesario seguir estudiándola para controlar todas las afectaciones del sistema inmune por su gran complejidad. Y es que, además de las células B dentro de este sistema, están las células T, y ambas tienen diferentes subtipos, con funciones ayudadoras, supresoras o reguladoras, entre otras. "Cuando uno tiene enfrente un sistema tan complejo como el inmune, que si se estimula de más puede provocar enfermedades autoinmunes y cuando funciona de menos puede dejar que se desarrollen enfermedades como el cáncer, en cualquier tipo de investigación hay que tener en cuenta todas estas modificaciones laterales", desarrolla Larraga.

Así, el investigador considera que "además de estudiar el posible efecto del ARNm como vacuna en algunos tipos de

cáncer, sería necesario hacer un estudio más completo, ya que cuando bajas la respuesta del sistema inmune, afecta a varios procesos y esto hay que controlarlo".

Desde un prisma más positivo, Larraga pone de relieve que. "además de su importancia en COVID-19, lo más importante que han aportado las vacunas con ARNm es que han derribado una barrera mental". "Antes había dos axiomas compartidos por todos los científicos que investigan vacunas a nivel mundial: que el ADN podía integrarse, lo cual es muy peligroso, y ahora se ha visto que no, que puede hacer su función y luego se elimina; el otro, que el ARN se degradaba con gran facilidad y ahora se han desarrollado métodos para conservarlo", afirma. Ahora, al haberse roto estas dos barreras, se abren nuevas posibilidades en vías de investigación de vacunas que también podrían aplicarse al cáncer. "Con estos hallazgos, ya hay miles de grupos a nivel mundial trabajando sobre esto y, aunque no va a ser inmediato, puede que en cinco o 10 años podamos empezar a ver resultados".

Heterogeneidad en oncología

Larraga, llama a tener en cuenta que "a veces se habla de cáncer como una única enfermedad, pero son muchas". Al hablar de vacunas y cáncer, esto cobra más relevancia si cabe, porque cada neoplasia tiene características heterogéneas y complejas. Por este motivo, es necesario atender las especificidades de cada neoplasia para ver de qué manera se puede actuar contra ellas y tener controladas todas las dimensiones del sistema inmune para evitar perjuicios.

Además, la suma de los avances en el conocimiento de cada tipo de cáncer y los hallazgos sobre vacunas, ayudarán a impulsar la investigación en este campo. Como recuerda Larraga, el final del siglo XIX y el siglo XX han sido esenciales en el conocimiento sobre vacunas; en este sentido destaca que algunos de los 'fracasos' durante el proceso, han sido clave para dar con nuevas vías de investigación. "Hubo un momento que se llegó a un límite porque hay patógenos que en lugar de estar en el flujo sanguíneo están en células del sistema inmune, por lo que se necesita otro tipo de activación celular; ahí es donde se hizo el gran avance y se rompió el muro", explica. Siguiendo con esta metáfora, Larra agrega que "cuando se rompe un muro, entra agua, y este avance se va a notar mucho, tanto en diversas infecciones como en algunos tipos de cáncer".

Futuro de las CAR-T más allá de la oncohematología: nuevas indicaciones y mayor seguridad

Expertos explican a EG las limitaciones actuales de estas terapias y los avances que se esperan próximamente

ANDREA RIVERO GARCÍA

Madrid

Las terapias CAR-T se han convertido en una forma pionera de tratamiento contra el cáncer que utiliza las propias células inmunitarias del paciente para atacar tumores. Desde su introducción, han demostrado un potencial asombroso en el tratamiento de ciertos cánceres y, a medida que la investigación avanza y se perfeccionan las técnicas, el futuro de estas terapias parece cada vez más prometedor.

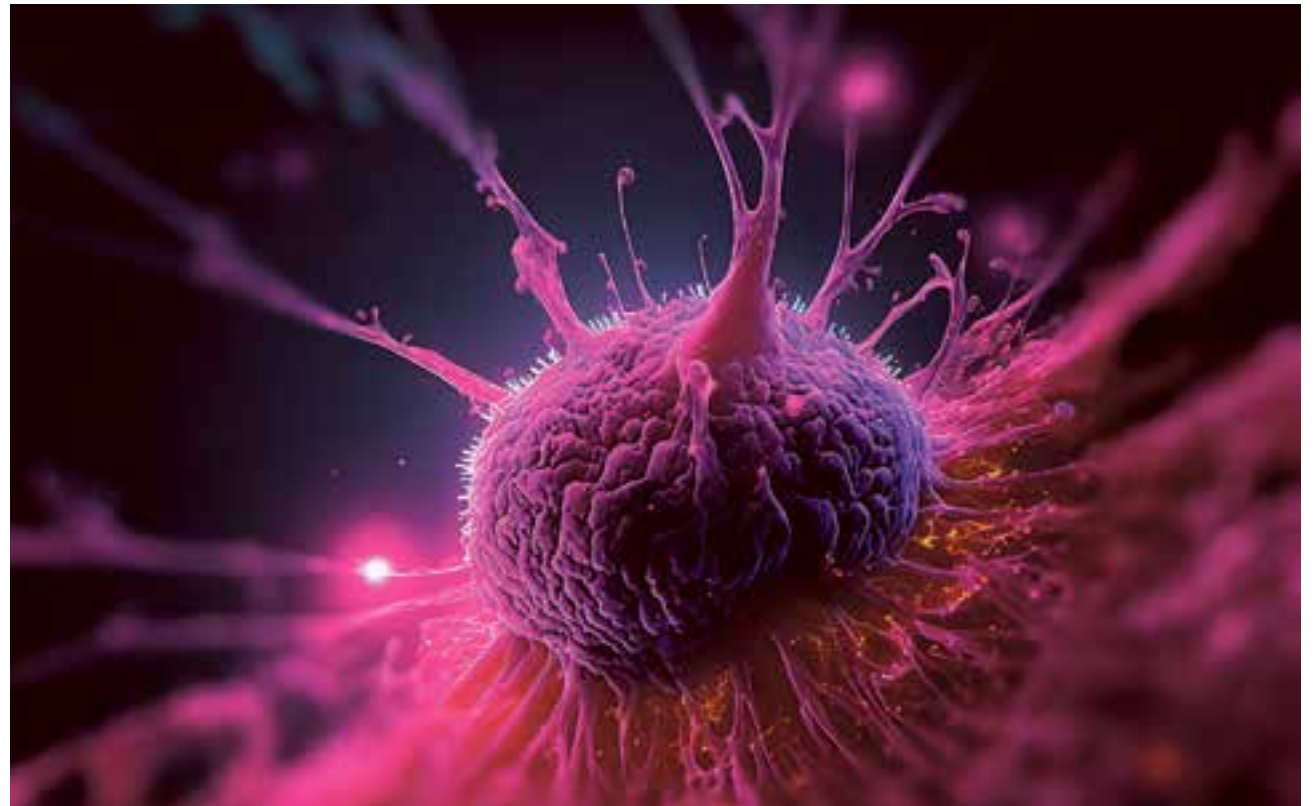
“Han supuesto un cambio de paradigma y han introducido modificaciones en nuestros algoritmos terapéuticos clásicos. Y siguen haciéndolo, ya que en los últimos meses se han aumentado las indicaciones para las que se han demostrado útiles”, destaca Pilar Llamas, jefa del Servicio de Hematología de los Hospitales de QuirónSalud integrados en el Sermas en declaraciones a El Global.

No obstante, aunque hayan supuesto una revolución en oncohematología, “la eficacia de las terapias CAR-T, actualmente aprobadas en recaída o refractariedad en determinados tumores hematológicos, puede variar según el tipo de cáncer y la situación específica del paciente. Cabe destacar la elevada tasa de respuestas duraderas de estas terapias dirigidas frente al CD19 en leucemia linfoblástica aguda (LLA) y en linfoma B de células grandes (LBDCG), de los que ya tenemos una amplia experiencia en nuestro país”, puntualiza a este medio José Luis Poveda, gerente del Departamento de Salud Valencia La Fe.

Presente de las CAR-T

Las terapias CAR-T están aprobadas en diferentes cánceres hematológicos. “Hoy por hoy tienen indicación en leucemia linfoblástica aguda B, linfoma no Hodgkin B de alto grado (difuso de células grandes, primario mediastínico) y, desde hace poco, también en linfoma folicular, linfoma del manto y mieloma múltiple”, explica Llamas. Sin embargo, es una terapia que puede ser dirigida frente a cualquier antígeno que pueda parecer útil por ser expresado en la célula que se pretende destruir.

