

Barrera a la entrada de medicamentos falsificados

El sistema SEVeM cumple cinco años en España como "un trabajo colaborativo de éxito" entre industria, oficinas de farmacia, distribuidoras y autoridades sanitarias



Canal de WhatsApp



@ElGlobalEs



youtube.com/NetSaludTV



facebook.com/elglobal



EL GLOBAL en



Sigue el periódico de la comunidad del medicamento



CARTA DEL EDITOR

PORTAVOZ DE SANIDAD DEL PP EN EL SENADO

Las prioridades sanitarias de Ruiz Escudero



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroga

La entrevista de EG con Enrique Ruiz Escudero, senador y portavoz del PP en la Comisión de Sanidad del Senado, aborda varios temas clave en la política sanitaria española, y desgrana las prioridades sanitarias que conoce de primera mano, sin duda.

El senador destaca la importancia de mejorar el acceso y la autorización de medicamentos en España para que no se retrase en comparación con otros países europeos. Ruiz Escudero señala que el funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) es crucial para agilizar este proceso más que un cambio en la normativa de la ley del medicamento. Además, reflexiona sobre la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública y destaca la estrategia nacional de recursos humanos como una prioridad, enfocándose en la necesidad de abordar la escasez de profesionales en el sector sanitario.

Ruiz Escudero fue el primer consejero de sanidad en llamar la atención sobre el problema de los retrasos en las aprobaciones de medicamentos en España, un asunto, por otro lado, que nunca se abordado en el seno del CISNS. De hecho, ya había alertado el senador en el pasado sobre la necesidad de abordar este problema e insiste que "los medicamentos llegan más tarde a los pacientes españoles que a los pacientes de otros países de la UE".

Por eso, Ruiz Escudero también habla del esfuerzo necesario para mejorar el acceso a los medicamentos, subrayando que los pacientes españoles deberían tener derechos equivalentes a los de otros países de la UE, y señala el largo tiempo que tardan los medicamentos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos en llegar a los pacientes en España.

Prioridades sanitarias

Entre las líneas de trabajo parlamentario, incluye la estrategia de salud mental, enfatizando el aumento de patologías relacionadas debido a la pandemia y la escasez de profesionales en el área.

Ruiz Escudero adelanta que desde el Senado, aprovechando la mayoría del PP, se preparan varias iniciativas, incluyendo proposiciones de ley y mociones, aunque su aprobación final dependa del Congreso. El escenario parlamentario, sin duda, dará la iniciativa al Senado y al PP pero el esfuerzo por la búsqueda



Enrique Ruiz Escudero

Para el Senador es preciso que el Consejo Interterritorial del SNS sea un verdadero órgano de coordinación e impulso, con el soporte legal que requieren sus acuerdos

de consensos siempre es bien recibida por el sector, cuando es posible.

Sobre la Agencia Estatal de Salud Pública, señala el portavoz que aún no ha avanzado más allá del anuncio, y subraya la importancia de una coordinación efectiva con las comunidades autónomas para su éxito. La ubicación de la agencia también es un punto de discusión, con una preferencia personal por Madrid para optimizar el trabajo, destaca. La citada

Agencia fue decidida ya en 2020 en el seno de la subcomisión de sanidad para la reconstrucción y resiliencia del SNS, acuerdos ratificados por el Grupo Socialista y por el Grupo Popular en el Congreso. Pero hasta ahora no ha habido avances significativos.

En el contexto de salud mental, Ruiz Escudero considera que el problema principal es la falta de profesionales y que cualquier medida debe abordar esta cuestión de raíz. Finalmente, critica el proceso de selección para los Comprehensive Cancer Centers por falta de transparencia y criterios políticos en las decisiones, enfatizando la necesidad de rectificación para incluir a los mejores para el tratamiento de pacientes en situaciones complejas. El senador aboga por abordar las lecciones aprendidas de la pandemia con espíritu crítico, algo que no se ha llevado a cabo según expresa.

