



Anteproyecto de Ley de Ciencia

El Consejo de Ministros da su respaldo

El anteproyecto apuesta por una financiación estable y creciente, la retención de talento y una mayor estabilidad del personal. **Pág. 6**



Autorizaciones EMA y FDA

La COVID-19 no eclipsa la I+D en otras especialidades **Pág. 15**

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

**Elecciones al COFM:
en busca de equipo.**

Pág. 4

Luz verde al Plan Europeo contra el Cáncer

La Eurocámara respalda la estrategia continental que supondrá un "hito histórico" en el abordaje de la patología

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



Seguro Multirriesgo de Farmacia

Sara disfruta de su farmacia

con la *seguridad* de tenerla protegida

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

Así de fácil...

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga

Editor de El Global

[@santidequiroya](https://twitter.com/santidequiroya)



#Comunidad de Madrid

Elena Mantilla sitúa la inspección sanitaria al servicio de la sociedad

Elena Mantilla es una persona inquieta, equilibrada y con las ideas claras. Mantilla posee una sólida formación en economía, empresas y auditoría, completada en la London School Of Economics, aspectos muy útiles en la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la consejería de sanidad de la c. de Madrid.



Elena Mantilla, DG de Inspección Sanitaria de la consejería.

Elena Mantilla no es una política que ha venido para quedarse en un sillón y esperar; ella quiere avances para la sociedad, para los profesionales y para los pacientes. Sus ganas y capacidad la han llevado a logros que han mejorado las vidas de los afectados. Dirige un departamento con 353 funcionarios, 9 jefaturas de área y 4 subdirectorías.

De los 13 responsables (un total de 12 mujeres) dice que son el alma de todas las iniciativas y de la innovación de su departamento, porque se siente rodeada del "mejor de los equipos".

Elena Mantilla ha conseguido en apenas 2 años que la ordenación y la innovación dejen de ser conceptos con cierta incompatibilidad. Alaba a su equipo y no tiene reparos en afirmar que son el "corazón de la nueva Ley de Farmacia".

Una ordenación pionera

Porque cuando uno piensa en hacer las cosas flexibles y en facilitar al paciente su vida, entonces la ordenación debe revisarse.

La directora ha sido pionera en facilitar en plena pandemia los tratamientos a los enfermos crónicos flexibilizando los test de antígenos para diagnóstico de COVID-19 a través de las farmacias en Madrid. Pionera en hacer comprender al ministro de inclusión y seguridad social, José Luis Escrivá, que hay que proporcionar un marco legal para las altas y las bajas laborales.

El ministro Escrivá acabó, tras las reticencias iniciales, remitiendo la carta aclaratoria que da cobertura legal a las bajas y altas de más de 5 días en el mismo acto, tal y como Mantilla le recomendaba. Lo cual honra a Escrivá, sin duda.

Conciliación

La Directora General cree en la conciliación y la facilita en su departamento. Funcionarios de alto nivel con necesidad de conciliar encuentran en su departamento un lugar donde trabajar dedicando a la familia el tiempo que requieren las circunstancias personales.

Su proyecto estrella, el proyecto de Decreto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, se dirige en breve a la Asamblea de Madrid. Cualquiera que conozca la profesión farmacéutica sabe de la enorme diversidad de criterios entre farmacéuticos.

Las más de 1.000 alegaciones, respondidas una a una con el razonamiento preceptivo, demuestra que pocas regulaciones han sido más participativas. Por eso sorprende que en apenas 100 folios haya cabido un proyecto de Decreto con tanto contenido.

Elena Mantilla tiene más hitos que la animan a seguir con un entusiasmo contagioso.

El Decreto de Autorización de centros de reproducción asistida y el decreto de publicidad sanitaria; son también objetivos de esta legislatura.

Sabemos que las personas que rompen esquemas anclados, cambian el ritmo y ofrecen alternativas originales y eficaces, saliendo de las zonas cómodas, son poco frecuentes.

Elena Mantilla es de este tipo de personas, que despiertan interés en la mayoría y también ciertos recelos. No es la única, sin duda, pero todas las Mantillas de la sanidad en España nos regalan sus ganas, su capacidad y sus resultados. Hacen honor al término anglosajón que tan bien define a los que trabajan en la administración como "civil servants".

#Hospital

La sustitución de medicamentos en la era de la medicina personalizada

En 2018 se dio un paso más para que desde la Farmacia Hospitalaria (FH) pudieran sustituir un medicamento por otro. Nadie duda de la capacidad de un farmacéutico de hospital de realizar los cambios que la normativa o las regulaciones permitan, y si es sustituir, pues estará entre sus funciones.

El debate de 2018 se producía al hilo de una mayor flexibilización de la administración para permitir al farmacéutico de hospital realizar sustituciones de medicamentos en sus preparaciones de medicación hospitalaria.

Sostenibilidad y sustitución

La sostenibilidad es relevante y es preciso que desde la FH se puedan tomar decisiones, consensuadas en la medida de lo posible, con los prescriptores. Con todo, las sustituciones de biosimilares no se cuestionan y están consiguiendo ahorrar fondos que pueden servir para

liberar recursos. La farmacia de Hospital y los biosimilares contribuyen a sostenibilidad.

Selección de un principio activo

Pero ¿dónde está el límite y quién, además de la farmacia de hospital, puede seleccionar un principio activo y no otro, al margen de la prescripción? Si salimos del terreno de los biosimilares y entramos en los medicamentos innovadores, la cuestión se complica algo más.

En otras palabras, ¿favorece la calidad de la prescripción que una consejería pueda seleccionar un **solo principio activo innovador** de los distintos disponibles en el arsenal terapéutico hospitalario?

Distribución farmacéutica

La cuestión no es menor, ya que hace años la gestión del stock de medicamentos en la FH podía ser determinante, siendo la tendencia a mantenerlo bajo. Hoy en día, la logística hace que en horas un medicamento pueda llegar al hospital, especialmente si es la distribución farmacéutica quien lo suministra. Si la cuestión es el precio, podría ser un argumento economicista no exento de problemas, pero ¿y si



La selección de medicamentos limita las opciones del paciente.

ni siquiera es el precio?

La reducción de stocks no puede ser un argumento para decidir que un medicamento prevalezca sobre otro por una decisión administrativa regional. Y no hay muchas razones para hacerlo.

El precio podría ser un moti-

vo, pero no se entiende si está aprobado y tiene sus indicaciones que corresponden a la ficha técnica.

Si un medicamento hospitalario está aprobado y tiene la indicación, no es razonable que no pueda ser prescrito por una norma de rango inferior que aplique una consejería de sanidad.

Medicina personalizada, no restricción universal

Estamos en la época de la medicina personalizada, y sabemos que cada persona responde de manera distinta al mismo principio activo. La experiencia del prescriptor resulta clave en la decisión de a quién prescribir qué medicamento. Las generalizaciones en las recomendaciones de un sólo medicamento entre varios no responden al interés particular de los pacientes.

Sin duda, la FH ha ganado protagonismo y es el aliado perfecto de los prescriptores para ir en la senda de la sostenibilidad, facilitando el uso de biosimilares en el hospital. Estando de acuerdo en esto, se hace complicado que en determinadas patologías severas en las que se usan medicamentos oncológicos o para el tratamiento de enfermedades inmunomediadas, se limite por algunas consejerías que la farmacia de hospital pueda disponer de los distintos principios activos o medicamentos aprobados. Una consejería no debería impulsar la selección de un único principio activo por indicación sobre el resto.

Esta práctica resulta difícil de entender en la época de la genómica y la **medicina personalizada**. España está dando pasos relevantes y avanzando de manera decidida. Las decisiones que afectan a la individualización de los tratamientos deben tener en cuenta la ciencia y no otras cuestiones sin evidencia de sus beneficios ni apoyo de los prescriptores.

ELGLOBAL

Publicación de



wecare-u.

wecare-u. healthcare communication group

EDITOR: Santiago de Quiroga

Directora: Marta Riesgo

Redacción: Alberto Cornejo (Redactor jefe de sección), Nieves Sebastián, Mónica Gail, Daniela González, Cintia Díaz-Miguel y Noelia Izquierdo.

Arte y Diseño: Rosa Rodríguez

Maquetación: Marta Haro

Presidente: Santiago de Quiroga

Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:

Cristina Fernández (Business Controller)

Eduardo Rodríguez (Contabilidad)

Mario Escuin (Área Legal)

Paloma García del Moral (Directora Comercial)

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

Consejo de Administración:

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

Sede Social:

C/ Barón de la Torre, 5, 28043 Madrid

Tf.: 91.383.43.24 Fax: 91.383.27.96

Depósito legal: M-2092-2000.

ISSN: 1576-0987

Impreme:

Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Contra el cáncer, medidas concretas

El Plan Europeo contra el Cáncer incluye acciones detalladas a aplicar en los Estados miembro para luchar contra esta enfermedad

La llegada de innovación en diagnóstico y tratamiento no es eficaz si no se aplica con equidad; por ello, el Plan Europeo pone el foco en la necesidad de reducir la desigualdad entre Estados miembro

Esta última semana el Parlamento Europeo daba luz verde al Plan Europeo contra el Cáncer. Aunque este documento ya había recibido el visto bueno del Comité BECA a finales de 2021, el respaldo del Parlamento era el último empujón necesario para ponerlo en marcha. Una de las ideas en la que coinciden los eurodiputados involucrados en la elaboración de este plan, ha sido la necesidad de aplicar medidas concretas que realmente supongan un cambio de paradigma en el abordaje de la enfermedad oncológica. Para ello, han determinado tres ejes sobre los que actuar.

El primero de ellos, la necesidad de poner el foco en la prevención. Numerosas instituciones han incidido en esta idea durante los últimos años, ya que algunos tipos de cáncer que cuentan con un mayor número de diagnósticos -como puede ser el de pulmón- están directamente relacionados con hábitos evitables, como el tabaquismo. En este sentido, apuestan por mejorar la formación e información que se otorga a los ciudadanos; en esta y en otras enfermedades se insiste mucho en la importancia de que la sociedad esté bien informada para mejorar el estado general de salud de la población. Por ello, hacer que estos mensajes calen, puede suponer un punto de inflexión. Dentro del eje de la prevención, ponen de manifiesto la necesidad de intensificar la detección precoz, también dando un papel activo a los ciudadanos para que participen en programas de cribado.

La llegada de opciones innovadoras de tratamiento ha hecho que, a pesar de aumentar los nuevos diagnósticos, las tasas de supervivencia hayan mejorado. Esto refleja lo importante de impulsar la investigación, utilizando todas las herramientas disponibles para ello. Dentro del Plan se



integra un punto muy importante y que en ocasiones queda desatendido: contar con soluciones que mejoren la calidad de vida de los supervivientes.

Todas estas medidas son ineficaces si no se aplican con la debida equidad. Por ello, esta es la tercera línea sobre la que se sustenta la estrategia. Las cifras revelan que, en función del país, la probabilidad de supervivencia de un paciente oncológico varía en un 25 por ciento. Así, intensificar la acción en aquellas áreas en las que todavía quedan carencias en términos de igualdad, es crucial. Luchar contra el cáncer y sus cifras, es trabajo de todos.

Las farmacias como generadoras de evidencia

Uno de los retos que ha dejado —y sigue dejando— la COVID-19 es la necesidad de generar evidencia. Cuanto más se ha ido conociendo (conozca) del virus, su comportamiento, impacto, etc., más resultados positivos se han conseguido (conseguirán) en la lucha. Una

evidencia científica que se ha generado desde múltiples ámbitos: laboratorios, centros de investigación, servicios de Farmacia Hospitalaria... y también desde la red de farmacias comunitarias.

Que las farmacias son pieza clave para la Salud Pública y la farmacovigilancia ya era conocido. Ahí están las redes regionales de farmacias centinela para detectar y notificar reacciones adversas a los medicamentos entre la población. Pensar que también podían jugar un importante papel en la vigilancia de la COVID-19, y generar a la par evidencia por esta función, no parecía una idea descabellada. Ahora, se acaba de confirmar a través del estudio "Seguridad y Seroprevalencia en población vacunada frente a la COVID-19 de la Red de Farmacias Centinela de Castilla y León".

Dicho estudio ha sido desarrollado en dos fases, por 121 farmacias de Castilla y León y 4.000 ciudadanos. El

objetivo ha sido conocer en profundidad lo que ocurre en la población general vacunada, poner en porcentajes la tan ansiada inmunidad humoral (respuesta de anticuerpos) y su duración.

Este estudio ha permitido registrar acontecimientos adversos, identificar el protocolo de vacunación más seguro y eficaz, además de conocer cómo factores como la edad, el protocolo de vacunación o haber pasado previamente la enfermedad, influyen en la respuesta inmune o en su duración. Y, lo mejor de todo, los resultados de este estudio, en sus dos fases, han sido aportados en estos meses a la Agencia Española de Medicamentos y a la Consejería de Sanidad de Castilla y León para contribuir en la toma de decisiones más certeras en el ámbito de la vacunación.

La farmacia puede sumar y, con iniciativas así, corrobora que quiere y sabe cómo hacerlo.

Un estudio sobre población vacunada frente a COVID-19 realizado en las boticas de Castilla y León aporta su grano de arena en la mayor seguridad y conocimiento de vacunas



CARTA DEL EDITOR

CITA ELECTORAL EN MADRID EL 3 DE ABRIL

Elecciones al COFM: en busca de equipo



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

[@santidequiroma](https://twitter.com/santidequiroma)

Una de las tareas más complicadas en las elecciones de los Colegios profesionales es la búsqueda del equipo. Hasta 20 profesionales deben formar parte de cada candidatura, con los requisitos preceptivos que exigen las normas electorales. En no pocas ocasiones el incumplimiento de no pocos requisitos ha servido para invalidar una candidatura, ya sea con más o menos razón.