Según la experta de los Hospitales de QuirónSalud “en linfomas no Hodgkin B de alto grado hay más de un 40 por ciento en remisión completa después de dos años, cuando su esperanza de vida previa, tras recaer o no responder a dos líneas de tratamiento, era menor de 12 meses. Con estos resultados, se han aprobado en segunda línea y también han demostrado aumentar la tasa de respuesta y la supervivencia con respecto a la inmunoterapia convencio-



La toxicidad asociada y la durabilidad de la respuesta son algunas de las limitaciones actuales

nal en aquellos que no habían respondido a una primera línea de quimioterapia o habían recaído rápido tras la misma”.

Mariana Bastos, hematóloga del Hospital Universitario Gregorio Marañón y vocal de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), señala a EG que “el mecanismo de acción de estas terapias es muy innovador y se ha demostrado en varios tipos de linfoma que es altamente eficaz. En hematología ha sido donde más éxito ha tenido de forma inicial debido al tipo de enfermedad oncológica, vamos a decir que son más accesibles que en los tumores sólidos donde el linfocito tiene que entrar a un tejido determinado, lo cual es una de las barreras que han frenado su ampliación a otro tipo de tumores”.

Desafíos y limitaciones

Se están explorando nuevas estrategias para hacer que estas terapias sean más efectivas, seguras y accesibles.

“Una de las principales preocupaciones de estas terapias es la toxicidad asociada, con toxicidades agudas como el síndrome de liberación de citoquinas y la neurotoxicidad, o efectos a largo plazo de baja incidencia como las neoplasias secundarias”, señala Poveda, que añade

que “también preocupa la durabilidad de la respuesta en relación con la persistencia del CAR-T y el desarrollo de resistencias o recaídas precoces, todos ellos abordados con el desarrollo de nuevas generaciones de CAR-T más específicas y con varios puntos de unión”.

No obstante, persisten otros desafíos importantes, como los altos costes y la infraestructura específica que necesita. Como expone Poveda, “la necesidad de infraestructura especializada para la recepción, almacenamiento y dispensación de las células CAR-T es otro relevante reto, que hemos sabido solventar. Asimismo, la limitación que supone su compleja producción todavía es un punto para mejorar, ya que es necesario acortar los plazos”.

En otra línea, la accesibilidad a estas terapias en España es muy alta. Mariana Bastos, señala que “si comparamos el acceso con otros países España tiene un acceso óptimo a este tipo de tratamientos. ¿Podría ser mejor si te comparas con los Estados Unidos o con Alemania? Sí, porque hay indicaciones que todavía no están disponibles. A pesar de esto el acceso es muy amplio y uniforme, ya que cualquier persona que pertenezca al Sistema Nacional de Salud que cumpla los criterios puede optar a esta terapia”.

Avances y nuevas indicaciones

A pesar de los obstáculos, se espera que en un futuro esta revolucionaria tecnología pueda ofrecer nuevas oportunidades de tratamiento y, en última instancia,

Se espera poder ampliar su uso a tumores sólidos y se está estudiando su utilidad en patologías autoinmunes

mejorar los resultados para los pacientes con cáncer en todo el mundo.

“Se esperan avances en términos de cómo se construyen esas células. Aparecerán nuevos modelos de CAR-T que tengan especificidad no sólo por una señal concreta de la célula tumoral, sino por dos o incluso por más”, indica Llamas. “Otras mejoras vendrán de la mano de señales coestimuladoras que faciliten su expansión y aumenten su acción antitumoral, así como ver cuál es el mejor mecanismo para introducir el material genético en los linfocitos T del paciente”, asegura Pilar Llamas.

“Yo subrayaría el desarrollo de CAR-T dirigidas a otros tipos de cáncer, como los tumores sólidos, destacando importantes avances en melanoma, sarcoma, neuroblastoma y cáncer ovario”, añade Poveda, quien recalca que “por desgracia, estas terapias tienen una efectividad más limitada en tumor sólido por múltiples causas, como la dificultad para establecer la diana del CAR-T debido a la heterogeneidad tumoral y escape de antígenos y el mayor efecto extratumoral del CAR-T y sus potenciales toxicidades”. Más allá de la oncología se está investigando su aplicación en enfermedades autoinmunes como el lupus.



Creating Possible

Durante más de 35 años, en Gilead hemos conseguido avances que parecían imposibles, lo que nos ha permitido transformar la vida de miles de pacientes con enfermedades graves. Somos una compañía biofarmacéutica puntera, con productos en áreas como el VIH, las hepatitis virales, el COVID-19 y la oncología, y que cuenta con una prometedora cartera de medicamentos en investigación.

Nuestro compromiso va más allá. Innovamos con el propósito de eliminar barreras y conseguir que las personas que más lo necesitan puedan tener acceso a los avances en el cuidado de la salud. Trabajamos para conseguir un mundo mejor y más saludable para todos.



Los cambios normativos nacionales y europeos que están por venir, un punto de inflexión para la industria

El Global analiza los retos y necesidades del sector con Farmaindustria, Aeseg, Fenin, Asebio y anefp

SANDRA PULIDO
Madrid

La industria española se encuentra en un momento crucial para reforzar su papel como referente mundial en I+D y producción. La revisión de la legislación farmacéutica europea y el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica abren nuevos escenarios para impulsar el crecimiento del sector. Para analizar los retos y necesidades del sector en su conjunto, El Global habla con Farmaindustria, Aeseg, Fenin, Asebio y anefp.

Plan Estratégico de la Industria

La colaboración entre el sector público y privado, el respaldo a la innovación y la competitividad, así como los incentivos y la promoción de la sostenibilidad son las medidas clave que las principales instituciones del sector consideran imprescindibles dentro del Plan Estratégico de la Industria para crear un entorno favorable en España.

Desde Farmaindustria afirman que "llevan tiempo" trabajando con el Gobierno, "y esperan" que esté listo en los próximos meses. "Este plan se fija en tres aspectos clave: asegurar el acceso a la innovación gracias a un marco estable, claro, ágil y predecible; consolidar el liderazgo de nuestro país en I+D biomédica, con especial atención a la investi-

gación traslacional, y, por último, reforzar el tejido productivo, apostando por el empleo, el crecimiento y una menor dependencia exterior que garantizará la autonomía estratégica", explica a El Global Javier Urzay, subdirector general de Farmaindustria.

En ese sentido, desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), su secretario general, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, resalta la importancia de medidas que garanticen el acceso y la sostenibilidad de los medicamentos genéricos, así como la diferenciación de precios respecto a las

Colaboración público-privada, respaldo a la innovación y competitividad, incentivos y sostenibilidad

marcas para recuperar la penetración en el mercado y promover la competencia.

"Desde AESEG hemos sido muy activos en la defensa de propuestas para paliar el impacto en los costes de fabricación derivados de la pandemia y otras circunstancias económicas. Además, buscamos recuperar medidas normativas progenéricas que nos diferencien de las marcas en precio o en condiciones de dispensación", resalta.

Por su parte, Ion Arocena, director general de la Asociación Española de Bioempresas (Asebio), destaca como necesidad renovar el impulso del sector biotecnológico. "Nuestro país cuenta con un gran potencial científico-tecnológico, tanto en el sector público como en el privado, por lo que debemos renovar el impulso del sector biotecnológico. Para esto se requiere apoyo político, social y un ecosistema incentivador óptimo", explica Arocena, quien subraya que, desde Bruselas, se ha señalado a la biotecnología como una de las cuatro 'deep tech' trascendentales para el futuro de la Unión Europea y la consecución de su autonomía estratégica.

Desde el sector de la tecnología sanitaria, Pablo Crespo, secretario general de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), reclama un plan específico que permita atraer inversión y talento. "España requiere un Plan de Industrialización específico que atraiga inversiones, aumente la capacidad productiva y logística, retenga talento y fomente un entorno fiscal favorable para las compañías", destaca.

Jaume Pey, director general de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp), coincide en la necesidad de un entorno legislativo favorable e incluye la digitalización, sostenibilidad y autorregulación como pilares para favorecer el

desarrollo del mercado de los medicamentos y productos de autocuidado. "La autorregulación y el entorno normativo constituyen parte de los pilares del Plan Estratégico del sector de autocuidado, visualizados de forma principal en las revisiones de la legislación farmacéutica europea y de normativas nacionales como los reales decretos de publicidad de medicamentos y productos sanitarios", enfatiza.

Reforma de la legislación farmacéutica

Hace pocas semanas, el Parlamento Europeo dio el visto bueno a la reforma

Garantizar el acceso a la innovación es el reto permanente de todos los agentes del sector

de la legislación farmacéutica de la UE, con el objetivo de aumentar la disponibilidad de fármacos, proporcionar mayores incentivos a la industria y atraer la investigación a Europa. Sin embargo, existe preocupación por el posible impacto en la innovación disruptiva y en el mantenimiento de los incentivos actuales.