Visión de 2024

Por otro lado, en su columna del Anuario de la Sanidad 2024, el senador destaca las preocupaciones y prioridades mencionadas, e insiste en que es el Consejo Interterritorial donde debe alcanzarse acuerdos con la seguridad jurídica oportuna, y por ello propone que se impulse el CISNS como verdadero órgano de coordinación territorial sanitaria.

EL GLOBAL

Publicación de



wecare-u.

wecare-u. healthcare communication group

EDITOR: Santiago de Quiroga

Redacción: Sandra Pulido (Redactora Jefa), Nieves Sebastián (Jefa de Sección), Mónica Gail (Jefa de Sección de Política Farmacéutica), Cristina Armunia (Jefa de Sección de Política Sanitaria), Fernando Ruiz, Vera de Benito, Ana Sánchez, Lucía de Mingo, Iuri Pereira y Andrea Rivero.

Arte y Diseño: Rosa Rodríguez. Maquetación: Marta Haro. Jefe de Public Affairs: Alba González. Comunicación: Marta Pérez.

ÁREAS:

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

Económico-Financiera: Cristina Fernández, Business Controller.

Public Affairs y RRH: Sofía Salazar, directora asociada.

Consejo de Administración:

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

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

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

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Colaboración y éxito contra la falsificación de medicamentos

Desde su implementación en febrero de 2019, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) ha demostrado ser una piedra angular en la lucha contra la falsificación de medicamentos, garantizando la seguridad de los pacientes y fortaleciendo la integridad de la cadena de valor del medicamento.

Este quinto aniversario es para celebrar, pero también para reflexionar sobre los logros alcanzados y los desafíos que aún presenta el sistema.

SEVeM ha confirmado ser un ejemplo de éxito en proyecto colaborativo y compromiso entre la industria farmacéutica, las farmacias, las distribuidoras y las autoridades sanitarias, logrando que el 98 por ciento de los usuarios finales estén conectados al sistema y que los niveles de alerta no sobrepasen el 0,05 por ciento de todas las transacciones realizadas en el sistema.

Como recordaba César Hernández, director general de Cartera Común de Servicios del SNS y de Farmacia del Ministerio de Sanidad, que algo no esté pasando, no significa que no pueda pasar.

Las alertas del sistema están asociadas a errores técnicos como códigos no cargados o lecturas incorrectas desde los escáneres de los usuarios finales, y no a la entrada de medicamentos falsificados en España. Por tanto, la barrera de contención funciona.

Y es que tenemos reciente la entrada de plumas precargadas falsas de Ozempic (semaglutida) en mayoristas de la Unión Europea (UE) y Reino Unido. La EMA explicó en un comunicado que las plumas con etiquetas en alemán procedían de mayoristas de Austria y Alemania. Cuando se escanearon los paquetes del Ozempic falsificado comproba-



ron que los números de serie estaban inactivos, alertando así a los operadores sobre una posible falsificación.

Por ello, es importante seguir consolidando el sistema. La integración de los hospitales públicos al sistema continúa pendiente, y es esencial para completar el proceso de verificación de los medicamentos hospitalarios.

De la misma forma, SEVeM puede ofrecer mucho en el futuro como aplicar en nuevas áreas como la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología. Todos los agentes seguirán trabajando para ello.

Recientemente se introdujeron plumas precargadas falsas de Ozempic en mayoristas de la Unión Europea y Reino Unido

CON LA VENIA:
La regulación del cannabis medicinal a consulta pública



Anna Gerbolés

Abogada de Faus & Moliner

Tradicionalmente España ha venido estando a la cola de los países europeos en implementar algún tipo de regulación para una realidad que, en la práctica, se venía produciendo sin sustento legal: el uso del cannabis con fines terapéuticos y medicinales. No obstante, en los últimos años varios grupos parlamentarios habían presentado diversas propuestas para su regulación, todas ellas rechazadas por la Cámara. Y es que, aunque se reconociese algún potencial efecto terapéutico del cannabis, la realidad es que éste seguía siendo visto, casi exclusivamente, como un estupefaciente.