De las cuatro candidaturas al COFM de las que EG ha tenido conocimiento iban a formalizarse, a dos días hábiles del límite (el próximo martes de 22 de febrero) se ha presentado sólo una, la de **Rosalía Gozalo**, que se muestra con la foto en color.

Gozalo es ya **pre candidata**, a falta de la proclamación de la mesa electoral. Junto a tres de los cuatro posibles candidatos, viene del **propio equipo de la junta saliente** al haber ejercido como vocal de Dermofarmacia.

El primer logro de la candidata es aglutinar a distintos representantes que pueden

aportar visiones complementarias. Además, cuenta con apoyo de otros compañeros del equipo saliente, como anterior vocal de **distribución, Jorge Poveda**, que opta al puesto de tesorero en el nuevo equipo colegial.

Luis de Palacio refuerza el equipo de la aspirante a presidenta Rosalía Gozalo. Puede aportar su experiencia en los **asuntos empresariales**, ya que preside la patronal FEFE a nivel nacional. No faltarán las críticas a que se pueda estar en dos organizaciones representativas de la farmacia, pero la distinta "jurisdicción" lejos de ser un problema podría ser muy positiva. Además, es algo habitual en la profesión, donde la mayoría de cargos de las distintas organizaciones y entidades participan y apoyan a las distintas organizaciones profesionales.

Por parte de la farmacia comunitaria estaría **Noelia Tejedor**, anterior presidente de SEFAC-Madrid, y que sería candidata a la vicepresidencia del COFM. Otra vicepresi-

dencia recaería en un ex viceconsejero de la comunidad de Madrid, **Pablo Altozano**.

Otros candidatos

Todavía queda averiguar el resto de candidaturas. **Manuel Martínez Peral** ha confirmado a EG que su candidatura se está ultimando, y también contará con parte del equipo saliente. Desde la anterior vicepresidencia 1ª daría el salto a la presidencia con un equipo que pronto desvelará.

Mercedes González Gomis sería la otra candidatura por perfilar que proviene de la actual Junta de Gobierno saliente, y la que ocupaba un puesto de mayor relevancia institucional como Secretaria. Con una sólida formación, esta doctora en farmacia aspiraría, junto al resto de candidatas, a ser la primera presidenta de los farmacéuticos de Madrid.

Proceso electoral

Al final, decidirán los colegiados y colegiadas, y de éstos lo que decidan ir a votar. No suele ser frecuente que la participación exceda del de un tercio de los colegiados. Una excepción reciente han sido las **elecciones al COF de Valencia**, con una participación cercana al 50% de los colegiados, lo que es habitual en Valencia.

Como siempre en Madrid, serán fundamentales los **votos por correo**, que suelen dar la ventaja, y la victoria en ocasiones, a los candidatos. Éstos deberían tener todos las mismas oportunidades en el contacto con sus posibles votantes, y desde la organización colegial fomentar una alta participación que proporcione un sólido apoyo al equipo que salga de las urnas.



CON LA VENIA:

Fabricación y suministro de proximidad



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

[@FausJordi](https://twitter.com/FausJordi)

La CE acaba de publicar su Informe sobre las respuestas recibidas en la fase de consulta sobre la revisión de la legislación farmacéutica europea. Se recibieron casi 500 contribuciones y entre los temas críticos, destacan la simplificación del sistema regulatorio, el acceso a medicamentos, el papel de las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias; la necesidad de nuevos modelos de colaboración público/privada y de incentivar la fabricación, en Europa, de medicamentos y principios activos importantes. No se habla de esenciales sino de importantes, lo cual da una idea de la relevancia de la cuestión. Es una lección de la pandemia: la globalización es imparable, y reporta muchas ventajas, pero en Europa no podemos depender de la fabricación de estos en China o en India. Hay que apostar por la fabricación de proximidad; y aunque en esto la ayuda que de la legislación farmacéutica es limitada, conviene explotarla al máximo.

Es interesante que algunas respuestas se refieran a nuevos modelos de colaboración público/privada. Hace unos años, cuando el legislador pensó que por la puerta de la colaboración público/privada se colaban contratos ordinarios de suministro o prestación de servicios, decidió abolirlos. En las normas sobre contratación pública ya no existe, como tal,

este contrato. Es un error que se debería subsanar, especialmente en el ámbito del medicamento; y para hacerlo puede ayudar una mirada hacia conceptos básicos del derecho. Un contrato, decían ya los romanos, existe desde que dos partes están de acuerdo en el objeto del mismo y en su precio. Aceptando que el diablo está en los detalles; y que muchos abogados son capaces de complicar las cosas ad infinitum, si existe acuerdo, tenemos un contrato. ¿Acaso no es lo que sucede con los fármacos que la administración decide incluir en la prestación farmacéutica del SNS? Las resoluciones del Ministerio de Sanidad una vez la Comisión Interministerial de Precios ha decidido, se parecen mucho a un contrato: dos partes están de acuerdo en que una suministre a la otra un producto bien identificado y por un precio máximo concreto. En muchas resoluciones, se incluyen además cláusulas adicionales. Siendo así, ¿hace falta que los hospitales o servicios de salud queden encorsetados por una ley de contratos del sector público pensada para productos o servicios no sometidos a este proceso previo de aprobación de su financiación pública y precio? Se debería abordar la conveniencia de liberarse de los límites de esta normativa, y explorar modelos innovadores de colaboración público/privada.

POLÍTICA

Luz verde al Plan Europeo contra el Cáncer

La Eurocámara ha respaldado el informe del BECA con las recomendaciones finales para luchar contra el cáncer

MÓNICA GAIL

Madrid

El Parlamento Europeo ha respaldado el informe sobre el fortalecimiento de Europa en la lucha contra el cáncer. Dicho informe, del que es ponente la eurodiputada del Grupo Renew Véronique Trillet-Lenoir, ya recibió el visto bueno del Comité BECA en su última reunión de 2021.

“Desde que empezamos a luchar decididamente contra esta enfermedad hace dos años, estamos determinados a reforzar la prevención, los tratamientos, acabar con las desigualdades, mejorar la investigación y marcar la diferencia y la vida de los ciudadanos, trabajando conjuntamente”, señaló Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria de la UE durante el debate previo a las votaciones en la Eurocámara.

Kyriakides recordó que es la primera vez que Europa cuenta con un plan con una financiación de 4.000 millones de euros para luchar contra el cáncer. Este presupuesto permitirá, entre otras acciones, dar respuesta a los Gobiernos, que se enfrentan a la carga económica creciente que supone el cáncer.

“Este plan aborda la prevención, convirtiendo, por ejemplo, la nutrición en un servicio básico. En el diagnóstico temprano, mejoramos los programas de cribado. En el tratamiento, impulsamos las compras conjuntas como hemos hecho con las vacunas COVID-19. En el apoyo social y económico a los pacientes y familiares, el derecho al olvido es crucial para que nadie sea discriminado por haber tenido cáncer. Y, por último, el liderazgo en la investigación y la innovación ‘made in Europe’”, resumió Dolors Montserrat, eurodiputada del PPE.

Con el Plan europeo también se quiere “mejorar la alfabetización en materia sanitaria, reducir el consumo de alcohol o fomentar los hábitos saludables, objetivos que se pueden conseguir y mejorarían la calidad de vida de los ciudadanos”, agregó Kyriakides.

El informe de Trillet-Lenoir va de la mano de este “plan global” contra el cáncer del que se desprenden distintos objetivos en materia de prevención, diagnóstico o investigación, “fundamentales para luchar contra el cáncer”.

Prevención y diagnóstico temprano

Los propósitos del informe están totalmente alineados con el Plan europeo. Entre sus vertientes, destaca la prevención. En este sentido, para que los ciuda-



Parlamento Europeo.

Se trata de la primera vez que Europa cuenta con un plan de 4.000 millones de euros para luchar contra el cáncer

danos puedan recibir recomendaciones específicas sobre cómo reducir el riesgo de padecer cáncer, Kyriakides indicó que la Comisión actualizará el Código Europeo contra el Cáncer.

También en relación a la prevención, Trillet-Lenoir apuntó a la importancia de informar adecuadamente a la población y desarrollar una educación de sanidad. “Se trata de prevenir y evitar 4 de cada 10 cánceres y 6 de cada 10 fallecimientos gracias a intervenciones eficaces y basadas en datos científicos”, explicó.

Asimismo, el informe comparte los “ambiciosos objetivos de prevención de la Comisión en materia de tabaco, alcohol, nutrición, información legible que se base en datos”. “Y queremos que haya un acceso equitativo a la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)”, añadió la eurodiputada.

Otro de los aspectos que atañen a la prevención es asegurar un diagnóstico temprano. Algo más importante si cabe en el contexto actual, donde la pandemia ha provocado retrasos en el diagnóstico o el aplazamiento de intervenciones quirúrgicas, terapias, etc. “Ha habido muchos pacientes sin diagnosticar. Hasta 100 millones de pruebas se han dejado de hacer durante estos meses”, expresó Nicolás González Casares, eurodiputado de S&D.

“No podemos mirar para otro lado. Si

El Plan aborda la prevención, el diagnóstico temprano, el tratamiento y el apoyo social y económico a pacientes

no hacemos nada, corremos el riesgo de incrementar hasta en un 21 por ciento los nuevos casos”, concluyó el eurodiputado socialista.

Igualdad para todos los pacientes

Uno de los objetivos que abanderó el informe de Trillet-Lenoir es la igualdad. Garantizar que todos los pacientes de la UE, independientemente del lugar de residencia, tengan acceso a diagnósticos y tratamientos de calidad.

La eurodiputada puso de manifiesto la “injusticia individual y social” que supone el cáncer. “Nos afecta a todos y, sin embargo, no hay igualdad a la hora de luchar contra esta enfermedad”, lamentó. Y es que la diferencia en la supervivencia puede variar hasta un 25 por ciento entre Estados miembro. “Es inaceptable. Tenemos que reducir esa desigualdad con la creación de un Registro de Desigualdad, una prioridad de la Comisión BECA”, agregó. Precisamente, este Registro es una de las acciones emblemáticas que se han puesto ya en marcha en el marco del Plan europeo contra el cáncer.

“No es aceptable que el lugar de residencia determine el diagnóstico, el tratamiento o los cuidados que va a recibir”, indicó Kyriakides. En este sentido, a finales del año pasado la Comisión lanzó

una red europea que “aúna centros de lucha contra el cáncer en Europa para que los Estados miembro cooperen y puedan tratar a pacientes con una situación compleja”.

Por su parte, Bartosz Arłukowicz, eurodiputado del PPE y presidente del BECA, explicó que este informe para fortalecer Europa contra el cáncer no es solo eso, sino que se trata de un “informe sobre vida y muerte y sobre valor”. “Sobre si en Europa tenemos el valor suficiente de cambiar la situación. Una situación en la que, en una parte de Europa, una mujer con cáncer de mama morirá, mientras que a mil kilómetros esa misma mujer sobrevivirá”, señaló.

Sabiendo que existe un 25 por ciento de desigualdades en toda Europa respecto al acceso a tratamientos oncológicos, González Casares se siente “orgulloso de que en el corazón de este informe late la justicia social como principio inspirador de la lucha contra el cáncer”.

Investigación y tratamientos eficaces

Trillet-Lenoir destacó la necesidad de una “investigación de excelencia, independiente, multidisciplinar, que se sustente en universidades europeas y en el espacio europeo de datos sanitarios”. Y es que se debe dar respuesta a los “4 millones de pacientes que hoy necesitan tratamientos eficaces”, afirmó.

Precisamente, el informe propone un acceso a medicamentos disponibles y asequibles, la compra conjunta de estos medicamentos y el desarrollo de medicamentos a través de la HERA para luchar contra la escasez. “Los medicamentos oncológicos son muy importantes, sobre todo, en los cánceres muy raros y en los infantiles”, apuntó la ponente. Del mismo modo, instó a los Estados miembro, de quienes depende el acceso equitativo a un buen diagnóstico y a las terapias, a crear criterios a la hora de prestar tratamientos y ayudar a las familias y los sanitarios.

La eurodiputada también se acordó de los 12 millones de supervivientes que “se enfrentan a la problemática de integrarse en la vida cotidiana”. Por ello, en el informe, se incluyen recomendaciones para mejorar la calidad de vida de estas personas y su reinserción en la sociedad a través del derecho al olvido en toda la UE.

“El plan que hoy aprobamos es un proyecto con medidas concretas para que los Estados inviertan en cribados, prevención e investigación. Es esencial que todo cáncer se ataje a tiempo”, resumió Susana Solís, eurodiputada de Ciudadanos en el Grupo Renew.

La nueva Ley de Ciencia sale adelante en el Consejo de Ministros

Financiación estable y creciente, retención de talento y estabilidad del personal, entre los objetivos de la norma



La ministra de Ciencia, Diana Morant

MARIO RUIZ
Madrid

El Consejo de Ministros ha aprobado el anteproyecto de reforma de la Ley de Ciencia Tecnología e Innovación del 2011. Como resultado del mismo, nace "un texto transformador que cumple con dos demandas unánimes: dignificar las condiciones de trabajo de los investigadores e investigadoras de nuestro país y garantizar una financiación pública creciente en I+D+i alineada con los requisitos de la Unión Europea", ha señalado Diana Morant, ministra de Ciencia e Innovación. "Apostamos por la ciencia y la innovación como pilares de transformación de nuestro país", ha añadido la responsable.