Como recuerda Urzay, el momento actual "es único" para que España y Europa refuercen su papel como centro mun-



dial de I+D y producción, asegurando el carácter estratégico y tractor del sector farmacéutico. "Una oportunidad para conseguirlo es aprovechar la revisión de la legislación farmacéutica europea, que debería servirnos para recuperar el terreno perdido frente a EE. UU. y Asia en investigación y desarrollo de medicamentos", continúa el subdirector de Farmaindustria. "Recientemente, los miembros del Parlamento Europeo adoptaron su posición sobre la legislación y aprobaron algunas enmiendas que han mejorado las propuestas originales de la Comisión Europea, pero aún queda camino por recorrer", agrega.

En relación con esto, desde Aeseg están alineados con el posicionamiento de Medicines For Europe y encuentran favorable mantener los dos años de exclusividad de comercialización para los medicamentos genéricos. Sin embargo, muestran su preocupación sobre el mecanismo de incentivos a través de los 'vouchers' para el desarrollo de antimicrobianos. "Primero, porque es un incentivo que puede desviarse del objetivo de los antimicrobianos, y dos, porque supondría un retraso en la salida al mercado de un nuevo medicamento, posiblemente un blockbuster", resalta De La Cuerda.

En la misma línea, Iarocena pone de relieve la importancia de mantener los incentivos actuales y proporcionar certidumbre al ecosistema de innovación. "Consideramos que la propuesta legislativa no ha tenido en cuenta los efectos negativos que el cambio de las reglas de juego supondrá en las empresas biotecnológicas más innovadoras y disruptivas, particularmente en las pequeñas y medianas biotechs", continúa el director general de Asebio.

"Desde esta perspectiva, mantener la protección de datos actual en ocho años y la supresión del límite de siete años para la designación de medicamentos huérfanos son aspectos fundamentales. Sobre esta base, apoyamos la introducción de incentivos adicionales, como las extensiones introducidas por el Parlamento Europeo, tanto a la protección de los datos como a la exclusividad de mercado de los medicamentos huérfanos", añade.

Desde el inicio del proceso de revisión de la legislación farmacéutica europea,

el sector de autocuidado ha pedido a las autoridades tener en cuenta las particularidades de estos medicamentos en el nuevo marco normativo europeo. "Temas como la evaluación del riesgo medioambiental, los desabastecimientos o la prescripción para todos los medicamentos antimicrobianos seguirán siendo los protagonistas en esta nueva etapa de diálogo que se abre ahora", resalta Pey.

Acceso, sostenibilidad e inversión

Garantizar la sostenibilidad del sistema y asegurar el acceso a la innovación es

el reto permanente que implica a todos los agentes del sector. "Para ello, debemos trabajar en modelos de compra pública basados en valor", enfatiza el secretario general de Fenin. Asimismo, incide en que la agilidad en la incorporación de la innovación requiere de un entorno regulatorio y fiscal estable, que no demore las evaluaciones de estas innovaciones y permita dar continuidad a las estrategias de renovación del equipamiento tecnológico sanitario.

En consonancia con ello, Urzay señala que la incorporación de nuevos medicamentos requiere una reforma urgente del sistema de precio y financiación en España que implique "más predictibilidad, claridad y objetividad en los procedimientos y decisiones de precio y financiación, separación clara de las evaluaciones terapéuticas y económicas, establecimiento de un sistema de acceso temprano de los fármacos y mayor coordinación entre las comunidades autónomas", enfatiza.

Por otro lado, las innovaciones desarrolladas por las compañías biotecnológicas presentan un alto impacto en la sociedad, la economía y la sostenibilidad del planeta, como recuerda el director general de Asebio. "Pero el acceso a la financiación continúa siendo una de las asignaturas pendientes. Barrera que limita el desarrollo tecnológico en un mercado muy regulado y complejo caracterizado por largos ciclos, la necesidad de volúmenes significativos de inversión y un alto riesgo", puntualiza.

Finalmente, anefp reclama aprovechar todo el valor que el sector Consumer Health puede aportar a la salud de los ciudadanos y a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. "Y para ello es imprescindible que el autocuidado forme parte de las políticas sanitarias", subraya Pey.

Otros asuntos prioritarios para el sector

○ Farmaindustria

"Es prioritario afianzar el liderazgo de España en investigación clínica, impulsar los ensayos clínicos con medicamentos en Atención Primaria y fomentar la investigación preclínica y traslacional y los clusters de innovación biomédica".

○ Aeseg

"Sobre la revisión del sistema de precios de referencia, hay que modificar en primer lugar los criterios que marcan los precios de los medicamentos. No se deberían admitir bajadas temerarias y no se debe utilizar únicamente el criterio del principio activo y la vía de administración para fijar el precio, sino también tener en cuenta las formas farmacéuticas".

○ Fenin

"La actual clasificación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica es del año 1979 y no se ha modificado desde entonces, mientras que ha habido una auténtica revolución tecnológica que permitiría una mejor atención y cuidado de los pacientes".

○ Asebio

"Es un hecho que la biotecnología va a ser crítica para construir una salud de vanguardia, para garantizar la seguridad alimentaria o para abordar la transición verde de Europa, por lo que necesitamos un enfoque global que posibilite el impulso de la biotecnología como una tecnología profunda que garantice nuestra resiliencia económica y nos sitúe a la vanguardia en el escenario internacional".

○ Anefp

"El sector es consciente del desafío que supone la IA y de que no podemos quedarnos atrás. Ya lo estamos abordando desde los distintos órganos de gobierno de la asociación, por ejemplo, con sesiones específicas, analizando el impacto de la IA en las organizaciones, o desde el Comité de Nuevas Tecnologías de la asociación".



“La propuesta de prohibición general de sustancias químicas repercutirá en el acceso a los medicamentos”

La EFPIA explica a El Global que la medida afectará a la autonomía estratégica de la UE y a su competitividad



ANA SÁNCHEZ CAJA
Madrid

La propuesta de prohibición general de sustancias químicas, en el marco REACH de la legislación química de la Unión Europea (UE), podría poner en peligro más de 600 medicamentos esenciales en Europa, según un análisis de la EFPIA. El procedimiento, impulsado por las autoridades competentes de Alemania, Países Bajos, Suecia, Dinamarca y Noruega, pretende limitar los riesgos para el medio ambiente y la salud humana derivados de la fabricación y el uso de una amplia gama de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS). El trámite, actualmente en curso, podría conducir a la prohibición de todos los PFAS de aquí a 2027.

Ante la situación, la patronal de la industria farmacéutica europea presentó una respuesta conjunta del sector a la consulta abierta de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) con el objetivo de aportar pruebas científicas y técnicas que justifiquen las excepciones y evitaren la escasez de medicamentos.

En caso de que se aplique esta medida, la EFPIA explica a El Global que repercutirá en el acceso a los medicamentos en todo el continente, a la vez que afectará a la autonomía estratégica de la UE y a su competitividad. “El ámbito de aplicación de la restricción de la UE se desvía de otras jurisdicciones. Este enfoque general afecta a los pacientes

de todo el mundo y coloca a las compañías con sede en la UE y a la fabricación asociada en una gran desventaja competitiva. La producción farmacéutica en la UE se verá afectada por la escasez de materias primas clave si los proveedores no pueden producir o importar en el territorio europeo”, expresa.

Un análisis del impacto en los pacientes mostró que al menos 47.677 autorizaciones globales de comercialización se verán afectadas si se aplica la restricción propuesta, con un número significativo de medicamentos críticos que dejarán de estar disponibles. Por países,

El trámite, actualmente en curso, podría conducir a la prohibición de todos los PFAS de aquí a 2027

se calcula que el 78 por ciento de la lista de medicamentos críticos de Noruega podría verse afectada por la restricción propuesta, mientras que en Francia el 72 por ciento y Alemania el 60 por ciento.

Por otro lado, 40 compañías participaron en una encuesta impulsada por la patronal e identificaron que 1.922 sustancias activas se verán afectadas por la restricción propuesta, a la vez que estipuló que al menos el 93 por ciento de los principios activos y/o medicamentos se producen en instalaciones de fabricación que dependen del uso de fluoropolímeros o que solamente 86 principios ac-

tivos de 1.922 (4,4 por ciento) se fabrican completamente fuera de la UE, lo que demuestra la importancia de la fabricación farmacéutica en la UE. “Es necesaria una planificación estratégica y planteamientos alternativos para evitar problemas en la atención a los pacientes”, argumenta la EFPIA.