Algo empezó a cambiar cuando el Congreso de los Diputados creó una subcomisión al objeto de analizar las experiencias con el uso medicinal del cannabis, la cual emitió un informe final favorable a una regulación del cannabis terapéutico en junio de 2022. Eso sí, el informe final advertía que la regulación del cannabis con fines medicinales debía impedir un incremento del uso de esta sustancia fuera del ámbito terapéutico, lo cual nos indica que estamos muy lejos de una regulación del cannabis con fines recreativos.

Recientemente, y como colofón de este proceso de estudio promovido por el Congreso de los Diputados, de la mano de la AEMPS, el pasado miércoles 14 de febrero se abrió un periodo de consulta pública en relación con el real decreto que se prevé establezca las condiciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis. En el texto de la consulta se reconoce que, si bien ya hay medicamentos industriales

con cannabis como principio activo, existe la expectativa de que el cannabis en otras presentaciones mejore los síntomas y la calidad de vida de determinados pacientes.

Entre los objetivos de la norma, se establece la necesaria fijación de criterios para la elaboración de las fórmulas magistrales como forma de garantizar la correcta dosificación, estabilidad y procesamiento de estas sustancias, y la limitación de su formulación a los casos en los que exista una monografía con especificaciones técnicas en el Formulario Nacional. La consulta también recoge, como objetivo, la fijación de las indicaciones terapéuticas y condiciones de elaboración, prescripción y dispensación de fórmulas magistrales.

Como reflexión, cabe pensar que la circunscripción del cannabis al formato de fórmula magistral cerrará las puertas a muchos potenciales negocios. Y es que la fórmula magistral, por definición, no puede producirse industrialmente, sino que debe ser elaborada por el farmacéutico, en base a una prescripción individualizada para un paciente concreto.

Habrà que ver, no solo si esta norma será finalmente aprobada, así como cuándo y en qué concretos términos, sino qué ocurrirá con todos los productos derivados del cannabis que copan actualmente el mercado, como es el aceite de CBD, y que se presentan con fines terapéuticos. Éstos se encuentran, hoy en día, en una especie de limbo normativo, pero ¿deberán retirarse cuando la norma del cannabis medicinal entre en vigor? Veremos qué medidas de cumplimiento exige la norma.

POLÍTICA

“La Ley de Farmacia está en fase inicial porque hay que ajustarla a la realidad”

MANUELA GARCÍA, consellera de Salut de las Islas Baleares

MÓNICA GAIL
Madrid

Las Islas Baleares tiene unas características especiales que condicionan su Sanidad. El ser un archipiélago conlleva problemas de accesibilidad en el área de salud y, además, la población en periodo estival “se duplica o triplica” y esta también requiere asistencia sanitaria, tal y como expone la consellera de Salut balear, Manuela García, en una entrevista con EG. Asimismo, otro factor diferenciador con el resto de autonomías es el “gran peso de la sanidad privada”. “Somos la segunda comunidad en concierto sanitario, y la tercera en gasto sanitario”, señala la consellera. Y todo ello... da lugar a diferentes desafíos que se deben abordar.

Pregunta. ¿A qué retos sanitarios debe hacer frente la región?

Respuesta. Hemos identificado seis retos: el déficit de profesionales, que compartimos con la mayor parte de las comunidades, y la dificultad de mantenerlos en las zonas de difícil cobertura; las listas de espera, que han aumentado con la pandemia, tanto para una primera consulta como para una intervención quirúrgica; trabajar en salud y no en sanidad, ya que tendríamos que potenciar más la salud pública, por lo que estamos impulsando la vacunación o los screening de cáncer; el alto número de personas con problemas de salud mental; la atención primaria, que está en una situación de accesibilidad difícil, además de una sobrecarga y un hartazgo en los profesionales, e infraestructuras para modernizar los centros de salud y hacer equipos multidisciplinares; y la cronicidad, donde estamos trabajando en la identificación de pacientes crónicos complejos y crónicos avanzados y construyendo tres hospitales intermedios, de los que ya están en marcha dos.