Para ello, ha aseverado que la Ley pretende saldar la deuda histórica que arrastra España en esta materia y que, según ha precisado, viene a subsanar problemas convertidos en endémicos como la fuga del talento investigador, la financiación estable y creciente del sector, la precariedad y la estabilidad, el envejecimiento de las plantillas o la brecha de género en este ámbito.

Se prevé una inversión pública en I+D+i del 1,25%; junto al sector privado se compromete a llegar al 3%

En líneas generales, la norma incorpora "el compromiso de alcanzar una inversión pública en I+D+i del 1,25 por ciento del PIB en 2030. Con el apoyo del sector privado, nos permitirá llegar al compromiso del 3 por ciento que establece la UE y que está en consenso con el objetivo del Pacto por la Ciencia". De este modo, según Morant, la intención del Ejecutivo es blindar con los recursos suficientes para "seguir creciendo, modernizando sus infraestructuras y equipamientos, y creando más y mejores oportunidades para nuestros científicos y científicas".

Morant ha hecho mención específica al terreno estrictamente sanitario. "Con esta reforma también por primera vez se reconoce el personal investigador sanitario, aquel que dedica el 50 por ciento de su tiempo investigando en hospitales y en centros de salud". De este modo, la

Ley de Ciencia mandata a las administraciones públicas de las CC.AA. que incorporen de forma estable investigadores al Sistema Nacional de salud con categorías específicas. Además, legisla que el personal laboral e investigador pueda tener una carrera profesional en función de los méritos.

Asimismo, el protagonismo de las mujeres en este texto se materializa en el hecho de que, por primera vez, "se da seguridad jurídica a la igualdad de género en el sistema de I+D+i", ha indicado la ministra. Para ello, ha explicitado medidas concretas como la obligatoriedad de todos los agentes públicos de disponer y evaluar anualmente planes de igualdad de género. "Queremos una ciencia de excelencia y no hay excelencia científica si no garantizamos la no discriminación por cuestión de género", ha subrayado Morant.

De Duque a Morant

La reforma de la Ley de Ciencia viene fraguándose desde el arranque de legislatura, cuando Pedro Duque fue entonces renombrado como responsable

Con la reforma se da, por primera vez, seguridad jurídica a la igualdad de género en el sistema de I+D+i

de la cartera homónima. Enmarcada dentro del Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación, contempla entre otras cosas la mejora de la carrera investigadora en España. Dentro de esta renovación legislativa, la intención del Ministerio ha sido siempre, como mínimo, crear un modo de contratación estable dentro de la carrera profesional científica, a la edad normal que ocurre en otros países.

"Reducir la precariedad" de la profesión investigadora con "estabilidad" y "contratos dignos", señaló el pasado viernes 11 de febrero el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez. En este sentido, el anteproyecto de Ley de Ciencia recoge la propuesta de crear un modelo de contratación tipo 'tenure track', que consiste en una contratación fija sujeta a evaluación externa, siguiendo la reco-

mendación de la Comisión Europea. Este modelo se utiliza ya en EE.UU. o Canadá y se ha incorporado de forma más reciente en países europeos como Alemania, Suiza o Italia.

“Estamos intentando presentar el proyecto (Ley de Ciencia) cuanto antes, en cuestión de semanas”, señalaba a finales de octubre de 2020 ya Duque. Además de la citada estabilidad, la intención del Gobierno en julio del mismo año era ya dotar de fondos a los principales instrumentos de financiación de la ciencia. De hecho, como ya se ha hecho mención antes, uno de los grandes mantras que subyacen de esta reforma es el blindaje por ley de una financiación estable de la ciencia pública hasta el 1,25 por ciento del PIB.

No sería hasta marzo de 2021 cuando el Consejo de Ministros aprobara iniciar los trámites que conducirían a la aprobación de la modificación de la Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En aquel entonces, la reforma de la Ley de Ciencia se presenta-

La reforma de la Ley de Ciencia viene fraguándose desde el arranque de legislatura

ba con tres objetivos: la ya anunciada intención de crear una carrera investigadora atractiva y estable, impulsar la transferencia de conocimiento -incentivos al personal científico para que sus investigaciones lleguen a la sociedad o facilitar las start-up derivadas de resultados de la investigación- y mejorar la gobernanza del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación -mediante programas complementarios con las CC.AA-.

El Gobierno inició así un proceso de diálogo para la reforma, materialización con la creación de su propia Subcomisión en el Congreso para su debate. Precisamente, en este proceso comparó la Asociación Nacional de Investigadores Hospitalarios (ANIH), que instó al Ejecutivo a mejorar diversos aspectos en la investigación hospitalaria como parte de la Ley de Ciencia. Asimismo, los representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación se reunieron desde enton-

No fue hasta marzo de 2021 que el Consejo de Ministros aprobó iniciar la modificación de la ley

ces con las asociaciones científicas, universitarias y del ámbito de la salud, las comunidades autónomas y los agentes sociales para abordar las modificaciones propuestas.

Como paso previo a su llegada al Consejo de Ministros, el Ministerio de Ciencia e Innovación abrió el pasado 18 de enero el trámite de audiencia e información pública del anteproyecto de ley para la modificación de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.



Una reforma en la dirección correcta, pero con camino aún por recorrer

Sociedades científicas y asociaciones consideran que hay aspectos a mejorar

MÓNICA GAIL
Madrid

El Congreso acogió, previamente a la aprobación de la nueva Ley de Ciencia, una Comisión de Ciencia en la que sociedades científicas y distintas asociaciones dieron su opinión al respecto. Consideran que va en la dirección correcta, pero aún no es suficiente.

“Reconocemos que se están dando pasos en la buena dirección”, apuntó Francisco Palazón, portavoz de la Federación de Jóvenes Investigadores Precarios. Y es que, señaló, en los últimos meses se han producido varias reformas que atañen a la ciencia, como la reforma de las ayudas postdoctorales de la AEI (Juan de la Cierva y Ramón y Cajal), la reforma laboral o la modificación del Anteproyecto de Ley de Ciencia, con las que se están obteniendo algunos logros. “Hay mayores contratos con mejor salario; la reforma laboral es una apuesta por la contratación indefinida, frente al abuso de temporalidad; y el reconocimiento de algunos derechos en la reforma de la Ley de Ciencia, como el derecho a la indemnización por finalización de contrato para todos los contratos vigentes predoctorales y postdoctorales”, aseguró.

Sin embargo, Palazón considera que aún queda camino para “estar donde quisiéramos estar”. “Es el momento de dar pasos más grandes y hacer una reforma más profunda y estructural”, instó. Por su parte, José Manuel Torralba, vicepresidente de la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), opina que hacen falta “muchos cambios para que España

“Es el momento de dar pasos más grandes y hacer una reforma más profunda y estructural”

“Hay que hacer un plan nacional para repatriar a los más de 30.000 científicos que trabajan en el extranjero”

tenga el lugar que se merece a la hora de poder competir en Europa” y es tajante: “La reforma es insuficiente”.

Poner a la ciencia en centro

COSCE desgranó algunas de las medidas que podrían “ayudar a que la ciencia ocupara el centro de la actividad del Gobierno”. En primer lugar, Torralba apuntó a la creación de una oficina de asesoramiento independiente para la presidencia de Gobierno que, además, podría realizar un informe sobre el impacto de la legislación en la ciencia, algo que ya existe en otros países, según dijo el vicepresidente de COSCE.

Por otro lado, planteó una “financiación estable, basal”. “El Gobierno dice que vamos a intentar llegar al 2 por ciento del PIB. Hace 20 años era un número ambicioso; hoy, no solo no es ambicioso, sino que nos sigue posicionando en la mitad de la tabla de la OCDE”, aseveró Torralba, quien considera que España merece más. “Eso debería llevar al 3 o 3,5 por ciento del PIB. Y tendría que ser fruto de un Pacto de Estado, que se podría llegar si todas las fuerzas políticas quisieran”, añadió.

Asimismo, se refirió al “presupuesto histórico” en Ciencia. “Son presupuestos históricos, obviamente, pero porque hemos inyectado miles de millones que vienen de Europa. Cuando esos miles de millones desaparezcán, el presupuesto basal que nos va a quedar casi no va a contribuir a llegar a ese 2 por ciento. No es un presupuesto ordinario, que luego permanezca en el futuro”, explicó Torralba.

Para centrar la ciencia en la actividad del Estado, también es fundamental “hacer un plan nacional para repatriar a los más 30.000 científicos que tenemos en el extranjero”. Con ello, indicó Torralba, se podría hablar de una inversión de talento de más de 15.000 millones de euros. También puso sobre la mesa la necesidad de eliminar las barreras a la investigación. “Prefiero hablar de eliminación de barreras que de desburocratización, porque la burocracia es una parte de esas barreras”, apuntó. Por último, señaló que se requieren muchos cambios en materia de recursos humanos, no solo dar estabilidad en los contratos o hacer contratos indefinidos, sino también “eliminar la tasa de reposición y dar libertad de salarios para atraer talento de calidad”.

Y, para englobar lo anterior, Torralba propone hacer una Ley Orgánica con “un único artículo que, después de introducir la importancia de la ciencia, diga que se va a regir siempre por el derecho privado”. Con ello, aclaró, no se refiere a privatizar, sino a seguir las reglas del derecho privado. Puso de ejemplo a Reino Unido, donde se hace “un control exhaustivo del dinero de la ciencia, pero no con un sistema de control público como tenemos en España”.

'Mapa de Acceso a la Innovación': un análisis de las necesidades no cubiertas en el SNS

El documento, realizado por entidades de pacientes y presentado en el Congreso, recoge y analiza las necesidades no cubiertas que impactan en el retraso del acceso a la innovación

CINTIA DÍAZ-MIGUEL

Madrid

Begoña Barragán García, presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), y Daniel García Diego, presidente de la Federación Española de Hemofilia (FEDHEMO), acudieron a la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados para presentar el 'Mapa de Acceso a la Innovación'. Se trata de un documento realizado por entidades de pacientes de diversos sectores como la oncohematología, las enfermedades raras o las enfermedades del sistema nervioso central y que plantea el reto que supone el acceso a la innovación integral, teniendo en cuenta siempre la prevención, el diagnóstico y el manejo de la patología.

Según explicó Daniel García, el objetivo del texto fue tratar de recoger y analizar aquellas necesidades no cubiertas en el Sistema Nacional de Salud (SNS) que impactan en el retraso de acceso a la innovación, tanto terapéutica y sanitaria como tecnológica y en la gestión.

El presidente de FEDHEMO fue claro ante los diputados que escuchaban su comparecencia y reivindicó el gran retraso que existe en España para acceder a la innovación, muchas veces por cuestiones democráticas. "Existe una gran diferencia con otros países europeos en acceso a ciertos medicamentos", aseguró.

Por ello, García Diego planteó la idea de hacer un balance muy delicado entre



Congreso de los Diputados.

sostenibilidad e impacto económico, pero priorizando las "inversiones en salud", ya que el gasto en salud resulta ser una inversión a medio y largo plazo.

Por otra parte, puso sobre la mesa la necesidad sobre la mejoría en diagnósticos y los tratamientos personalizados para los pacientes, reclamando que el Plan Nacional de Medicina de Precisión se implante de forma clara para el beneficio de todos los pacientes. "Actualmente, hay una pléyade de terapias dirigidas a biomarcadores, personalizando el tratamiento a cada paciente, pero también es necesaria esta innovación en los diagnósticos", reclamó.

Además, el presidente de la FEDHEMO aprovechó su intervención para resaltar tres retos que recoge el documento,

como propuestas de mejora. La primera tiene que ver con que las resoluciones del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) sean vinculantes y obligatorias para garantizar la equidad en el Sistema Nacional de Salud. "Muchas veces estas resoluciones no tienen un carácter vinculante y a veces simplemente son meras declaraciones programáticas que mucho que el paciente sepa cuáles son sus derechos y sus deberes", apuntó.

Otra de las propuestas plasmadas es la mejora de atención en los Centros y Sistemas de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR). "A veces las comunidades autónomas hacen de barrera a la derivación a los CSUR. Es importante que se haga una modificación del régimen de CSUR para llegar a una

atención en red", indicó García. Por último, recordó la importancia de compartir la información entre centros y comunidades autónomas, con propuestas de mejora e información clínica.

Los voz de los pacientes en el SNS

Por su parte, Begoña Barragán, presidenta de GEPAC, reivindicó la importancia de reconocer desde el SNS el rol del paciente. "La voz de los pacientes es fundamental, parece que se habla mucho del paciente en el centro del sistema, pero estamos hablando de una mentira. Necesitamos que se cuente con nuestra voz, con nuestra opinión y con nuestro criterio porque tenemos mucho que aportar de nuestra vivencia".

Asimismo, Barragán subrayó que las asociaciones de pacientes están cubriendo una parte muy importante dentro del entramado sanitario, pero lamenta que esta labor "no siempre está reconocida".

Por ello, insistió en que, mientras este mensaje "no cale" en los decisores políticos, no cambiarán las cosas. "Necesitamos el apoyo de las administraciones, todas deberían tener en cuenta el papel que tenemos los pacientes", reiteró Barragán.

Entre las reivindicaciones de la presidenta de GEPAC, destaca la formación e información de los pacientes desde las consultas, ya que muchos no comprenden todo la información que les comunica el médico.

Asimismo, las asociaciones de pacientes reclaman tener un espacio físico en los hospitales para que se les conozca más y sean más accesibles para todos. Por último, Barragán señaló que habría que disminuir las cargas administrativas y burocráticas, ya que muchas veces suponen una gran complicación e imposibilita el tránsito por el sistema sanitario.