La sustitución de los PFAS está limitada por la disponibilidad, la aplicabilidad técnica y las compensaciones medioambientales de alternativas que hasta la fecha no están disponibles con facilidad. El sector farmacéutico fabrica diversos medicamentos que incluyen

Un análisis del impacto en los pacientes mostró que al menos 47.677 autorizaciones globales de comercialización

materiales que se ajustan a la amplia definición de PFAS. Entre ellos se incluyen los componentes básicos y las materias primas utilizadas en la síntesis química de medicamentos PFAS y no PFAS, así como reactivos y equipos que entran en el ámbito de aplicación de la restricción. Se aplicaría a los materiales de envasado que utilicen fluoropolímeros, o a productos combinados como las jeringuillas precargadas. Además, todo el proceso de fabricación y desarrollo de medicamentos depende en gran medida de una serie de materiales PFAS en una amplia variedad de aplicaciones.

La industria farmacéutica está preocupada por el impacto de los PFAS en el medio ambiente y no se opone a que se estudien de cerca determinados PFAS nocivos. Pero sostiene que “no todos tienen las mismas propiedades peligrosas”. “Aunque apoyamos la necesidad de restringir determinados PFAS, debemos encontrar el enfoque adecuado para garantizar la fabricación y disponibilidad continuas de medicamentos en Europa. Una prohibición total paralizaría la fabricación de medicamentos en la UE en menos de tres años. Además, pondría en peligro la producción de todas las sustancias farmacéuticas en Europa y entraría en conflicto con la estrategia de la UE de reducir la dependencia de países no pertenecientes al EEE en caso de escasez o pandemia”, expresó hace unos meses Nathalie Moll, directora general de la EFPIA.

Otra evaluación socioeconómica concluyó que una restricción amplia de los PFAS utilizados en la producción de medicamentos de uso humano tendría repercusiones negativas desproporcionadas en la economía y la sociedad europeas, mientras que, sin excepciones adicionales, toda la industria dejaría de poder fabricar principios activos farmacéuticos o medicamentos asociados. “Como consecuencia, la restricción de los PFAS tendría graves repercusiones en la salud humana de los pacientes en Europa y fuera de Europa, pero también en la competitividad europea, en la competencia en el mercado interior, en la innovación y en la balanza comercial global”, afirma la EFPIA.

www.hefame.es   



Próximo destino

Una comunidad más asistencial

Apoyamos tu labor y luchamos para conseguir integrar la farmacia y la distribución en el Sistema Nacional de Salud.



**Contigo,
hasta donde
quieras llegar**



Los gemelos digitales permitirán el desarrollo de fármacos más personalizados y eficaces

Su uso se ha incrementado en los últimos años por su capacidad para mejorar la precisión de los diagnósticos

ANA SÁNCHEZ CAJA

Madrid

Un gemelo digital es una réplica virtual de un objeto, sistema o proceso en el mundo real. En el contexto de la biomedicina, su uso se ha incrementado en los últimos años por su capacidad para mejorar la precisión de los diagnósticos, la eficiencia de los tratamientos y la toma de decisiones médicas. En el desarrollo de fármacos se configuran como una herramienta innovadora que utiliza modelos computacionales avanzados para simular y predecir el comportamiento de compuestos químicos y sus interacciones con el cuerpo humano, lo que permite a los investigadores identificar y optimizar dichos compuestos.

En lo relativo a la seguridad, pueden simular cómo interactúan con diferentes sistemas biológicos y ayudar a anticipar posibles efectos secundarios o toxicidades en la investigación preclínica. Por otro lado, también pueden utilizarse para predecir la tolerabilidad de los fármacos cuando se administran, así como para identificar las condiciones óptimas del crecimiento celular o verificar periódicamente el proceso para determinar cuándo agregar el medio de cultivo y predecir su comportamiento.

“Los gemelos digitales, como modelos complejos, pueden ser de mucha ayuda para centrar el desarrollo de fármacos en biomedicina. Estos modelos al reproducir fielmente un órgano pueden ahorrar tiempo y dinero a las compañías farmacéuticas creando un campo de pruebas virtual donde se puedan, por ejemplo, estudiar todas las dianas terapéuticas de una enfermedad y priorizar ciertas dianas que sean especialmente eficientes”, explica a El Global Arnau Montagud, investigador del I2Sys Bio y miembro de la Conexión de Biología Computacional del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Al permitir una evaluación de miles de compuestos antes de la prueba en el laboratorio, pueden reducir significativamente los costes y los tiempos asociados al desarrollo de un fármaco, que alcanzan de media los diez años. Esto se debe a que se pueden identificar y desechar con rapidez compuestos ineficaces o con riesgo de toxicidad, lo que enfoca los recursos a los candidatos más prometedores. “Los gemelos digitales pueden tener un impacto significativo en términos de costes, tiempo de comercialización y calidad del producto final. Pueden ayudar a ahorrar tiempo y dinero al facilitar pruebas de productos o procesos en diferentes etapas, ya sea en el diseño, implementación, monitoreo o mejora. Además, pueden mejorar la



eficiencia de la fabricación reduciendo el consumo de energía y agua, los residuos y las emisiones de la producción de fármacos”, reitera Montagud.

Los ensayos clínicos pueden ser costosos y no siempre reflejan la totalidad de las experiencias de los pacientes. Esta herramienta permite a los investigadores realizar un seguimiento de los pacientes en tiempo real para predecir la trayectoria clínica de cada participante del ensayo. Por otra parte, los expertos señalan que son especialmente útiles para estudiar las etapas tempranas del

Al permitir una evaluación de miles de compuestos antes de la prueba en laboratorio, pueden reducir los costes

desarrollo de fármacos. “Estos modelos pueden seleccionar las mejores dianas para una enfermedad de acuerdo a toda la literatura publicada y, por otra parte, pueden simular el efecto que el fármaco puede tener en esas dianas en pruebas in vitro en líneas celulares, que son simulaciones menos complejas y que requieren menos recursos de cómputo que el simular un órgano completo”, sostiene Montagud.

“Permiten acelerar la fase de desarrollo porque sustituyen procesos que hasta ahora llevaban mucho tiempo y también ayudan a mejorar la eficacia, la efectividad y la seguridad del fármaco. Por otro lado, también ayudan a entender los mecanismos biológicos involucrados en la acción terapéutica en profundidad. De esta manera, facilitan el descubrimiento de nuevas dianas tera-

péuticas”, sostienen Irene Otero Muras, científica titular del CSIC, líder del grupo de biología sintética computacional en el Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SYSBIO) y Pablo Carbonell, científico visitante I2SysBio, profesor titular Universitat Politècnica de Valencia y líder del grupo Dynamics BioDesign Lab. No obstante, añaden que también se utilizan para modelar respuestas habituales de pacientes a un determinado fármaco, lo que permiten la personalización del tratamiento en función de las características biológicas del paciente.

Tecnologías empleadas y desafíos

Montagud explica que, en el campo específico del desarrollo de nuevos fármacos, la tecnología clave es el modelado 3D de proteínas y moléculas. En el ámbito del estudio del efecto de estos fármacos en los órganos, la tecnología clave es la construcción de modelos multiescala que simulan desde la activación de proteínas hasta su efecto en poblaciones celulares. Por último, sostiene que para una simulación que sea suficientemente grande y compleja, ambas tecnologías de modelado necesitan de plataformas de cómputo HPC. Por su parte, Otero y Carbonell añaden que se utilizan diferentes tecnologías de una forma holística.

Los principales desafíos a los que se enfrentan los investigadores al utilizar gemelos digitales en el desarrollo de fármacos tienen que ver con la complejidad de los procesos biológicos involucrados a nivel de mecanismo molecular y con la dificultad en la toma de datos de forma dinámica que retroalimentan los modelos. “En este aspecto, se está avanzando mucho gracias a las técnicas experi-

mentales, la estandarización de datos y la integración de modelos mecanísticos de inteligencia artificial”, afirman Otero y Carbonell.