P. Otro de los retos que tiene la comunidad es introducir toda la innovación posible. ¿Cómo solventarlo?

R. La innovación supone un impacto económico importante a nivel presupuestario. Sin embargo, para intentar introducir la mayor parte de innovación y para intentar organizar el acto farmacéutico y la inversión farmacéutica –porque esto también es aportar salud–, hemos creado una Subdirección de Farmacia dentro del IB Salut. Nuestra política una vez que la inversión llega, hay presupuestos muy finalistas. Por ejemplo, los CAR-T, los estamos haciendo dentro del Hospital de Son Espasses. Tenemos ya



“Cualquier innovación, una vez esté probada y aprobada, nuestra intención es introducirla”

“La Agencia balear de Salud Pública nacerá antes de finalizar la legislatura, pero no ya”

la autorización y vamos a empezar un CAR-T académico y aquí hay un presupuesto finalista dirigido a la terapia celular. Pero cualquier innovación, una vez esté probada, sea efectiva y esté aprobada, nuestra intención es introducirla y haremos lo posible para ello, porque realmente hay pacientes que se benefician de ello. Al final, es la innovación la que hace evolucionar a la medicina.

P. Por otro lado, se ha planteado impulsar una propia Ley de Farmacia. ¿En qué punto se encuentra?

R. La Ley de Baleares es del 98. Al ser una ley muy antigua, había muchas cosas que pulir. Ahora está en una primera fase inicial de la ordenación farmacéu-

tica, de dar mayor competencia dentro del control del medicamento, del seguimiento... Todo eso es un factor que había que ajustar mucho a la realidad actual.

P. En el ámbito de la farmacia rural, ¿qué línea sigue la Conselleria?

R. Actualmente, tenemos un grupo de trabajo ya constituido con la idea de acercar la farmacia comunitaria. Porque en Baleares, lo rural es un concepto diferente. Allí no hay poblaciones de 500 cartillas. Por ello, la idea es que las farmacias se impliquen más en el sistema sanitario: en el control de la medicación de crónicos, en la parte de salud pública en la promoción y prevención de la enfermedad, la recomendación de la vacunación, etc. El papel de la farmacia comunitaria es muy importante porque si el paciente ve al médico una vez, la enfermera lo ve dos, pero el farmacéutico probablemente lo vea cada semana. Por ello, es un elemento fundamental del que no podemos prescindir.

P. En materia de salud pública, ¿qué novedades se introducen este 2024?

R. Este año introduciremos la inmunización de la embarazada con la vacuna del VRS. Ya está en fase de contratación y la vacunación, calculamos que tendría que empezar en mayo. Hay que hacerlo en el tercer trimestre del embarazo. Es el comité de expertos el que tiene que evaluar si se introduce o no una vacuna y esta se ha probado que es eficaz. También introduciremos el cribado de cáncer de cérvix, con un nuevo protocolo, am-

pliando la edad para realizarlo, y vamos a participar en el proyecto Cassandra, de prevención de cáncer de pulmón.

P. Además, Baleares están trabajando en una Agencia regional de Salud Pública. ¿Cómo avanza?

R. Se había dicho que había una Agencia balear de Salud Pública, pero, realmente, lo que hay son unos estatutos. Y, tal y como estaban planteados, la Agencia copaba toda la Dirección General de Salud Pública. En esa línea, lo que hemos hecho ha sido empezar el trabajo desde el principio. Estamos en ello, tenemos una reunión monográfica para ver cómo moverlo y montarlo. Uno de los principales hándicaps es la transformación digital de salud pública: si no se tienen datos que fluyan con rapidez y se puedan intercomunicar, es uno de los principales obstáculos a la hora de tener una Agencia de Salud Pública, tanto nacional como autonómica. En esa línea, estamos también trabajando por modernizar los sistemas de vehículo de datos, porque estaban bastante obsoletos. Para ser realista, no veo nacer la Agencia el año que viene, sino el siguiente. Antes de finalizar la legislatura, seguro, pero no ya.