Plan de Biotecnología: 32 millones de euros para avanzar hacia tratamientos individualizados

MARIO RUIZ

Madrid

El Ministerio de Ciencia e Innovación, junto a cinco comunidades autónomas (Cataluña, País Vasco, Galicia, Castilla La Mancha y Extremadura) impulsarán las terapias avanzadas y la medicina de precisión a través de la ciencia y la innovación mediante el Plan Complementario de Biotecnología. Se trata de un programa de investigación cogobernado y cofinanciado con un presupuesto total de 32 millones de euros, esto es, al 50 por ciento entre Gobierno y las CC. AA. implicadas, además de los recursos propios que aportará Galicia a su participación en este programa.

La ministra del ramo, Diana Morant, ha explicado que estos planes son "una innovación en política científica y un

ejemplo de cogobernanza". "Este ejercicio de coordinación científico-técnica no tiene precedentes en nuestro sistema y se consolidará en la reforma de la Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación", ha asegurado. "Con este compromiso entre el Gobierno y las CC. AA., la ciencia demuestra su gran poder de cohesión territorial, económica y socialmente nuestro país", ha añadido.

Impulsar la I+D+i

El objetivo así es impulsar la I+D+i en la biotecnología aplicada a la salud para avanzar hacia tratamientos individualizados. "Con este proyecto, el Gobierno y las comunidades autónomas participan en la revolución de la medicina, creando los instrumentos que contribuirán a que todas las personas puedan acceder a la medicina personalizada de precisión en



La ministra Diana Morant presenta junto a IBEC el Plan Complementario de Biotecnología.

nuestro país", ha destacado la ministra de Ciencia e Innovación.

Se trabajará para fomentar la biotecnología, que está detrás de avances científicos como las terapias CAR-T. En concreto, despliega seis líneas de actuación: criomicroscopía electrónica aplicada a la medicina personalizada; la implementación y análisis de bases de

datos; plataforma de cribado de fármacos y análisis de interacciones fármaco-diana; desarrollo de modelos biológicos para cribado y estudio de moléculas terapéuticas; desarrollo de nanofármacos, biodistribución, toxicidad y acciones terapéuticas en modelos de patología; y técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas.

Avance del Plan INVEAT: Nuevo acuerdo de adquisición para el SNS de 86 equipos SPECT-TC

Se trata del segundo acuerdo de los ocho que está tramitando el INGESA y cuenta con una inversión de casi 62 millones de euros



Carolina Darias, ministra de Sanidad.

EL GLOBAL
Madrid

La ministra de Sanidad, Carolina Darias, ha compartido durante el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) el avance del Plan de Inversión de Equipos de Alta Tecnología (INVEAT). Así, ha explicado que el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) ha adjudicado un Acuerdo Marco para adquirir un total de 86 equipos SPECT-TC incluidos en este Plan.

Se trata del segundo Acuerdo Marco adjudicado de los ocho que está tramitando el INGESA. Este Acuerdo Marco cuenta con una inversión estimada de 61.882.792,50 euros y supondrá la adquisición de equipos de alta tecnología para el diagnóstico de enfermedades.

La tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT o SPECT-TC) da información sobre la función del órgano estudiado y las posibles alteraciones a nivel molecular y de gran utilidad en el estudio del cáncer, del corazón y del cerebro.

De este Acuerdo Marco se beneficiarán 14 comunidades autónomas, gracias a los fondos del Plan INVEAT. Además de los ya adjudicados, el INGESA está tramitando otros seis acuerdos

marcos que facilitarán a las comunidades y otras administraciones la adquisición de equipos de cardiología intervencionista (Hemodinámica), de radiología vascular intervencionista y neurovascular intervencionista, de tomografía computarizada, de equipos de braquiterapia digital, de equipos de resonancia magnética (RM) y de equipos PET-TC.

La ministra ha recordado que el Plan INVEAT supondrá una inversión global de más de 795 millones de euros durante los dos próximos años en toda España, y permitirá la renovación de 585 equipos del parque tecnológico del SNS y la ampliación de otros 262. En total, el Plan INVEAT facilitará la renovación o ampliación de 847 equipos en todo el país. Gracias a estas inversiones, se reducirá la obsolescencia del parque tecnológico de equipos de alta tecnología del SNS y se elevará como mínimo un 15 por ciento, la tasa media de densidad de equipos de alta tecnología por 100.000 habitantes.

Así, el Plan INVEAT consolida la "equidad en el acceso a la alta tecnología" y mejora la calidad asistencial y la seguridad de pacientes y profesionales. Su principal finalidad es incrementar la supervivencia global y la calidad de vida de las personas, asegurando el acceso a técnicas diagnósticas y terapéuticas de

alta calidad en estadios tempranos de enfermedad, con especial atención a las de mayor impacto sanitario como son las enfermedades crónicas, las oncológicas, raras y neurológicas.

Situación COVID-19 y Estrategia de Vacunación

Asimismo, Darias también ha informado a los miembros del CISNS de la situación actual de la pandemia de COVID-19, con una tendencia descendente de la incidencia acumulada a 14 días que se ha mantenido las últimas cuatro semanas en todos los grupos de edad y con una menor gravedad de la enfermedad observada de forma progresiva desde el cuarto trimestre de 2021.

La menor gravedad de los casos notificados durante la actual onda epidémica ha permitido que los indicadores de carga asistencial en hospitales, la ocupación de camas de agudos y de camas de UCI se hayan mantenido muy por debajo de lo observado en la tercera ola. Estos indicadores muestran también una tendencia descendente estable y, actualmente, la ocupación de camas de hospital es del 8,7 por ciento y la ocu-

pación de camas de UCI es del 14,7 por ciento.

"Tenemos buena evolución; las altas incidencias registradas en los últimos meses nos hacen lamentar hasta 89 fallecidos diarios durante los últimos siete días, menos que cada día de la semana pasada, pero todavía muchos", matizó Darias. No obstante, la letalidad global de la pandemia se sitúa en el 0,9 por ciento, la cifra más baja desde que comenzó la pandemia y la letalidad de esta sexta ola es 0,15 por ciento.

La Estrategia de Vacunación ha logrado alcanzar, además, el hito del 91 por ciento de la población de más de 12 años con pauta completa en España. "Tenemos algo muy claro: las vacunas funcionan", ha destacado Darias.

Con respecto a la vacunación infantil, ha apuntado que el ritmo es bueno y que "se ha ralentizado un poco debido, en gran parte, a la alta tasa de contagios en este colectivo en este mes de diciembre coincidiendo con el inicio de la vacunación de esta franja de edad", lo que ha ocasionado que muchas personas hayan tenido que posponer la vacuna hasta las 8 semanas recomendadas.

Romero recibe la edición especial del Libro Blanco Depresión y Suicidio

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid

La presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso, Rosa Romero, ha recibido un ejemplar de la edición especial del Libro Blanco Depresión y Suicidio con motivo de la Jornada llevada a cabo en la Sala Clara Campoamor el pasado mes de noviembre. En el encuentro han participado el presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría, Celso Arango, y el presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica, Víctor Pérez, ya fusionadas en la Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental, acompañados por Mercedes Navío, como coordinadora del Libro Blanco junto al doctor Pérez, y Ramón Frexes, director de Relaciones Institucionales y RSC de Janssen, que colabora con este proyecto.

La nueva edición de este libro de referencia en el ámbito de la psiquiatría incorpora dos prólogos especiales, el de la presidenta del Congreso, Meritxell Batet, y el de la propia Romero.



Celso Arango, Mercedes Navío, Rosa Romero, Víctor Pérez y Ramón Frexes.

La presidenta de la Comisión destaca que el 20 por ciento de la población padecerá una enfermedad mental a lo largo de su vida. Insiste en que la COVID-19 ha cambiado por completo nuestro modo de vivir y ha agravado la situación de la salud mental a un doble nivel: por los ajustes en la atención sanitaria con el cierre temporal de servicios especializados, y por la crisis económica, los pro-

blemas sociales y la incertidumbre que genera esta situación.

Un plan de prevención específico

Según su análisis, el principal reto en salud mental es la prevención del suicidio, con especial preocupación por las cifras entre los jóvenes de este último año. "Aunque la mayoría de las comunidades han desarrollado una estrategia

de prevención del suicidio, es necesaria una a nivel nacional que lidere y coordine el resto", indica. "Hay pocos países en Europa que no tengan una estrategia de prevención del suicidio y el nuestro es uno de ellos", sentencia. En este sentido, ve necesario un plan estratégico que implique la adopción de un Código de Riesgo de Suicidio en los centros de salud. Además, insiste en que los expertos reclaman especialistas en salud mental en todo el sistema sanitario.

Romero hace hincapié en que, "como sociedad, debemos ser capaces de entender que somos iguales, que es necesario acabar con los estigmas y fomentar las tasas de empleo", al mismo tiempo que mejorar el apoyo educativo en los colegios y ofrecer facilidades a las familias afectadas. Para finalizar, confía en que esta crisis suponga una gran oportunidad de crecimiento y superación que vaya acompañada de medidas que contribuyan a la mejora de la salud mental de los ciudadanos y a la cohesión del sistema sanitario.

FARMACIA

La Ley de Farmacia de Madrid, cada vez más cerca de llegar a la Asamblea

En el marco de los 'Encuentros Mujeres de la Sanidad', Elena Mantilla explicó todo el recorrido del proyecto

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Fue en el año 2018 cuando comenzó a gestarse la posibilidad de contar con una nueva Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid que sustituyese a la que está vigente actualmente desde 1999. Más de tres largos años en los que esta norma ha recorrido un camino lleno de obstáculos.

Tras un primer intento fallido en la Asamblea de Madrid, Elena Mantilla, directora general de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, explica en el marco de un encuentro de la iniciativa Mujeres de la Sanidad, que el actual texto en el que se está trabajando lleva en preparación desde 2019, encargado por el ejecutivo liderado por Isabel Díaz Ayuso. Mantilla precisa que han tenido muchas dificultades a la hora de avanzar en el nuevo anteproyecto, puesto que "el sector farmacéutico está hiperregulado". Estas dificultades se traducen en cifras. Aquí, la directora general precisaba que mientras que el proyecto presentado en 2018 recibió 400 alegaciones, el documento que está actualmente en trámite "ha recibido más de 1.000".

Para Mantilla, una de las claves del texto es su calidad; detalla que se ha estudiado cada punto con rigor para ver que es viable y que realmente supondrá un avance para el sector. Aquí, precisaba que uno de los aprendizajes que ha adquirido durante la redacción de esta Ley es que "se legisla para la mayoría, no para todos; es imposible". Sin embargo, cree que sí que se ha dado cabida a aspectos muy importantes dentro de esta norma. Entre ellos, la entrega informada de medicamentos a domicilio o la flexibilidad horaria de las oficinas de farmacia.

De forma inminente, el texto llegará a la Asamblea de Madrid para su discusión y tramitación por la vía de urgencia. Pero este no es el único trabajo que se ha llevado a cabo desde su departamento.

Flexibilización de visados

Con todo este trabajo, desde el departamento afirman que quieren seguir con la tónica que iniciaron desde que se formase el equipo. Aquí, ponen en valor varios avances a los que se ha llegado en la Comunidad de Madrid, que luego se han aplicado en otras regiones. Uno de ellos,



El proyecto de la nueva Ley de Farmacia de Madrid está próximo a 'entrar' en la Asamblea regional para su debate y votación.

El anteproyecto de la norma ha recibido más de mil aportaciones, frente a las 400 del anterior intento en 2019

la flexibilización del visado de determinados medicamentos. "Se ha demostrado que la eliminación de visados era necesaria durante la pandemia; más tarde el Ministerio de Sanidad nos dio la razón y el resto de comunidades autónomas siguieron el mismo camino", precisa.

En cuanto a algunos de los posibles impactos negativos derivados de esta medida de los que se alertó desde otros sectores, Mantilla especifica que "se puso mucho el foco sobre el gasto y, aunque ha subido, el incremento no ha sido disparatado; además, se ha demostrado que este aumento no viene motivado por la eliminación de visados, puesto que solo supone el cuatro por ciento de la facturación por receta electrónica de la Comunidad de Madrid".

Además, remarca que "en casos como el de los ACOD (anticoagulantes de acción directa), se demostró que era una gran medida". Todo ello pasa, según apunta Mantilla, por que "el trabajo que

realiza todo el equipo de la Dirección General Inspección y Ordenación Sanitaria es muy innovador, y con un gran talento y conocimiento detrás".

Siguiendo con esta apuesta por la digitalización, Mantilla y su equipo, también la han hecho llegar a los vales de estupefacientes con el mismo fin que la medida anterior: reducir la burocracia.

Otras competencias

Mantilla recuerda que la Dirección General que lidera no solo tiene la farmacia entre sus competencias, sino otras como la ordenación y auditoría de los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, por lo que tiene capacidad de llegar a muchas áreas. También, puntualizaba que desde su departamento tienen "una apuesta firme por reforzar la atención primaria y hospitalaria".