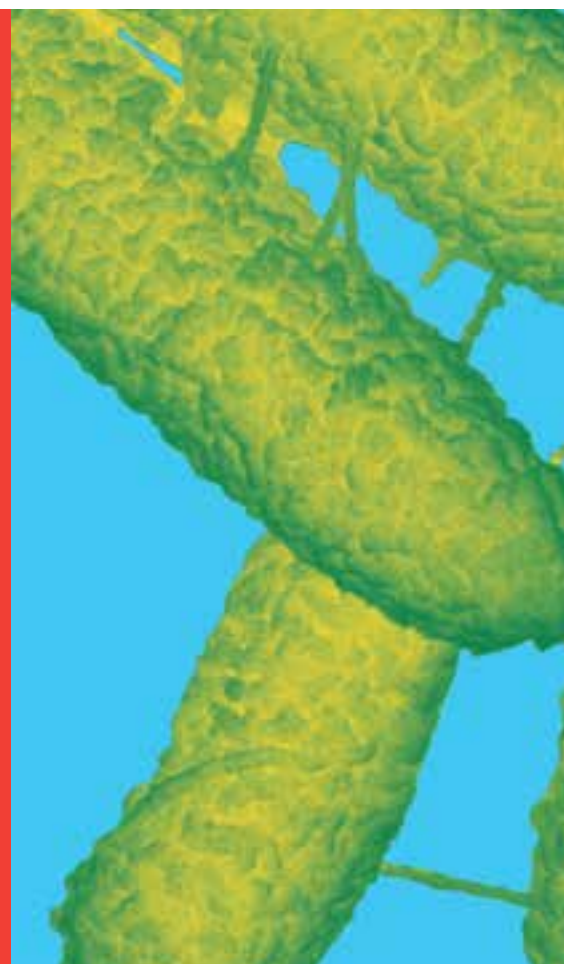
A corto plazo, Montagud expresa que los retos incluyen la necesidad de manejar y procesar grandes volúmenes de datos y de tener una infraestructura HPC que lo permita simular rápidamente y la complejidad de crear gemelos digitales de sistemas biológicos que sean fiables y personalizados. A medio y largo plazo, el desafío reside en mejorar la precisión de las predicciones para cada

Los retos incluyen la necesidad de manejar y procesar grandes volúmenes de datos

paciente y de integrar los gemelos digitales en los procesos de desarrollo de fármacos de manera más efectiva. En cambio, Otero y Carbonell coinciden en que estandarizar datos procedentes de distintos ensayos clínicos para permitir una mejor integración de los mismos o desarrollar la regulación que supervise ensayos basados en gemelos digitales en el empleo de la IA son dos de los principales desafíos.

En definitiva, los gemelos digitales ofrecen la posibilidad de acelerar el desarrollo de fármacos al predecir y optimizar aspectos clave del proceso, desde el diseño inicial hasta la evaluación de la seguridad y la eficacia en poblaciones específicas de pacientes. Esto puede ayudar a reducir los costes y los tiempos de desarrollo, así como mejorar la precisión y el éxito de las nuevas terapias.

Liderando el rumbo de la medicina



EM-151498 · Marzo 2024 · Janssen-Cilag, S.A.

Johnson & Johnson

Los agonistas del GLP-1, los tratamientos más demandados del 2024

Esta realidad podría reflejar un desplazamiento de la tendencia del mercado desde la oncología hacia los trastornos metabólicos

FERNANDO RUIZ SACRISTÁN

Madrid

El escenario de la medicina está experimentando un cambio revolucionario en el tratamiento de la obesidad, impulsado por una nueva generación de medicamentos. Los agonistas del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), inicialmente desarrollados para combatir la diabetes tipo 2, han emergido como una poderosa herramienta en la lucha contra el sobrepeso y las enfermedades crónicas asociadas.

Estos fármacos actúan imitando al GLP-1, una hormona de la familia de las incretinas que se sintetiza en las células L del intestino y es secretada en respuesta a las comidas. Estimula la liberación de insulina de las células beta del páncreas de manera dependiente de la glucosa, lo que significa que su acción es más pronunciada cuando los niveles de glucosa son altos, ayudando así a

controlar la glucosa posprandial, reduce la respuesta de glucagón y suprime el apetito actuando a nivel central.

Asimismo, durante el transcurso del año 2023, los ensayos clínicos han evidenciado una disminución significativa en los síntomas de insuficiencia cardíaca, así como una reducción en el riesgo de eventos cardiovasculares adversos, incluyendo ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares. Lo que supone una evidencia clara de la transformación que suponen.

De hecho, la revista Science ha calificado estos tratamientos como "Avance del año" en 2023 y, además, un reciente informe de GlobalData señala que los agonistas del GLP-1 se convertirán en

las terapias más demandadas en 2024 sustituyendo a los antagonistas PD-1. Este cambio podría reflejar un desplazamiento de la demanda desde la oncología hacia los trastornos metabólicos.

autorizó la semaglutida que mejoraba la salud cardíaca, reduciendo el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cardiovasculares. Casi cinco años después apareció Victonza (liraglutida) basada en el GLP-1 humano, con indicación para diabetes y en 2014 la FDA concedió su aprobación para la obesidad.

La revista Science calificó a los agonistas del péptido similar al glucagón 1 como el "Avance del año" en 2023

No obstante, no fue hasta 2021 cuando estos medicamentos cobraron fuerza. En este año, las agencias reguladoras aprobaron Wegovy (semaglutida) tras demostrar que su administración

a la palestra para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso, con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. Se trata del primer agonista del receptor GIP y del GLP-1, de administración semanal.

A pesar de que la modificación del estilo de vida, a través de la dieta y el

En 2021 se demostró que su administración subcutánea demostraba una pérdida de peso significativa y sostenida

ejercicio, sigue siendo fundamental para el control del peso, la introducción de nuevas herramientas terapéuticas representa un avance significativo en el abordaje de lo que se ha convertido

en un desafío crucial para la salud pública a nivel global. En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) califica positivamente la aparición de estas terapias que "mejoran notablemente la vida de las personas" y han supuesto un paso adelante para el tratamiento de personas con diabetes y para el control de peso de personas con obesidad. No obstante, advierte que en ambos casos, la administración de estos medicamentos debe ser controlada y prescrita por un profesional sanitario para evitar peligros, ya que ningún medicamento es inocuo, y es necesario tener siempre en cuenta que la balanza riesgo/beneficio sea positiva.



Historia

No obstante, la historia del GLP-1 ha tardado 40 años en desarrollarse. La primera aparición de estos medicamentos surgen a principios de la década de

El informe GlobalData señala que los agonistas del GLP-1 se convertirán en las terapias más demandadas de 2024

1980. Sin embargo, no fue hasta 2005 cuando se aprobó el primer fármaco GLP-1, Byetta (exenatida) para la diabetes tipo 2, que recientemente ha cesado su comercialización. Posteriormente se

subcutánea en adultos con sobrepeso u obesidad (sin diabetes) unido a una intervención en el estilo de vida se asociaba con una pérdida de peso media significativa, sostenida y clínicamente

Según la Organización Mundial de la Salud, la prevalencia de obesidad se ha triplicado desde 1980

relevante del 14,9 por ciento. El 86 por ciento de los participantes alcanzaban al menos un cinco por ciento de pérdida de peso. Por último, Mounjaro (tirzepatida) ha sido el último tratamiento en salir

Futuro

Según la Organización Mundial de la Salud, la prevalencia de obesidad en muchos países europeos, entre los que se incluye España, se ha triplicado desde 1980 y se estima que en los países europeos más del 70 por ciento de los adultos tienen un exceso de peso no saludable. Si se mantienen las tendencias actuales, se espera que para el año 2030 más de la mitad de la población europea tenga obesidad.

De cara al futuro, el sector de los agonistas del GLP-1 está preparado para un crecimiento robusto y sostenido, anticipando una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR, por sus siglas en inglés) del 19,2 por ciento de 2023 a 2029.



Investigamos más

para aportar más

a más pacientes

125 AÑOS



más I+D más Tú

Líderes en
innovación
biomédica

Investigar y desarrollar nuevas terapias en beneficio de los pacientes es nuestra prioridad. Porque la investigación de hoy es la salud del futuro.

www.roche.es

Herramientas clave en la lucha contra las RAM: vacunas, antibióticos de nueva generación y acciones globales

Expertos en resistencias y en el desarrollo de fármacos explican a EG cómo se puede combatir este problema

ANDREA RIVERO GARCÍA

Madrid

Las resistencias antimicrobianas (RAM) son uno de los desafíos más apremiantes en el ámbito de la salud pública. Estas resistencias se refieren a la capacidad de los microorganismos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, de resistir los efectos de los medicamentos antimicrobianos, como antibióticos, antivirales, antifúngicos y antiparasitarios.

El problema radica en el uso excesivo e inapropiado de estos medicamentos tanto en la medicina humana como en el ámbito veterinario. Esta práctica promueve la selección de cepas bacterianas resistentes que pueden propagarse rápidamente, poniendo en peligro la eficacia de los tratamientos actuales y aumentando la morbilidad asociada a infecciones comunes.