P. ¿Cuál es la situación actual en Baleares respecto a la brecha de género existente en Sanidad?

R. En el Servei de Salut ahora mismo somos 20.000 trabajadores, de los que 15.000 son mujeres. Con lo cual, está claro que Sanidad es una profesión muy feminizada. Lo que sí dicen las encuestas es que sigue habiendo una diferencia muy importante entre lo que la mujer dedica a la familia y a los hijos y en la corresponsabilidad que hay, y por tanto, en el techo de cristal que existe. O hay mayor educación en paridad dentro de la familia o realmente es un hándicap que tiene la mujer a la hora de trabajar. Y en la Conselleria, casi el total somos mujeres y los puestos de dirección están casi al 50-50 por ciento.

P. ¿Qué planes hay para la conciliación o el impulso del talento femenino?

R. Las medidas de conciliación de la vida familiar y profesional se están respetando absolutamente. Además, la mayoría de los hospitales están adheridos a la iniciativa europea ‘¿Dónde están ellas?’, con la que se pretende que no haya paneles de old men y que realmente tengamos referentes en cuanto a ciencia, en cuanto a capacidad de liderazgo, etc. Es importante pensar en las mujeres, porque si no, los estereotipos del hombre sustituye al hombre se repiten.

Sobre el acceso a los medicamentos: "La clave es el funcionamiento de la CIPM"

ENRIQUE RUIZ ESCUDERO, portavoz del PP en la Comisión de Sanidad del Senado

CRISTINA ARMUNIA BERGES
Madrid

"España no puede ir a la cola de los países de Europa en cuanto al acceso y a la autorización de los medicamentos", así se expresó el senador Enrique Ruiz Escudero durante una entrevista con EG. El portavoz del PP en la Comisión de Sanidad del Senado considera que para lograr que los medicamentos lleguen antes a los pacientes españoles, la clave está en "el funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)" y no tanto en un cambio normativo de la ley del medicamento. El senador también valoró la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, entre otros asuntos.

Pregunta. ¿Cuáles serán las líneas sanitarias estratégicas que va a trabajar el PP en esta legislatura desde el Senado?

Respuesta. Las líneas que vamos a llevar dentro del Senado, y con mucha fuerza puesto que la mayoría absoluta nos va a permitir poner en marcha muchas iniciativas, son las cuestiones que reflejamos en el programa electoral. Sobre todo, la estrategia nacional de recursos humanos. Creemos que los profesionales es el tema fundamental, tiene esa transversalidad en todos los problemas que tiene la Sanidad. Desde hace años, venimos hablando de la necesidad de dar una solución a la falta de profesionales, haciendo un estudio muy claro de qué especialidades y en qué situación están.

P. ¿En qué otras líneas sanitarias centrarán el trabajo parlamentario?

R. Otro asunto muy importante es el acceso a los medicamentos. España no puede ir a la cola de los países de Europa en cuanto al acceso y a la autorización. Los pacientes españoles deben tener los mismos tiempos y los mismos derechos que los pacientes de otros países de Europa. No puede ser que un medicamento autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos tarde más de 600 días en llegar a los pacientes españoles. Por otro lado, también planes más específicos, como puede ser la estrategia de salud mental. La pandemia ha hecho que se incrementen todas las patologías relacionadas con salud mental.

P. Desde el Senado, aprovechando la mayoría que tiene el PP, ¿qué iniciativas estáis preparando? ¿Ven posible llegar a legislar?