"Estamos siendo una fábrica de leyes", declara Mantilla. Y es que a esta Ley de Farmacia hay que sumar los esfuerzos realizados desde su departamento en otros ámbitos que consideran prioritarios como la Ley de Reproducción Asistida. La directora general define esta como "transgresora". Actualmente, según explica Mantilla, desde su departamento se está "ultimando la redacción

La Dirección General de Ordenación madrileña también trabaja en la digitalización sanitaria

del decreto de centros de reproducción asistida". En la elaboración de este texto, añade "se ha contado con expertos en ginecología de alto prestigio, procedentes tanto de la práctica pública como de la privada". Por ello cree que se trata de "un texto muy puntero" en el que además de los aspectos más técnicos, se han tenido en cuenta otros prismas como que "las mujeres que asisten a estos centros van con miedos y una carga emocional muy intensa, por lo que hay que facilitar que acudan a lugares en los que se cumplan los requisitos en las mejores condiciones".

Por otra parte, Mantilla también resalta otros proyectos de su equipo, como la Ley de Seguridad del Paciente (que obtuvo el respaldo de la Asamblea en enero de 2021) o, de cara a futuro, el trabajo en una norma relativa a la regulación de la publicidad sanitaria, para la que Mantilla apunta que también están contando con el apoyo de los expertos de esta rama.

FARMACIA



Compañeros de junta, ex viceconsejeros... Así son los equipos de los candidatos al COF de Madrid

Los aspirantes a las elecciones ultiman sus equipos; solo Rosalía Gozalo ha presentado la suya ante la mesa electoral

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Como viene informando EG, la farmacia madrileña está inmersa en un proceso electoral que culminará con un nuevo rostro al frente de la presidencia del COF de Madrid, toda vez que su actual máximo dirigente, Luis González, no puede optar a la reelección.

De igual manera, como avanzó en exclusiva esta publicación, hasta cuatro aspirantes se postulan para suceder a González, lo que aseguraría el paso por las urnas de los colegiados el 3 de abril. Tres de ellos provienen de la junta directiva saliente: Mercedes González Gomis, Manuel Martínez del Peral y Rosalía Gozalo. A ellos se añade una cuarta aspirante desde fuera de la corporación: Luz Sanz. Todos tienen de plazo hasta el próximo martes 22 de febrero para presentar sus candidaturas.

De este cuarteto de aspirantes, solo Rosalía Gozalo puede considerarse, ofi-

El 22 de febrero expira el plazo para presentar candidaturas y se abrirá un plazo para subsanar posibles errores

cialmente, precandidata. De momento, es la única candidatura ya presentada ante la mesa electoral. El resto de aspirantes mantienen su idea de concurrir a los comicios pero aún se encuentran ultimando sus equipos. La alta cifra de miembros de los que se deben componer las listas —más de una veintena— dificulta cerrar las listas.

El equipo de Gozalo

Rosalía Gozalo concurre a las elecciones con un equipo de caras muy conocidas en el sector y con experiencia en la representatividad colectiva.

Según ha podido confirmar EG, en los principales cargos Gozalo estaría acompañada de Luis de Palacio—actual

presidente de la patronal farmacéutica nacional FEFE y que asumiría una vicepresidencia—, Noelia Tejedor —ex presidenta de la delegación de Sefac en Madrid y quien también ostentaría otra vicepresidencia—, Pablo Altozano —ex viceconsejero de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid y candidato a secretario general— y Jorge Poveda —vocal de distribución del COF de Madrid y que 'saltaría' a la tesorería—.

Por su parte, Manuel Martínez del Peral —vicepresidente en la legislatura recién expirada— confirma a EG que se encuentra perfilando la composición final del equipo. Sí es seguro que Martínez del Peral se acompañará en este reto de algunos compañeros de la junta colegial.

Son los casos, por ejemplo, de Luis Panadero y Óscar López, que han ocupado una vicepresidencia (tercera) y la vocalía de Oficina de Farmacia en la última legislatura, respectivamente. Ambos forman parte del equipo de Mar-

La campaña electoral arrancará el próximo 18 de marzo, y se extiende hasta el 2 de abril

tínez del Peral para ocupar, hipotéticamente, la tesorería y la vicepresidencia en caso de victoria electoral el 3 de abril.

Cronograma elecciones COF de Madrid

Una vez se cierre el plazo para presentar candidaturas este 22 de febrero, se abriría un periodo hasta el 25 de febrero para la posible subsanación de errores en las listas que detectase la mesa electoral. En todo caso, la campaña electoral arrancará el próximo 18 de marzo, y se extendería hasta el 2 de abril. Un día más tarde, los cerca de 13.000 colegiados madrileños estarían llamados a las urnas para elegir a sus nuevos representantes.

La SEFH y la ASHP, unidas para debatir el rol de la farmacia hospitalaria a nivel internacional

La farmacoterapia, la gestión en FH y la innovación tecnológica ha sido pilares de la 13ª edición del PostMidyear

EL GLOBAL
Madrid

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha celebrado la Jornada PostMidyear 2022, que ha contado con la asistencia de Douglas Scheckelhoff, vicepresidente de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP).

La jornada, inaugurada por Olga Delgado, presidenta de la SEFH, y coordinada por Dolors Soy, directora de formación de la SEFH, ha sido organizada con la colaboración de la biotecnológica Amgen. En esta 13ª edición, se ha incluido un resumen de lo mejor del Midyear americano celebrado en diciembre de 2021 en EE. UU. bajo el lema 'Shine bright'. Olga Delgado ha aprovechado su intervención para destacar la importancia de la ASHP, ya que considera un "referente" a la Farmacia Hospitalaria americana.

En este contexto, indica que "la Farmacia Hospitalaria americana es una fuente de información extraordinaria de la que se sirvieron los pioneros españoles que empezaron a viajar a Estados Unidos y traer la innovación".

En este sentido, destaca que esta edición ha vuelto a incorporar al panel de expertos un farmacéutico junior "que fue quien ganó el premio al mejor residente el año pasado y se ha unido al excelente equipo que ha dirigido nuestra directora de Formación", subraya Delgado.



La SEFH y ASHP han detallado las colaboraciones vigentes y futuras para mejorar los temas estratégicos.

Por su parte, Dolors Soy ha calificado la cita como, "uno de los puntos de encuentro que más expectación genera en los farmacéuticos de hospital puesto que permite compartir y revisar las novedades terapéuticas, logísticas, estratégicas, de gestión, educativas, en investigación".

"Hemos podido discutir y comentar las novedades y su posible implantación en el día a día", señala Dolors Soy. Así las cosas, la directora de Formación de la SEFH destaca que el Midyear de la ASHP es "una de las citas más esperadas por los

farmacéuticos de hospital".

Por su parte, Fina Lladós, directora General de Amgen Iberia, ha aprovechado la inauguración de la jornada para, "agradecer a la SEFH su compromiso con la formación y la internacionalización de la farmacia hospitalaria".

La directora general de Amgen Iberia también ha querido agradecer el esfuerzo de los profesionales de farmacia hospitalaria, "no solo por la atención a los pacientes en todos estos meses de pandemia, sino también por su trabajo continuo por acercar la tecnología a los

pacientes y seguir mejorando su asistencia. Para Amgen", ha explicado Lladós, "es un honor acompañar a la SEFH en este camino".

Visión internacional

Douglas Scheckelhoff ha explicado a los asistentes las líneas maestras de los principales proyectos estratégicos de su Sociedad. A continuación tuvo lugar una mesa redonda sobre 'Relaciones institucionales ASHP - SEFH' en el que ha participado, junto al vicepresidente de la ASHP, la propia Delgado.

Jordi Camarasa, de la UB, nuevo presidente de la Conferencia de Decanos de Farmacia

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Jordi Camarasa es el nuevo presidente de la Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Farmacia.

Camarasa es decano de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona y sustituye a Beatriz de Pascual-Teresa, quien ha dejado de ejercer como Decana de esta Facultad de Farmacia de la Universidad San Pablo CEU desde el 1 de febrero de 2022.

La ya ex decana de Farmacia de la Universidad San Pablo CEU ha formado parte de la Conferencia desde su nombramiento como decana de la Facultad de Farmacia de la CEU USP, el 15 de septiembre de 2008; y de la junta directiva como secretaria (2011-2016), como vi-

cepresidenta (2016-2017) y como presidenta (2018-2022).

En el marco de la renovación de la junta directiva de esta entidad académica, la decana de la Universidad de Sevilla, María Álvarez de Sotomayor, pasa a ocupar el puesto de vicepresidenta, mientras que la decana de la Universidad de Navarra, María Javier Ramírez, ocupará el puesto de secretaria.

Temas sobre la mesa

Durante la sesión plenaria en la que se ha llevado a cabo esta renovación, se han tratado, asimismo, diversos asuntos relacionados con la gestión del Grado en Farmacia que se imparte en un total de 22 facultades de España.

Entre ellos, la próxima organización de jornadas sobre Evaluaciones Clínicas Objetivas Estructuradas (ECOEs); la



La Conferencia de Decanos de Farmacia ha renovado su junta directiva.

renovación del convenio con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); y la participación de la Conferencia en la iniciativa One Health, en la Mesa de la Profesión Farmacéutica, en el Foro de Atención Farmacéutica y en la próxima reunión de la European Association of Faculties of Pharmacy (EAFP). Cabe recordar que la Conferencia Nacional de

Decanos de Facultades de Farmacia es partidaria de ampliar los contenidos de índole asistenciales en los respectivos grados de Farmacia

Asimismo, en esta reunión se ha dado la bienvenida a Gonzalo Herradón como nuevo decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad CEU San Pablo, en sustitución de De Pascual-Teresa.



Imagen de la presentación del estudio "Seguridad y Seroprevalencia en población vacunada frente a la COVID-19".

Las farmacias muestran su capacidad como red rápida de alerta en COVID-19

Un estudio pone de manifiesto la generación de evidencia en torno a la vacunación

EL GLOBAL
Madrid

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) ha presentado los resultados del estudio "Seguridad y Seroprevalencia en población vacunada frente a la COVID-19 de la Red de Farmacias Centinela de Castilla y León".

Dicho estudio ha sido desarrollado en dos fases, por 121 farmacias de Castilla y León y 4.000 ciudadanos. El objetivo ha sido conocer en profundidad lo que ocurre en la población general vacunada, poner en porcentajes la tan ansiada inmunidad humoral (respuesta de anticuerpos) y su duración.

Este estudio ha permitido registrar acontecimientos adversos, identificar el protocolo de vacunación más seguro y eficaz, además de conocer cómo factores como la edad, el protocolo de vacunación o haber pasado previamente la enfermedad influye en la respuesta inmune o en su duración.

Durante la rueda de prensa, el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, ha señalado la importancia de la red de farmacias en la vigilancia de la Salud Pública, afirmando que "somos una de las mayores infraestructuras y redes de talento sanitario de España y queremos ponerla al servicio de la sociedad. Es fundamental integrar a las farmacias en la Red de Vigilancia de Salud Pública, además de en programas de cribado, detección precoz o educación sanitaria".

Por su parte, Javier Herradón, presidente del Consejo de Colegios Profe-

sionales Farmacéuticos de Castilla y León (CONCYL), ha hecho hincapié en que "los resultados de la investigación han convertido a las Farmacias Centinela de Castilla y León en una pieza sanitaria estratégica en el ámbito nacional, gracias a su condición de red de respuesta rápida que aporta con gran fluidez y casi en tiempo real datos epidemiológicos y evidencias ante un problema de Salud Pública". "No en vano esta red desarrolla habitual-

Más de un centenar de farmacias han evaluado la respuesta humoral y su duración

mente una labor clave en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos mediante la detección, notificación y prevención de problemas relacionados con su uso, como reacciones adversas y errores de medicación", ha añadido Herradón.

Cabe destacar que los resultados de este estudio, en sus dos fases, han sido aportados en estos meses a la Agencia Española de Medicamentos y a la Consejería de Sanidad de Castilla y León para contribuir en la toma de decisiones más certeras en el ámbito de la vacunación, ha recalcado.

A diferencia de otros, este estudio evalúa la eficacia de la vacunación sobre la población general y en distintos tramos de edad. Mientras que normalmente las evaluaciones conocidas se basan

en la eficacia de la vacunación según el número de ingresos hospitalarios o por la gravedad de los síntomas de las personas infectadas cuando ingresan o acuden al centro de salud.

Resultados

Los datos de este estudio confirman que, aunque todas son seguras, la respuesta inmunitaria que generan las vacunas no es constante, no se mantiene en el tiempo y depende de diferentes va-

No existe diferencia significativa en la generación de anticuerpos entre hombres y mujeres

riables, como es el protocolo de vacunación o la edad de los individuos.

Asimismo, la investigación determina que no existen diferencias significativas en la generación de anticuerpos en el estudio entre hombres y mujeres, respondiendo ambos género de la misma forma.

También se identifica que la exposición al virus influye de forma significativa en la duración de la respuesta. En los individuos que han pasado la enfermedad, la inmunidad que proporcionan las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna) se mantiene de forma estable en el tiempo, incluso por encima de los 11 meses. Sin embargo, en las vacunas basadas en vectores virales (AstraZeneca y Janssen), a partir de los 7 meses ya se observa una reducción en la respuesta.

Distribución, "pilar" del Plan de Asistencia Farmacéutica Telemática en Valencia

EL GLOBAL
Madrid

La actuación de las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en la Comunidad Valenciana ha sido "fundamental" en el éxito del programa para facilitar la dispensación de medicamentos de uso hospitalario a pacientes externos en centros de salud y oficinas de farmacia de esta región, actuación que se enmarca en el Plan de Asistencia Farmacéutica Telemática puesto en marcha en marzo de 2021.

Así se subrayó durante el encuentro telemático mantenido entre la presidenta de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), Matilde Sánchez, y el director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana, José Manuel Ventura, reunión en la que se destacó la importante red de distribución existente en la región y la colaboración de los mayoristas farmacéuticos en un proyecto que "ha venido para quedarse".