Como explica Jesús Miguel Sanz Morales, investigador del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), a El Global "el abuso de la utilización de los antibióticos es la primera causa de la aparición de resistencias. La utilización de estos en patologías que no responden a este tratamiento, potenciada en muchos casos por la presión que el propio paciente ejerce sobre el médico, así como el uso masivo en ganadería y el vertido incontrolado al medio ambiente ha generado un problema de enormes dimensiones cuyo reflejo actual es sólo la punta del iceberg de lo que puede constituir en un futuro".

De hecho, tal y como puntualiza a este medio María José Muñoz Juárez, directora médica de GSK España, "la situación en España sigue la tendencia global al alza. En 2023 se produjeron en nuestro país más de 150.000 infecciones y 23.303 muertes por infecciones resistentes a los antibióticos, según el estudio SEIMC-BMR 2023 en el que participaron 130 hospitales españoles. Una cifra que multiplica por 20 al número de muertes provocadas por accidentes de tráfico".

Más allá del tratamiento

Las RAM no solo afectan la capacidad de tratar infecciones, sino que también pueden aumentar los costos de atención médica, prolongar la estancia hospitalaria, aumentar la morbilidad y tener graves implicaciones económicas y sociales.

"No hay que olvidar el aspecto económico que acompaña a esta resistencia. Esta cuesta anualmente a los sistemas nacionales de salud cerca de 9.000 millones de euros en Europa y 20.000 millones de dólares en Estados Unidos tan sólo en costes sanitarios, además de unos 35.000 millones de dólares en



pérdidas de productividad", señala Sanz Morales, que añade que "las perspectivas futuras son aún peores, ya que se estima que en 2050 los costes relacionados solo con la resistencia a antibióticos superen entre los 300.000 millones y un billón de dólares al año en el mundo".

Para abordar este problema, los expertos reclaman una acción coordinada a nivel global que incluya la promoción del uso racional de antimicrobianos, el fortalecimiento de la vigilancia de resistencias, la mejora de la higiene y el control de infecciones, el desarrollo de nuevos antimicrobianos y vacunas, así

Según la OMS, las vacunas podrían prevenir hasta medio millón de muertes asociadas a la resistencia

como la educación y sensibilización social sobre este tema.

Papel de las vacunas

Entre las diferentes acciones que se plantean para frenar este problema de salud pública se encuentran las vacunas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) podrían evitar hasta medio millón de muertes asociadas a la resistencia. Su papel para combatir las RAM es esencial, ya que consiguen la reducción de las infecciones de patógenos y esto conlleva un menor uso de antibióticos. "Al prevenir enfermedades infecciosas, las vacunas reducen la necesidad de utilizar antibióticos lo que, a su vez, disminuye la probabilidad de desarrollo y propagación de bacterias resistentes a los medicamentos. Además, las vacunas fortalecen el sistema inmunológico, lo que puede reducir la

posibilidad de infecciones secundarias que requieran el uso de antibióticos", señala la directora médica de GSK España.

"Es importante resaltar que incluso las vacunaciones frente a virus tienen un efecto beneficioso sobre las resistencias bacterianas. Por un lado, muchas infecciones bacterianas aprovechan la oportunidad que brinda una infección vírica previa o simultánea y se suman a ella, y, por otra parte, en muchos casos la sintomatología de una infección vírica no difiere mucho de una bacteriana, lo que lleva a un determinado sector de la población a utilizar antibióticos, aunque

El desarrollo de nuevos antibióticos no sigue el ritmo necesario como para afrontar el futuro que se espera

sean inefectivos en esos casos contribuyendo a la aparición de RAM", asegura el experto del CIB.

La prevención juega un papel fundamental en la lucha contra las resistencias. "Junto con los antibióticos, las vacunas son una herramienta importante y, sin embargo, ampliamente infrautilizada para reducir la propagación de la resistencia a los antibióticos a nivel mundial", añade Muñoz Juárez. "En este contexto, las vacunas están empezando a reconocerse como herramientas esenciales y altamente efectivas para mitigar la RAM", indica.

La complejidad de nuevos antibióticos

El desarrollo de nuevos antibióticos no sigue el ritmo necesario como para afrontar el futuro con mayor confianza. Tal y como apunta Sanz, "hasta los años 60 se descubrieron hasta 20 clases de

antibióticos, que nos han durado unos 60 años. Sin embargo, desde entonces sólo se han comercializado dos tipos nuevos y hay otros dos en las primeras fases de desarrollo". "Haciendo una extrapolación simple, se necesitarían 10 veces más de nuevas moléculas en muy corto espacio de tiempo si queremos mantener la efectividad contra las infecciones durante algunas décadas. Eso quiere decir que, aunque continuamente aparecen nuevos antimicrobianos, éstos son en realidad variantes de familias ya conocidas, con lo que el tiempo de la aparición de nuevas RAM cada vez se acorta más", asegura Sanz.

En este sentido, la directora médica de GSK España asegura que "el principal motivo de esto son las dificultades en la investigación, ya que el desarrollo de nuevos antibióticos es científicamente muy complicado. A esto hay que sumarle el hecho de que, tras haber desarrollado la investigación fundamental, se tarda entre 10 y 15 años en completar todo el proceso antes de que se pueda comercializar el fármaco".

Hacer frente a las RAM

A pesar de esto, la investigación sigue en búsqueda de nuevos paradigmas para afrontar las infecciones bacterianas. "Uno de los procedimientos más esperanzadores lo constituye la 'fagoterapia', que consiste en la utilización de bacteriófagos o productos derivados de los mismos, como determinadas enzimas; que son virus que infectan a las propias bacterias", señala Sanz.

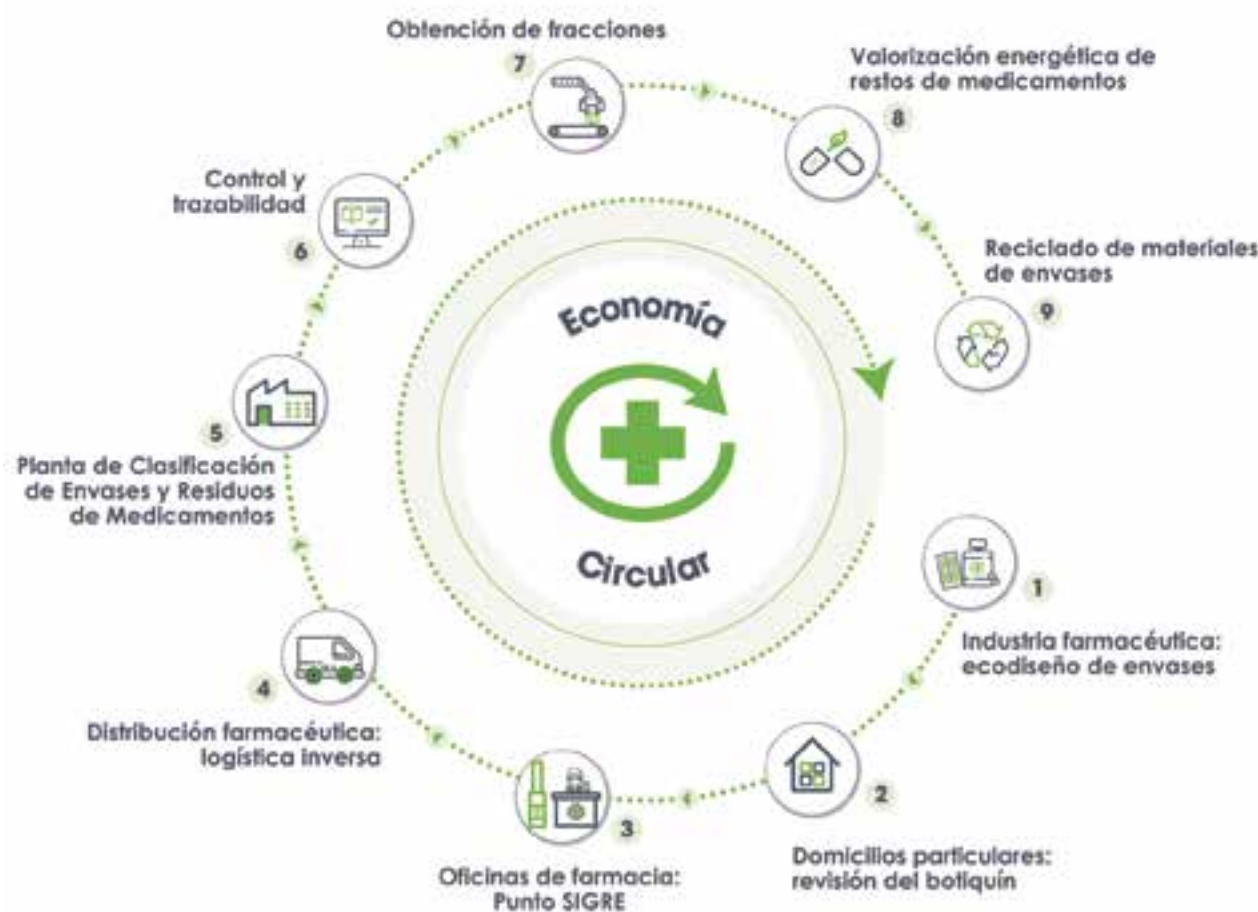
La fagoterapia posee características únicas que la diferencian de la terapia antibiótica química, como la especificidad frente a un determinado patógeno y la dificultad en la aparición de resistencias. Si bien se han documentado casos de curación de infecciones mediante este procedimiento, sólo se mantiene como terapia de último recurso en algún país y es necesaria la realización de más ensayos clínicos.

La nueva generación de antibióticos se está desarrollando bajo la premisa de frenar el avance de las RAM. María José Muñoz Juárez explica que "en GSK centramos nuestro trabajo en nuevos enfoques científicos y tecnologías como adyuvantes, bioconjugación y módulos generalizados para antígenos de membrana (GMMA); podríamos actuar sobre los patógenos que probablemente desarrollen resistencia y crear vacunas eficaces más rápidamente en comparación con los enfoques tradicionales". La experta recuerda que se trata de un problema complejo, "por lo que requiere un enfoque multisectorial unificado y un abordaje de salud integral o One Health".



Medicamento y Medio Ambiente

SIGRE, LA ALIANZA MEDIOAMBIENTAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO



Alineados con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de Naciones Unidas

La actividad de SIGRE está alineada con 8 de los 17 ODS que más están relacionados con la salud y el medio ambiente

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



'Pandemias, Preparación y Respuesta ante Futuros Retos'

Renovarse o repetir: actualizar la normativa es necesario para afrontar futuras crisis sanitarias

La jornada celebrada en el Senado destacó los aprendizajes extraídos y las necesidades que se deben abordar

MÓNICA GAIL

Madrid

Hacer frente a futuras emergencias sanitarias como la vivida por la pandemia de COVID-19, pasa por llevar a cabo grandes reformas y actualizaciones dentro del Sistema Nacional de Salud. La jornada 'Pandemias, Preparación y Respuesta ante Futuros Retos', celebrada en el Antiguo Salón de Sesiones del Senado de España, puso sobre la mesa los aprendizajes extraídos y las propuestas de mejora. Y es que, tal y como advirtió el presidente del Senado, Pedro Rollán, "no sabemos cuándo ocurrirá, pero según afirman los expertos e instituciones sanitarias, es probable que en los próximos años nos enfrentemos a una nueva pandemia".

"Es esencial mejorar la vigilancia y el seguimiento, preparar marcos regulatorios y dotar de medios a los recursos sanitarios", destacó Santiago de Quiroga, presidente de Fundamed. "Destacados responsables de salud pública reunidos en 2023 en el VII Foro de Salud Pública subrayaron que España no está avanzando en la prevención necesaria ante una probable pandemia", agregó.

Por su parte, Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos, subrayó la importancia de la anticipación, resaltando la intervención en cuatro áreas de prevención clave: "evitar la aparición de enfermedades, detección temprana de patologías, reducir las consecuencias de las enfermedades y gestión de la multimorbilidad y la polimedición".

En este contexto, Javier Padilla, secretario de Estado de Sanidad, identificó las "buenas prácticas" desarrolladas durante la pandemia y que, en su opinión, deberían perdurar. Aludió a la capacidad de autogestión organizativa de los centros sanitarios y apuntó a la necesidad de "redefinir las competencias profesionales", algo que "va a llegar, porque las necesidades de ahora no son las mismas". Y también puso en valor el desarrollo de sistemas de información sanitaria. El objetivo es que las pandemias que vengan, tengan "un impacto menor en la salud de nuestra población".

Por ello, Enrique Ruiz Escudero, portavoz de sanidad del PP en el Senado, insistió en que hay que hacer un balance de estos cuatro años y de las decisiones que se han tomado para hacer crítica y saber hacia dónde tenemos que ir. Además, destacó la capacidad de transformación del sistema sanitario español y de sus profesionales o lo indispensable



Kilian Sánchez, Mar San Martín, Javier Padilla, Pedro Rollán, Santiago de Quiroga, Ana Pastor, Enrique Ruiz Escudero y Ángel Gil.

que fue la colaboración público-privada, especialmente en el ámbito de las vacunas. Al respecto, aseguró que hay que reforzar, potenciar y agilizar estos modelos, que marcaron "un punto de inflexión a la hora de conseguir doblar al coronavirus".

Además, Kilian Sánchez, portavoz de Sanidad del PSOE en el Senado, apuntó que también es necesario tener escrita una normativa que se desarrolle con planes financieros que le den cuerpo y rigor para que repercuta en el bien común de la población. "No sirve que tengamos una normativa escrita que no se pueda desarrollar", insistió.

Revisar la 'arquitectura' del SNS

El Gobierno tiene pendiente una serie de normativas que buscan introducir mejoras para responder a emergencias. Es el caso de la Agencia Estatal de Salud Pública, que "viene a aglutinar la evaluación y comunicación del riesgo y dejar que la Dirección General de Salud Pública se encargue de la gestión del riesgo". Padilla admitió que "llega con retraso", pero no tiene "ninguna duda de que va a ser una realidad". "Hay sintonía para que la ley pueda avanzar con el mayor de los consensos", afirmó.

Asimismo, ve importante "cerrar el ciclo regulatorio que se abrió con la Ley General de Salud Pública del año 2011". Una norma que mandaba realizar tres cuestiones. En primer lugar, crear la Estrategia de Salud Pública, que ya fue aprobada en junio de 2022. Por otra parte, aprobar el Centro Estatal de Salud Pública, que se creará en forma de la

mencionada Agencia de Salud Pública. Y, finalmente, crear la Red del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, que "ya está en fase de tramitación normativa". A todo ello, añadió el secretario de Estado de Sanidad, se le debe complementar con el Real Decreto de preparación y respuesta, en el que el Ministerio ya está trabajando en alguno de los borradores.

Por su parte, Ana Pastor, ex ministra de Sanidad, secretaria nacional de Sanidad del PP y miembro de la Subcomisión para la Reconstrucción Social y Económica de la XIV Legislatura, ve con buenos ojos la Agencia Estatal de Salud Pública. Eso sí, insistió en que debe tener recursos materiales y humanos.

Además, la ex ministra de Sanidad aseguró que la Ley de medidas urgentes en materia de salud pública, que tiene más de 40 años de vigencia, "hay que actualizarla". En esta línea, abogó por un Plan nacional multisectorial de prevención de pandemias. Asimismo, apuntó que el llamado sistema de cogobernanza "no funcionó" porque hay que "reforzar el andamiaje institucional". También puso sobre la mesa la necesidad de revisar la Ley de Cohesión y Calidad.

Algo fundamental para Pastor sería "establecer una cartera de servicios de salud pública", ya que actualmente no existe una común en toda España. "De ahí que tengamos un calendario de vacunación diferente dependiendo de dónde vivas, que tengamos unos sistemas de screening diferentes o un sistema de cribado neonatal diferente", declaró.

"Por tanto, nuestro ordenamiento jurídico se tiene que actualizar y ahora que

ya no estamos en el fragor de la pandemia sería un buen momento", aseveró.

Precisamente, durante la clausura, la presidenta de la Comisión de Sanidad, Mar San Martín, resaltó que durante la jornada se presentaron "propuestas prometedoras", como la creación de una cartera de servicios de salud pública que mencionó Pastor. Además, resaltó la necesidad de colaboración y consenso entre administraciones, así como el impulso a la colaboración público-privada.

"Este tipo de encuentros favorecen un análisis profundo, con espíritu crítico, que probablemente es lo que ha faltado en los informes ministeriales", concluyó.

Autonomía estratégica a nivel nacional

Además, la pandemia puso de relieve la necesidad de contar con autonomía estratégica. Y, tal y como denunció Pastor, en España "no tenemos una reserva estratégica que garantice que, ante una futura pandemia, podamos autoabastecernos". En este sentido, considera que "la industria puede apoyar y nos puede ayudar mucho a los que tenemos la responsabilidad de legislar".

Por ello, en España es fundamental el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica. "Esperamos que pueda estar en los próximos meses y que establezca el marco de juego entre instituciones e industria en tres ámbitos fundamentales: I+D, producción y sostenibilidad", expuso Padilla. El fin es que España sea "un lugar líder en el ámbito de producción".