En este sentido, desde la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios se incidió en que el plan, fruto de una "alianza estratégica", ha tenido un grado de aceptación muy alto por parte de unos ciudadanos a los que se les facilita, siempre dentro del canal farmacéutico y con la misma calidad asistencial, el acceso a los medicamentos que necesitan.

A este respecto, la presidenta de la patronal de la distribución farmacéutica trasladó a Ventura el compromiso de todas las empresas asociadas para seguir participando, como parte del Sistema Nacional de Salud (SNS), en cualquier tipo de proyecto en beneficio de los pacientes de esta comunidad autónoma.



Núm. 07 | 2022

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: Córdoba

30 AÑOS N^o1 EFICACIA
SEGURIDAD
ESPECIALIZACIÓN
www.farmaconsulting.es · 900 115 765

Sección elaborada por
FARMACONSULTING
N^o1 EN TRANSMISIONES **30 AÑOS**

Crece la demanda de farmacia en Córdoba

● Se interesaron 39 nuevos inversores en la farmacia de la provincia el último año

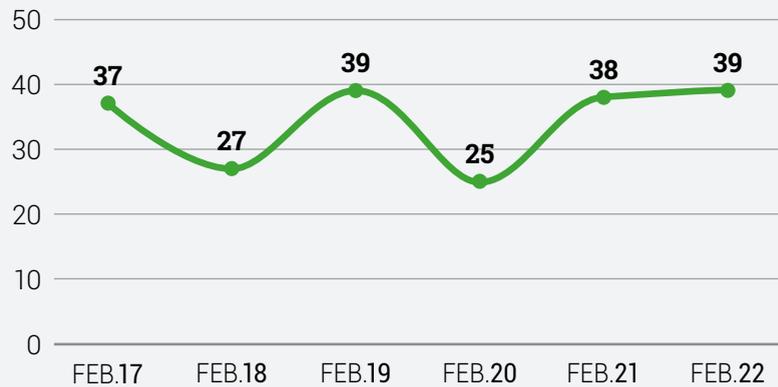
En total, 1.286 inversores están interesados en comprar farmacia en Córdoba. Y, en el último año, 39 nuevos demandantes mostraron su interés.

Por provincia de residencia destacan los inversores de Sevilla, con un total de 264. Le sigue Granada, con 148.

Al observar la distribución por sexo, tanto los hombres como las mujeres estuvieron igual de interesados en la compra de farmacia en la región, realizado el 50 por ciento de las demandas, respectivamente. Por edad, destacan los inversores de entre 40 y 50 años, con el 43 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 150.000 y 700.000 euros aglutinan un 63 por ciento de la demanda. Por último, la mayoría de los interesados, un 70 por ciento, no eran titulares de una oficina de farmacia.

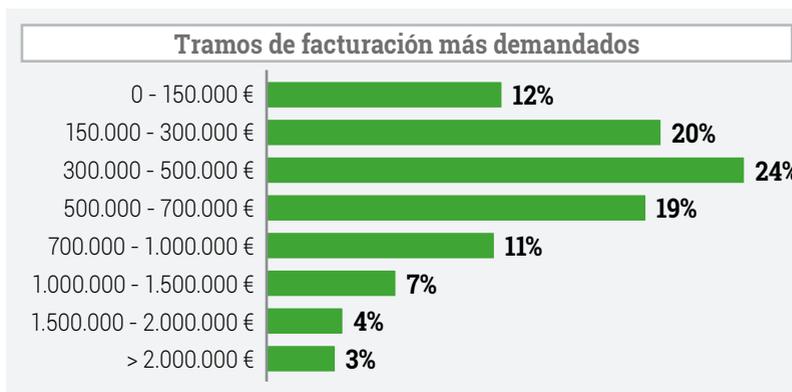
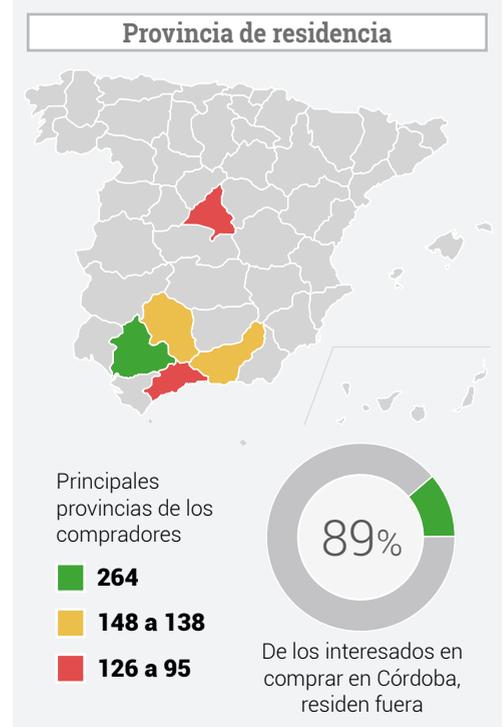
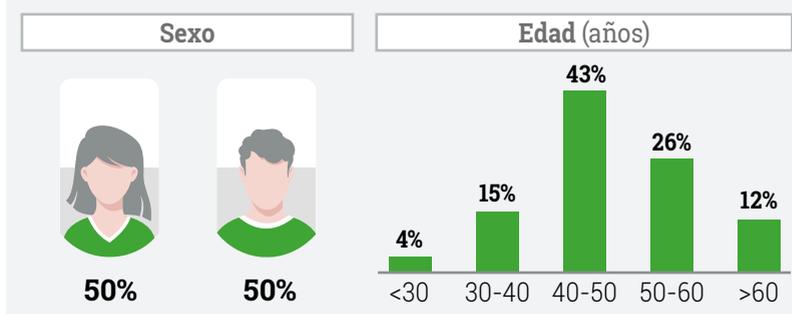
EVOLUCIÓN DE NUEVOS COMPRADORES INTERESADOS EN CÓRDOBA Últimos 12 meses



La demanda de farmacia en Córdoba se ha mantenido estable en los dos últimos años, con 39 nuevos inversores en el último periodo. Si observamos la evolución de los últimos 6 años vemos que salvo en el 2018 y en el 2020 la demanda de farmacia en Córdoba no sufre grandes variaciones.

DEMANDA GLOBAL EN CÓRDOBA

1.286 Compradores interesados en adquirir una oficina de farmacia en Córdoba



Cada día en tu mail
ELGLOBAL
Express

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



INDUSTRIA

La innovación disruptiva sobresale entre los datos de aprobaciones de EMA y FDA

A pesar del papel protagonista de la COVID-19, las agencias regulatorias no han dejado desatendidas otras áreas

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

La COVID-19 ha sido protagonista en el trabajo cotidiano de las agencias reguladoras de medicamentos en 2021. Gran parte de los esfuerzos de estas entidades se han focalizado en hacer llegar a los ciudadanos todas las herramientas posibles para luchar contra la COVID-19. Todo ello, sin desatender otras áreas terapéuticas.

La EMA y la FDA han publicado esta semana sendos informes anuales para dar cuenta de su actividad. Estos reflejan que, a pesar de que la pandemia haya tenido una gran influencia en su actividad por la necesidad de agilizar los procesos, ambas entidades siguen apostando por lograr que los pacientes tengan cada vez más opciones disponibles para diversas patologías.

La oncología ha vuelto a ser la especialidad en la que más se percibe la llegada de innovación; otras áreas, como la neurología o la dermatología, también han mostrado progresos significativos.

EMA: ascenso nuevos principios activos

En el año 2021, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) emitió un total de 92 recomendaciones de autorización de comercialización. De estas, 53 corresponden a fármacos con una nueva sustancia activa nunca antes autorizada dentro de la Unión Europea. Comparando esta cifra con los datos de 2020, se observa un incremento del 35 por ciento (39 medicamentos con un nuevo principio activo se autorizaron en 2020).

Asimismo, dentro del contenido del resumen de recomendaciones que publica la EMA la pasada semana, se incluye información al detalle relativa a la autorización de fármacos y nuevos tratamientos que representan un avance significativo dentro de sus áreas terapéuticas.

El 2021 fue un año marcado por la pandemia. Consecuencia de ello es que la Agencia recomendó cuatro vacunas y cinco tratamientos diferentes para la COVID-19; a esto se suman los esfuerzos dedicados a aumentar la capacidad de fabricación y el suministro de vacunas. Los esfuerzos tuvieron su resultado, ya que se logró dar respuesta a una gran demanda en un corto periodo de tiempo para garantizar también que el suministro se produjese en los plazos acordados.



Siguiendo la tendencia de años anteriores, la oncología aglutina un gran número de autorizaciones

Por áreas, la oncología es la que más opiniones positivas aglutina, con un total de 20 fármacos de los cuales 12 contienen una sustancia activa nueva. Le sigue la neurología con 13, cinco de ellos con nuevas sustancias activas, y en el tercer puesto hay un triple empate. Hay tres especialidades que cuentan con ocho opiniones positivas durante el transcurso de 2021; estas son el área de inmunología, reumatología y trasplantes (3 medicamentos con nuevas sustancias activas), la endocrinología (con tres fármacos con nuevos principios activos) y la hematología (seis de las ocho opiniones positivas emitidas son relativas a medicamentos con nuevas sustancias activas).

Dentro de sus esfuerzos por luchar contra la pandemia, uno de los logros de la Agencia Europea del Medicamento ha sido el de reducir tiempos en los procesos de autorización. Esto se traduce en que un total de cuatro vacunas y seis tratamientos contaban con autoriza-

ción condicional para su uso a finales de 2021. Desde la Agencia recuerdan que, al estar administrándose estas terapias con una autorización condicional, se siguen recopilando datos que certifiquen los perfiles de eficacia y seguridad de los mismos.

FDA: protagonismo de los 'First in class'

Por su parte, desde el Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) de la Food & Drug Administration (FDA), también han emitido su informe anual. La agencia estadounidense aprobó durante el ejercicio 2021 un total de 50 medicamentos. Esta cifra se mantiene muy en línea con los datos del año pasado (50 autorizaciones).

Además, como explica Patricia Cavazzoni, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos de la FDA, "el trabajo en la revisión y aprobación de nuevas terapias incluye exámenes exhaustivos de seguridad; los nuevos fármacos que se autorizan, no deben solo cumplir procesos de seguridad muy rigurosos antes de su comercialización, sino que también se someten a controles posteriores a la comercialización".

En el informe de la FDA también hacen hincapié en los fármacos 'First in Class' aprobados durante el año pasa-

En los datos de ambas agencias sobresalen las autorizaciones de fármacos con nuevos principios activos

do; estos son aquellos que ofrecen un mecanismo de acción innovador ante necesidades médicas no cubiertas. De los 50 fármacos aprobados, la FDA identifica 27, más de la mitad, como medicamentos First in Class. Entre ellos, destaca la llegada de nuevas opciones terapéuticas en áreas como la neurología, la dermatología o la oncología.

Además, la agencia estadounidense, pone también el foco sobre los medicamentos huérfanos. Así, apuntan que un 52 por ciento de los fármacos autorizados se destinan al tratamiento de enfermedades raras.

También la agencia se refiere a los medicamentos autorizados mediante procedimientos de 'fast track', es decir, aquellos procesos que se aceleran por circunstancias que lo requieran como puede ser la pandemia de COVID-19. En 2021, el 36 por ciento de las autorizaciones emitidas se realizaron mediante este procedimiento.



Estrategia Farmacéutica de la UE: una oportunidad para la industria, pero con retos pendientes

Farmaindustria considera que se debe conciliar el mejor acceso a tratamientos, la sostenibilidad de las cuentas públicas y el desarrollo de la actividad innovadora de las farmacéuticas

MÓNICA GAIL
Madrid

El próximo año, España presidirá el Consejo de la UE (desde julio hasta diciembre de 2023) y formará el Trío junto a Bélgica y Hungría. Con la vista puesta en la Presidencia española, la ministra de Sanidad, Carolina Darias, ya ha adelantado una de las prioridades que nuestro país quiere desarrollar en materia sanitaria: la Estrategia Farmacéutica Europea.

El Parlamento Europeo aprobó la Estrategia el 24 de noviembre de 2021. El informe final fue presentado por la eurodiputada española Dolors Montserrat (PPE), quien ha afirmado que esta nueva estrategia "inaugura la década europea de la salud, la innovación y la investigación, con una dimensión más social de la UE".

La pandemia de COVID-19 ha sido la que ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar Europa en materia sanitaria. Y los objetivos que marca la Estrategia Farmacéutica de la UE van encaminados hacia ello (poner al paciente en el centro y garantizar el acceso a los tratamientos, dar respuesta a las necesidades terapéuticas no cubiertas, apostar por una industria farmacéutica competitiva, velar por la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y reforzar a la UE como líder mundial en salud).

Desde Farmaindustria valoran de forma positiva que la Estrategia se considere como una prioridad para España porque el conjunto de la UE y los pacientes de cada país dentro de ella "nos jugamos mucho". "La nueva Estrategia Farmacéutica debe ser una oportunidad. Para ello, es crucial un diálogo estrecho entre las autoridades europeas y la industria farmacéutica, con el fin de fijar el marco adecuado para conciliar el impulso a la inversión por parte de la industria, el acceso a la innovación y la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios", asegura Iciar Sanz de Madrid, directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, en una entrevista con El Global.

"Somos un sector estratégico para España; un sector de inversión, de solución, y no de gasto, como a menudo se sugiere"

Para la directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, lo que hace falta es una mayor colaboración institucional: "Un diálogo estructurado del que participemos autoridades, industria, comunidad científica y clínica y pacientes y en el que compartamos las claves de cómo se genera la innovación y cómo debe premiarse el esfuerzo que implica".