'Pandemias, Preparación y Respuesta ante Futuros Retos'

Invertir y apostar en ciencia hoy para garantizar la respuesta a futuras pandemias

La industria puntualiza la necesidad de potenciar el valor de la innovación para prevenir crisis sanitarias

SANDRA PULIDO

Madrid

La llegada de las vacunas contra la COVID-19 supuso un punto de inflexión crucial en la lucha contra la pandemia, además de la clave para frenar la propagación del nuevo coronavirus. Sin embargo, su rápida disponibilidad fue fruto de décadas de investigación e inversión por parte de la industria.

En este sentido, el valor de la ciencia, la colaboración público-privada, establecer un marco legal propicio para impulsar la innovación y apostar por las nuevas plataformas tecnológicas son algunas reflexiones que dejó el encuentro "Pandemias, Preparación y Respuesta ante Futuros Retos". El objetivo de esta jornada, celebrada en el antiguo Salón de Sesiones del Senado de España, fue recordar la necesidad de prepararse para afrontar los próximos desafíos en materia sanitaria y establecer la hoja de ruta a seguir por parte de todos los agentes implicados.

Carlos Murillo, presidente de Pfizer España, señaló que su compañía continúa trabajando en adaptar las vacunas contra el SARS-CoV-2. "En la actualidad, con los recursos disponibles, ninguna persona debería fallecer a causa de COVID-19. Las tasas de vacunación están disminuyendo y no puede haber un mayor daño para la salud pública que no aprovechar las vacunas", subrayó. Murillo recordó que hay que seguir fomentando el valor de la ciencia "para poder utilizar en el futuro lo que estamos desarrollando hoy", añadió.

Del mismo modo coincidió Juan Yermo, presidente de Farmaindustria, quien enfatizó que la lucha de pandemia se basó "en décadas de investigación y avances científicos". Por tanto, España tiene que seguir apostando por la innovación biomédica y establecer un marco regulatorio estable y predecible. "Este marco debe proteger la propiedad intelectual, crear incentivos para la industria y facilitar que las innovaciones lleguen al país", resaltó. Yermo también subrayó la importancia de la autonomía estratégica y de potenciar las plantas de fabricación biológica. "Si el futuro son las terapias avanzadas, España tiene que desarrollar mecanismos de incentivos y de colaboración para potenciar el tejido industrial", añadió.

Los ponentes que participaron en el encuentro evidenciaron que la inversión en plataformas tecnológicas y el músculo de producción son aspectos



Ponentes durante el encuentro 'pandemias, Preparación y Respuesta ante Futuros Retos'.

clave de cara a poder afrontar, con la mayor rapidez y eficacia posible, futuras pandemias tanto a nivel nacional como internacional. En este aspecto, la prevención juega un papel indispensable de cara a poder evitar que la pandemia ponga en jaque al sistema sanitario.

Por su parte, Sergio Rodríguez, director de Health&Value y director de la Fundación Pfizer, señaló que la capacidad de generar ciencia a través de la investigación es esencial, pero también la capacidad de producción, distribución y escalabilidad. "No vale

ello, "es indispensable la inversión, la tecnología y el músculo de producción". De hecho, indicó que desde CSL Seqirus tienen la capacidad de producir vacunas para 22 gobiernos y hacer acuerdos, APAS, para poder suministrar en caso de pandemia de gripe a través de distintas tecnologías. "La clave es la velocidad", al igual que disponer de tejido productivo y apostar por el desarrollo del I+D".

Nuevas tecnologías

Los expertos estiman que la próxima pandemia será de gripe A, si no es otra zoonosis. En este aspecto, las tecnologías juegan un papel esencial de cara a producir las vacunas y las compañías ya están desarrollando nuevas estrategias. Para el country manager de CSL Seqirus Spain, estas hacen todo mucho más escalable, de hecho, aseguró que, a medio plazo, el huevo quedará relegado a un segundo plano.

Toni Lloret, director de vacunas de HIPRA, alegó que va a haber una pandemia para la que ya se están preparando, "nos tenemos que preparar e implicar todos para que no vuelva a ocurrir lo que ocurrió". Asimismo, hizo referencia a que en Europa ya hay compañías estratégicas para futuras pandemias, "se han designado cuatro compañías, una americana, otra india y dos españolas, entre las que están HIPRA".

Por otro lado, Rodríguez aseguró que las nuevas tecnologías han demostrado ser muy eficaces, seguras y eficientes. "Estamos trabajando en una vacuna para la gripe con ARN mensajero", informó.

El valor de la farmacia y la distribución

Durante el encuentro, también se ha puesto sobre la mesa la necesidad de aprovechar todas las infraestructuras disponibles del Sistema Nacional de Salud (SNS). Eduardo Pastor, presidente de Cofares, instó a contar con todos los agentes que forman parte de la cadena de valor del medicamento. "Desde la distribución de gama completa contamos con herramientas para conocer la salud de la población. Podemos monitorizar en tiempo real los medicamentos que se adquieren en la farmacia y los suministros disponibles", explicó.

La farmacia y la distribución de gama completa son piezas estratégicas para dar respuestas coordinadas

El presidente de Cofares insistió en que "es imprescindible contar con la farmacia comunitaria y la distribución de gama completa porque pueden aportar información sobre la salud de la población y establecer patrones y tendencias de consumo de medicamentos", añadió. Pastor enfatizó que el SNS dispone de la infraestructura necesaria gracias a las boticas y las distribuidoras de gama completa.

"Ante la amenaza epidemiológica, la oficina de farmacia cuenta con un valor esencial. Resulta indispensable que la protección de la salud pública contemple a la farmacia y la distribución como piezas estratégicas para dar una respuesta coordinada en momentos de enorme incertidumbre", resaltó.

La inversión en plataformas tecnológicas y el músculo de producción son clave para afrontar emergencias

de nada tener una vacuna muy eficaz y eficiente si no es escalable de forma masiva", subrayó.

Asimismo, Juan Carlos Gil, director general de Moderna España, aseguró que "no solo significa tener capacidad de almacenar y distribuir el material", sino capacidad de generar el material necesario que pueda ayudar en posibles pandemias. Así, instó a plantear "medidas que sean factibles y que impliquen mejoras concretas". En esta misma línea, Pepe Meseguer, country manager de CSL Seqirus Spain, aseguró que gracias a las pandemias vividas nos hemos concienciado de la importancia de la salud pública, del profesional sanitario, y las vacunas, pero, para

SEGUIMOS

El Global cumple los 1.100 números



El equipo de El Global

EL GLOBAL Madrid

EL GLOBAL cumple 1.100 números. Un número redondo que arrastra casi ya 25 años de información farmacéutica y sanitaria. Una información que no podría salir sin el esfuerzo, talento y compromiso de un equipo joven, dinámico y especializado en el sector. Su dedicación, su pasión y su compromiso con la información son la fuerza motriz que impulsa nuestro periódico hacia adelante.

Han pasado tres años desde que celebramos el número 1.000, un aniversario que estuvo marcado por la pandemia, que nos pilló teletrabajando y, por tanto, sin fotografía. Desde la redacción, el

Frente a las fake news, EG adquirió una gran visibilidad por su rigor informativo durante la pandemia

equipo trató de responder a este auténtico desafío con entrega y dedicación. Frente a las fake news, nuestro periódico, de la mano de su publicación hermana, GACETA MÉDICA, adquirió una gran visibilidad por su rigor.

Durante su casi cuarto de siglo de trayectoria, este periódico ha recogido numerosos hitos que afectan al sector, se ha hecho eco de las reflexiones de los líderes de la política, farmacia y compa-

ñías y ha pasado por mucho. Pero ante numerosos cambios, siempre ha sabido evolucionar, adaptarse y renovarse. Todo ello, sin perder la esencia de lo que supone un medio especializado en el sector, con el foco en ofrecer una información de calidad, precisa y rigurosa.

Todos los profesionales que trabajan en esta publicación y los que ya no están -aunque seguro, nos siguen de cerca- han ayudado a construir lo que es EL GLOBAL a día de hoy.

Pero esta celebración de los 1.100 números es una ocasión en la que más que nunca queremos dirigirnos a vosotros, nuestros queridos lectores. Gracias por confiar en nosotros como su fuente de información. Gracias por acompa-

Ante numerosos cambios, este periódico siempre ha sabido evolucionar, adaptarse y renovarse

ñarnos en este viaje. Por nuestra parte, seguiremos trabajando con empeño y entusiasmo para estar al día de toda la actualidad que afecta al sector y tratar de recogerla en estas páginas de la mejor manera posible. También, siempre estaremos abiertos a escuchar y recoger cualquier aportación que nos conduzca a seguir mejorando. Esperamos poder volver a dirigirnos a vosotros dentro de otros 1.100 números.