Con este trabajo conjunto, Sanz insiste en la intención de conciliar tres objetivos básicos de los sistemas de salud: el mejor acceso de todos los ciudadanos europeos a todos los tratamientos disponibles, la sostenibilidad de las cuentas públicas y el desarrollo de la actividad innovadora e industrial de las compañías farmacéuticas.

Para poder darle el protagonismo que merece a la Estrategia, España y Europa aún tienen algunos retos pendientes que cumplir antes de 2023.

Reforzar el tejido industrial

La pandemia ha afectado a todos los sectores y el industrial ha sido uno de los más castigados. Sin embargo, Sanz destaca "la solidez del tejido productivo de la industria farmacéutica, con 82 plantas de producción". Esto permite "trazar planes para ganar capacidad en un momento en que Europa quiere recuperar parte de la fabricación de medicamentos estratégicos que se ha ido desplazando a Asia, en busca de ahorro de costes". "Somos, por tanto, un sector estratégico para España; un sector de inversión y no de gasto, como a menudo se sugiere", recalca.

En este sentido, Farmaindustria ha presentado propuestas a la Administración en materia de investigación y producción nacional. "Necesitamos un marco estratégico de cooperación con

la Administración a medio-largo plazo que dé predictibilidad y esté orientado a desarrollar nuestras potencialidades, convencidos de que este es un sector clave para la reactivación económica y la transformación del modelo productivo español", asegura Sanz.

Así, considera que el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica que el Gobierno prevé aprobar en el primer semestre de este año y el PERTE de Salud de Vanguardia, pueden ser "instrumentos adecuados". Y los fondos europeos serán un pilar fundamental a la hora de ayudar en la recuperación post-COVID-19.

Mejorar el acceso a la innovación

Mejorar el acceso a la innovación, incorporando las investigaciones de forma que lleguen a tiempo a los pacientes, es otro de los desafíos a nivel europeo y nacional. A pesar de todos los avances realizados, Iciar Sanz apunta que Europa lleva años "perdiendo terreno" en la investigación biomédica con respecto a Estados Unidos o China. "Hoy apenas el 23 por ciento de los nuevos medicamentos surgen en Europa, frente al 47 por ciento de Estados Unidos, cuando hace dos décadas era al revés", lamenta. Y Sanz quiere recuperar ese terreno.

"Ya hemos constatado con la pandemia en qué medida los nuevos medicamentos y la investigación que los hace posibles son críticos para la sociedad desde una triple perspectiva: sanitaria, económica y social", insiste. Por ello, desde Farmaindustria urgen a Europa a "preservar la estabilidad y predictibilidad del actual marco europeo de incentivos a la investigación y de propiedad industrial para atraer la inversión y permitir que la industria farmacéutica siga innovando en nuestro continente".

Para facilitar el acceso a la innovación en toda la UE, la industria farmacéutica ya ha manifestado su objetivo de solicitar precio y financiación en todos los Estados miembro —y posibilitar así su disponibilidad— en un periodo máximo de dos años tras la autorización de co-

mercialización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

"Para ello, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia) ha diseñado un portal web, ya en pruebas, que proporcionará información actualizada sobre el momento en el que las compañías solicitan precio y reembolso en los distintos países, incluyendo las razones por las cuales se producen retrasos en la toma de decisiones", cuenta Iciar Sanz.

Incentivar a la industria

Aunque las bases de la Estrategia Farmacéutica apuntan "en la dirección correcta", según Farmaindustria, su implementación "genera dudas". "Mientras recoge medidas positivas como la necesidad de incentivar la investigación en la lucha contra las resistencias antimicrobianas o de promover la digitalización para impulsar la investigación, plantea otras que son cuestionables", explica Sanz. Y es que la Estrategia propone reducir con carácter general los incentivos para los nuevos medicamentos y condicionarlos al cumplimiento de nuevas obligaciones regulatorias como, por ejemplo, comercialización en todos o la mayoría de los Estados, "cuando la decisión de incorporar un fármaco al sistema nacional de salud corresponde a cada país".

Del mismo modo, pretende centrar los incentivos solo en medicamentos que se dirijan a necesidades médicas insatisfechas, con lo que "si se desarrolla un medicamento en una patología que ya dispone de un tratamiento, aunque sea claramente mejorable, no se beneficiaría de tales incentivos, perjudicando claramente a los pacientes".

"En nuestra opinión, utilizar el marco regulador europeo para incorporar exigencias de este tipo no solucionará la inequidad y las demoras en el acceso, pero sí dañaría la seguridad jurídica necesaria para promover la inversión por parte de la industria, lo que debilitaría aún más la posición competitiva europea a nivel global", concluye.

La Aemps mejora el registro de los productos sanitarios a golpe de 'clic' en una nueva plataforma

Sanidad ha lanzado una nueva aplicación para optimizar el registro de los productos sanitarios y mejorar la comunicación

DANIELA GONZÁLEZ

Madrid

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha lanzado una nueva aplicación para mejorar el registro de los productos sanitarios en el mercado.

Esta plataforma llega con motivo de los procesos de mejora y actualización de las aplicaciones telemáticas y estará disponible a partir del 15 de febrero de 2022.

Mayor facilidad de acceso y una interfaz más intuitiva, así como un buscador para poder encontrar comunicaciones y productos de empresa son algunas de las facilidades que ha adelantado el Ministerio de Sanidad en un comunicado.

Por otro lado, la nueva aplicación también pretende añadir la posibilidad de modificar y actualizar comunicaciones ya enviadas o la opción de dar de baja una comunicación o alguno de los productos incluidos en la misma.

Asimismo, la obtención de un documento de anotación de comunicación que justifique los trámites es otro de los avances de mejora.

¿Quiénes deben usar la aplicación?

El Ministerio de Sanidad ha señalado que cualquier empresa establecida en España, fabricante o representante autorizado de productos sanitarios en serie de clase I; productos sanitarios a medida; productos sanitarios de diagnóstico in vitro, agrupador o esterilizador, que vaya a efectuar una comunicación al registro



de responsables de la puesta en el mercado (RPS), deberá efectuarlo a través de la nueva aplicación.

Así, han destacado que estas comunicaciones seguirán manteniendo la exención de abono de tasa.

De esta manera, se da cumplimiento a lo establecido en los artículos 24, 14 y 9 de los reales decretos 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos,

y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, respectivamente.

Datos disponibles hasta el 15 de febrero

Todas las comunicaciones que se hayan desarrollado a través de la anterior aplicación mantendrán su validez, siempre y cuando mantengan la información actualizada.

Además, Sanidad indica que las empresas pueden recuperar las comunicaciones ya efectuadas en la anterior plata-

forma e incluirlas en la nueva aplicación. Por otro lado, desde el ministerio indican que la información debe estar actualizada, por ello, también debe comunicarse el cese de la puesta en el mercado de los productos.

Para poder hacer un traspaso de datos óptimo, Sanidad recomienda que las empresas "vayan recuperando y actualizando sus comunicaciones en la nueva base RPS durante este año 2022 y antes del cierre definitivo de la anterior aplicación, previsto para el año 2023".

Los avances en investigación en cáncer infantil se traducen en una supervivencia del 80%

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

El 15 de febrero fue el Día Internacional contra el Cáncer Infantil. La conmemoración de esta fecha es un buen motivo para crear conciencia y poner el foco en la importancia de la investigación; contar con alternativas terapéuticas eficaces y seguras ofrece la oportunidad a los niños con enfermedades oncológicas de tener una mejor calidad de vida.

En este contexto, la I+D de medicamentos es fundamental. Por ello, Nathalie Moll, directora general de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (Efpia) apunta que "la industria está totalmente comprometida con la integración de la investigación pediátrica en sus programas de desarrollo de tratamientos". Y añade que "durante la última década, hemos visto tratamientos nuevos y emocionantes e



incluso curas para enfermedades que afectan a los niños, como el VIH, la hepatitis C y la artritis reumatoide".

Moll subraya que además de gracias al avance de la ciencia, el progreso en este campo se debe a mecanismos como el Reglamento Pediátrico de la Unión Europea; la directora de la patronal precisa que "desde su creación en 2007, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó más de 290 nuevos

medicamentos e indicaciones para el tratamiento de niños". Los avances en investigación se han traducido en que el 80 por ciento de los niños sobrevivan cinco años o más; sin embargo, todavía queda camino por recorrer. El cáncer sigue siendo la principal causa de muerte entre los niños en Europa.

Planes de Investigación Pediátrica

"En el sistema actual, cada nuevo tratamiento que se desarrolla para adultos debe desarrollarse también para niños o llamados pacientes pediátricos", apunta Moll. Sin embargo, concreta, "si la enfermedad correspondiente no existe en los niños, se puede otorgar una exención; esto significa que, en su forma actual, el Reglamento Pediátrico no incentiva el desarrollo centrado en la pediatría".

Moll plantea que "la próxima revisión del Reglamento brinde la oportunidad de evolucionar desde un enfoque 'centrado

en los adultos' a otro 'centrado en los niños'. Así, desde la Efpia sugieren agregar al Reglamento la posibilidad de contar con Planes de Investigación Pediátrica (PIP) que no se basen en la indicación del adulto, sino en una necesidad médica pediátrica no cubierta que el tratamiento pueda atender en función de su Mecanismo de Acción. De esta manera, indica, "un medicamento desarrollado para una enfermedad de adultos, también puede estudiarse en niños porque ambas tienen la misma causa y el tratamiento puede funcionar para ambas".

Moll considera que "con los planes de investigación pediátrica del mecanismo de acción, se aprovecharán los avances científicos para garantizar el desarrollo de medicamentos para niños que aborden mejor las necesidades pediátricas no satisfechas". Estos, detalla, "se presentarían cuando existe una necesidad médica pediátrica insatisfecha que el medicamento puede abordar de manera plausible". "Esto significaría que se dispone de suficiente conocimiento de la enfermedad pediátrica para demostrar que el mecanismo de acción del tratamiento podría ser eficaz", agrega.

Curve Therapeutics colabora con MSD para descubrir fármacos de próxima generación

La meta es hallar y validar moduladores de hasta cinco objetivos terapéuticos utilizando su tecnología Microcycle

EL GLOBAL

Madrid

Curve Therapeutics, una empresa privada de biotecnología, pionera en una plataforma funcional de descubrimiento de fármacos potencialmente innovadora, ha anunciado una colaboración de investigación global con Merck Sharp and Dohme (MSD), para descubrir y validar moduladores de hasta cinco objetivos terapéuticos utilizando su tecnología Microcycle, inicialmente para indicaciones oncológicas y neurológicas.

Según los términos del acuerdo, Curve recibirá un pago por adelantado y será elegible para recibir hitos de investigación, desarrollo y comerciales por un total de hasta 1.700 millones de dólares en caso de que los cinco programas terapéuticos tengan éxito. Curve también recibirá una contraprestación sobre las ventas netas de cualquier producto aprobado que se derive como consecuencia de esta alianza.

Según el acuerdo suscrito, Curve realizará un cribado funcional basado en células de mamíferos de alto rendimiento, caracterización de aciertos, extracción y análisis de datos y optimización de Microcycle.

MSD, por su parte, será responsable de la optimización de liderazgo, el desarrollo clínico, la fabricación y la comercialización de los compuestos identificados a través de la colaboración.

"Esta colaboración es un hito importante para Curve y un importante res-



paldo a nuestra innovadora plataforma de descubrimiento de fármacos. Trabajar con MSD en objetivos terapéuticos seleccionados complementará los programas internos de desarrollo y descubrimiento de fármacos de Curve", explica Simon Kerry, director ejecutivo de Curve.

Esta novedosa plataforma, patentada por Curve, permite el descubrimiento directo de moléculas biológicamente activas frente a objetivos que han sido difíciles de abordar, utilizando métodos convencionales de descubrimiento de fármacos.

Asimismo, la plataforma permite el enriquecimiento rápido de bibliotecas Microcycle, muy diversas en el citoplas-

ma de células de mamíferos. Todo ello para identificar miembros de la biblioteca que tienen una actividad biológica deseada contra un objetivo terapéutico.

Para sus creadores es importante destacar que el tamaño compacto de Microcycles permite su transformación en moléculas pequeñas no peptídicas para la optimización y el desarrollo de cabezas de serie: "una ventaja incomparable en comparación con otros péptidos cíclicos".

"La detección de una biblioteca Microcycle codificada genéticamente contra proteínas en su estado intracelular nativo es única en el descubrimiento de fármacos. Y, la plataforma de Curve, crea

una oportunidad sin precedentes para descubrir éxitos funcionales que se convierten fácilmente en pequeños -molécula conduce contra los objetivos más desafiantes en el descubrimiento de fármacos", comenta Ali Tavassoli, director científico de Curve.

En palabras de Rob Garbaccio vicepresidente de Discovery Chemistry MSD Research Laboratories: "En MSD estamos comprometidos para desarrollar medicamentos para muchas de las enfermedades más desafiantes del mundo. Esperamos colaborar con los científicos de Curve para evaluar nuevas formas de tratar enfermedades complejas".

La industria se consolida como sector referente en empleo estable, cualificado e igualitario

EL GLOBAL

Madrid

"La industria farmacéutica es uno de los sectores con mayor capacidad de influencia positiva sobre la sociedad española", ha señalado Juan López-Belmonte, presidente de Farmaindustria. "Contribuimos a la salud de las personas a través de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pero nuestra aportación y nuestro compromiso van más allá, y la apuesta por el empleo de calidad, la promoción del talento y la igualdad son también una manera de contribuir al desarrollo de nuestro país".

Y es que las cifras de la última encuesta sobre el 'Empleo en la industria farmacéutica innovadora 2021', realizada por Farmaindustria entre sus asociados, demuestran que la industria farmacéuti-

ca asentada en España es un motor económico y social para el país. Asimismo, arrojan un nuevo crecimiento en número de trabajadores y la consolidación de este sector como un referente en empleo estable, cualificado e igualitario.

Actualmente, la industria farmacéutica innovadora da empleo a más de 44.000 personas. De hecho, Farmaindustria destaca que, solo en 2021, la industria contrató a 5.756 personas y "las previsiones para este año indican que se mantendrá la tendencia".

Esto significa que el sector da trabajo a más de 210.000 personas en España si se suman los empleos indirectos e inducidos. "En estos momentos de profunda crisis, la industria farmacéutica innovadora es uno de los sectores estratégicos que más pueden contribuir a la reactivación económica y al impulso de nuestro



modelo productivo para los próximos años; un modelo en el que los grandes sectores", ha añadido López-Belmonte.

El empleo de la industria farmacéutica se caracteriza por la estabilidad: un 93,4 por ciento de los contratos son indefinidos y sólo el 1,0 por ciento del empleo fijo trabaja a tiempo parcial, cuando la media nacional es del 18,1 por ciento.

La alta cualificación es otra de las señas de identidad, con un 64,4 por ciento de profesionales titulados -porcentaje que se eleva al 90 por ciento en el área de I+D-, y muy superior a la media españo-

la, que se sitúa en el 46 por ciento. Este indicador crece cada año, y 3 de cada 4 personas contratadas por las compañías farmacéuticas en 2021 tenían una titulación superior.

También se trata de un empleo diverso. Como refleja la encuesta, el mayor crecimiento se concentra en menores de 30 años, que ha crecido a un ritmo medio anual del 10 por ciento entre 2017 y 2021, y en el más veterano (mayores de 54 años), con un crecimiento medio anual del 8,4 por ciento, colectivos que presentan mayores tasas de paro.

Berlín, Londres y ahora Nueva York: tercer caso de 'curación' de VIH

La paciente no muestra signos de VIH y no hay anticuerpos detectables 14 meses después de dejar el TAR

SANDRA PULIDO
Madrid

Timothy Brown, más conocido como el 'paciente de Berlín', fue la primera persona del mundo en ser 'curada' de VIH, tras ser sometido en 2008 a un trasplante de células madre para superar una leucemia mieloide aguda (LMA). Ya en 2019, el 'paciente de Londres' se convertía en el segundo caso, tras permanecer el virus 'indetectable' 29 meses después de la interrupción del tratamiento con antirretrovirales (TAR). Este paciente recibió un trasplante de células madre para tratar un linfoma de Hodgkin, tal y como confirmó un estudio coordinado por el Instituto de Investigación del Sida IrsiCaixa y el University Medical Center de Utrecht (Holanda).

Ahora, un equipo de investigadores de Estados Unidos ha anunciado la posible curación de una mujer que recibió un trasplante de sangre de cordón umbilical para superar una LMA. Este caso ha sido presentado en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas en Denver, Colorado, tal y como ha adelantado The New York Times.

La paciente fue diagnosticada con VIH en junio de 2013 y de LMA en 2017. En agosto de ese año (2017) recibió un trasplante de un donante que portaba

la mutación CCR5 Delta 32 en las células CD4, que hace que las células sanguíneas sean inmunes al VIH al evitar la entrada del virus en ellas. Sin embargo, se trataba de un paciente parcialmente compatible, en lugar de la práctica habitual de encontrar un donante de médula ósea de raza y etnia similar a la del receptor. También recibió una transfusión de células madre sanguíneas parcialmente compatibles de un familiar de primer grado, para mejorar las probabilidades de éxito.

Los médicos retiraron el TAR 37 meses después del trasplante. Ahora, un año y dos meses después de ello, no muestra rastro de VIH en sangre ni anticuerpos contra el virus.

Diferencia con los casos anteriores

En los casos de Berlín y Londres, ambos hombres recibieron trasplantes de médula ósea de donantes que portaban la mutación CCR5 Delta 32 en las células CD4. Dicha mutación se ha identificado en solo unos 20.000 donantes, la mayoría de los cuales son nativos del norte de Europa.

Por su parte, ambos hombres sufrieron efectos secundarios graves, incluida la enfermedad de injerto contra huésped. Por el contrario, la mujer abandonó el hospital el día 17 después de su trasplante y no desarrolló la enferme-



dad de injerto contra huésped, según ha explicado JingMei Hsu, médico de la paciente en Weill Cornell Medicine, en declaraciones a The New York Times. Según el especialista, la combinación de la sangre del cordón umbilical y las células de su pariente podría haberle evitado muchos de los efectos secundarios brutales de un trasplante de médula ósea.

Asimismo, los antecedentes sexuales y raciales del nuevo caso marcan un importante paso adelante en el desarrollo de una cura para el VIH, según los investigadores. Más de 14 meses después, no muestra signos de VIH en los análisis de sangre y no parece tener anticuerpos detectables contra el virus.

Intentos fallidos

Desde Timothy Brown han sido muchos los intentos de replicar el caso de 'el

paciente de Berlín' que han concluido en la reaparición del virus.

Por ejemplo, en el año 2014 se reportó el caso de 'el paciente de Essen', que recibió un trasplante con la mutación CCR5 Delta32. Pero cuando se interrumpió el TAR, el VIH experimentó un rápido rebote. Y en otros tres casos de trasplante de células madre, que no presentaban la mutación CCR5 Delta 32, el virus rebotó a las 12, 32 y 41 semanas, respectivamente. Un caso español es el de cinco pacientes del Hospital Gregorio Marañón de Madrid infectados por VIH que presentan actualmente un reservorio indetectable del virus tras recibir un trasplante de células madre. En cambio, a este grupo no se le ha interrumpido aún el tratamiento antirretroviral.

Veklury demuestra actividad antiviral contra diez variantes del SARS-CoV-2

EL GLOBAL
Madrid

Gilead Sciences ha publicado datos que demuestran la actividad in vitro de remdesivir (Veklury) contra diez variantes del SARS-CoV-2, incluida Ómicron. Los resultados de los estudios de Gilead coinciden con otras investigaciones in vitro realizados de forma independiente por investigadores de instituciones de otros países como Bélgica, República Checa, Alemania, Polonia y Estados Unidos, que confirmaron la actividad antiviral de remdesivir contra múltiples variantes del SARS-CoV-2 previamente identificadas, entre ellas Alfa, Beta, Gamma, Delta y Ómicron.

La investigación analizó la actividad antiviral in vitro mediante dos métodos para comprender la susceptibilidad de diez variantes principales del SARS-CoV-2 al fármaco. Los resultados mos-

traron una actividad similar de la terapia contra las variantes y un aislado del linaje A ancestral temprano detectado en Seattle, WA (cepa WA1).

En concreto, las variantes Delta y Ómicron siguieron siendo totalmente susceptibles al antiviral, y estos resultados de laboratorio demuestran que ha seguido siendo activo contra todas las variantes principales aisladas en los últimos dos años.

El antiviral inhibe directamente la replicación del virus dentro de las células del huésped al dirigirse a la ARN polimerasa dependiente del ARN del SARS-CoV-2. Al entrar en el organismo, el fármaco se transforma en el metabolito trifosfato activo, que se incorpora al ARN viral y detiene la replicación del virus dentro de las células infectadas.

Con casi seis millones de secuencias de variantes aisladas disponibles públicamente, el estudio confirma que la pro-

teína nsp12, la diana de la ARN polimerasa del antiviral, está bien conservada para todas las variantes.

Según sus autores, una caracterización más detallada confirma que ninguna de las pocas mutaciones identificadas de nsp12, que prevalecen en algunas de las variantes del SARS-CoV-2, afecta a la susceptibilidad del virus al tratamiento.

Para Tomas Cihlar, vicepresidente Senior de Investigación Viroológica de Gilead Sciences, estos resultados aportan pruebas de la actividad antiviral consistente y duradera de Veklury en todas las variantes conocidas que han surgido a lo largo de la pandemia, incluida Ómicron. Asimismo, también apoyan su uso continuado para el tratamiento de COVID-19, en todas sus variantes actuales.

Ahora que una nueva versión de Ómicron (subvariante BA.2) está aumentando su circulación en todo el mundo,



Cihlar indica que estos últimos datos sugieren que Veklury conservará la actividad antiviral contra la llamada 'Ómicron sigilosa'.

"La ARN polimerasa viral a la que se dirige no contiene ninguna mutación única adicional. Gilead evalúa continuamente la actividad del antiviral contra las variantes virales", concluye el vicepresidente.

Liderazgo sustentado por conocimiento: receta para impulsar el talento femenino

Elena Mantilla, DG de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad Madrid, se reunió con Mujeres de la Sanidad



Las participantes en el encuentro reflexionaron sobre impulso del talento femenino con Elena Mantilla

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Uno de los *leitmotiv* de Mujeres de la Sanidad es la necesidad de seguir impulsando el talento femenino, de tal manera que entidades y empresas saquen el máximo rendimiento a su capital humano. En esta idea se incidió también en la última edición de 'Encuentros Mujeres de la Sanidad', en esta ocasión con Elena Mantilla, directora general de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad Madrid.

Durante el encuentro Mantilla narró cómo había sido su trayectoria desde que ingresó en el mundo profesional, poniendo de manifiesto los problemas todavía existentes en materia de conciliación dentro de algunas áreas en la empresa privada; uno de los puntos que se puso de manifiesto fue que en las compañías del sector farmacéutico esta situación no se da, lo que para la directora general "es una cuestión de voluntad". Las asistentes al evento se mostraron de acuerdo en esta afirmación, poniendo en valor el esfuerzo realizado dentro del sector para eliminar barreras y permitir el avance en la trayectoria profesional a los empleados, independientemente de características personales.

Liderazgo y conocimiento

Asimismo, Mantilla habló de su experiencia dentro del sector público. Aunque actualmente (y desde que formó

equipo dentro de la Dirección General) la representación femenina es muy amplia, considera que "los puestos directivos para mujeres llegan poco y tarde". Por ello invitaba a pasar a la acción y tomar parte en aquellos casos que sea posible, no solo confiando en que sean factores externos como el relevo generacional los que ayuden a revertir la situación.

En toda esta ecuación, para Mantilla es importante remarcar que "la sociedad no puede cambiarse sin el 50 por ciento restante". En este sentido manifestaba que "hay que impulsar el talento femenino y toda la ayuda es poca para empoderar a las mujeres y ayudarlas en todo lo que se pueda".

Máxime, en un panorama en el que las mujeres cuentan cada vez con más formación y preparación para desempeñar los puestos que se les asigna, como es el caso de Mantilla. Hablando de su caso apunta que aunque no ha tenido dificultades expresas para llegar hasta donde está, sí que ha tenido que demostrar más que otras personas su preparación. Preparación que para ella es clave puesto que considera que "el liderazgo apoyado por el conocimiento es clave en la fórmula del talento femenino".

Importancia de las decisiones conjuntas

Por otra parte, añadía que durante el transcurso de su carrera, ha obtenido otro aprendizaje importante. "El liderazgo pasa por tomar decisiones en conjun-

to". Por ello, para poner en perspectiva los logros obtenidos desde la Dirección General que encabeza, remarcaba que ha sido esencial contar con un equipo a la altura de la responsabilidad, en el que todas las voces tengan valor y se puedan alcanzar consensos en beneficio de la mayoría. Las personas asistentes al evento también reconocían el trabajo innovador llevado dentro de una Dirección General tan compleja.

Mantilla opinaba también que es "momento de animarse al cambio". Por ello ponía en valor reuniones como la mantenida con miembros de Mujeres de la Sanidad para reflexionar y sacar conclusiones que contribuyan a seguir avanzando en este ámbito.

En el evento también participaron Concha Serrano, directora de Corporate Affairs, Health and Value de Pfizer España; Natividad Calvente, directora de Corporate Affairs en Novartis España; Susana Granado, Associate Director Policy & Govern en MSD España; Beatriz González, directora de Government Affairs de Janssen en España; Carmen Montoto, directora médica en Takeda España; Juan Mayol, Public & Government Affairs Manager en Boehringer Ingelheim; Manuel Anxo Blanco, director ejecutivo de Government Affairs, Market Access & Communication en Organon; Carlota Lendoiro Ramos, gerente de Relaciones Institucionales de Grunenthal España y Arantxa Munguira, Key Account Manager en Bayer.

Amplia Trayectoria

Elena Mantilla es licenciada en Administración y Dirección de Empresas y en Investigación y Técnicas de Mercado Marketing por la Universidad Pontificia de Comillas- ICADE. Tiene un Posgrado en Auditoría de Cuentas, Título de Máster en Tributación y Asesoría Fiscal, es experta acreditada en Normas Internacionales de Auditoría y cuenta con formación internacional. Además, en 1997 obtuvo el Certificado de la Guildhall School of Music of London de Piano, tras más de 10 años de estudios en el Conservatorio Superior de Música Mayeysis (Vigo). Cuenta con experiencia en el sector privado y público. Su trayectoria política comienza en 2016 cuando fue elegida vicepresidenta de la Mesa del Congreso del Partido Popular de Vigo. En 2017, el Comité Ejecutivo Nacional del PP la nombró Miembro de la Oficina del Cargo Popular. Antes, en el PP de Moncloa Aravaca fue Secretaria Ejecutiva de Comercio y Pymes.