R. Sí, la cuestión es que luego requiere la aprobación del Congreso. Pero a todos los efectos, nosotros estamos preparando proposiciones de ley, mociones, inter-



"España no puede ir a la cola de los países europeos en acceso a los medicamentos"

"La pandemia ha hecho que se incrementen las patologías relacionadas con salud mental"

pelaciones y preguntas parlamentarias, todas las figuras que se tienen en el Congreso, las podemos tener en el Senado.

P. ¿Alguna iniciativa que pueda adelantarse?

R. Ya hay varias iniciativas registradas. Hay una relacionada con profesionales, otras dos relacionadas con acceso a medicamentos y luego un tema que no quiero dejar de lado y que es de una gravedad altísima como es el problema

que hay en Ceuta y Melilla. Estuvimos reunidos con el presidente del Colegio de Médicos de Melilla y es una situación muy preocupante. Primero, porque es la huelga más larga de la historia del Sistema Nacional de Salud, algo que, para vergüenza de todos los ministros que han estado con Pedro Sánchez, aquí está. Ya se ha superado el año que llevan en huelga estos profesionales y, además, con peticiones muy concretas, muy necesarias, muy de cuál es la realidad, tanto sanitaria como demográfica y social que viven Ceuta y Melilla.

P. ¿Esto qué consecuencias puede tener?

R. Esto puede implicar directamente que la industria farmacéutica vea a España como un país donde invertir o donde establecer esas líneas de crecimiento, donde traer sus medicamentos. Este retraso en el acceso a los medicamentos y no hacer que el precio de los medicamentos esté acorde a todo lo que conlleva ese medicamento está haciendo que muchas detengan sus inversiones y no quieran continuar en España, teniendo un sistema sanitario que sí que es muy atractivo. Primero, es una decisión estratégica y tiene que haber una voluntad de querer hacerlo y, segundo, hay medidas del funcionamiento de la comisión interministerial de precios que habría que hacer. No puede ser que se presenten medicamentos y las farmacéuticas que traen ese medicamento ni siquiera sepan el día en el que va a presentarse, lo cual me parece de gravedad. La gobernanza de la propia comisión interministerial de precios no funciona, está muy lejos de lo que sería un funcionamiento óptimo y hay muchas maneras de poder hacerlo.

P. ¿Considera que la nueva Agencia Estatal de Salud Pública podrá solventar cuestiones como los desabastecimientos a nivel nacional?

R. La agencia es un proyecto que viene de largo. Por el momento, no ha pasado del mero anuncio. Cuando se presentó el primer documento que hablaba de la agencia tenía muchas generalidades, cosas obvias. La clave de esa agencia de salud pública tendría que ser que tenga una coordinación real, que se establezca un sistema de recogida de datos, con datos de calidad y de control con la sanidad exterior. Las decisiones que se tomen tienen que ir en coordinación total con las CC. AA. Si eso no funciona así, va a ser imposible que tenga cualquier tipo de éxito.

P. Sobre el gap que existe entre la aprobación de un medicamento a nivel europeo y el tiempo que tarda en llegar realmente al paciente español. ¿En qué cree que habría que mejorar?

R. Hay varias decisiones, una de ellas es estratégica. Por un lado, tiene que haber voluntad por parte del Ministerio, que no hay a día de hoy. A pesar de que, cuando yo era consejero, se escuchaban en que había que cambiar la ley del medicamento es rotundamente falso. La clave es el funcionamiento de la comisión interministerial de precios. Hay que hablar con las empresas del sector porque, al fin y al cabo, son las que pre-

Los partidos políticos presentan sus programas electorales para los comicios del 18-F en Galicia

La farmacia y la innovación han tenido un rol importante en las propuestas de las formaciones

VERA DE BENITO

Madrid

En el marco de las elecciones autonómicas de Galicia del 18 de febrero, los candidatos a presidir la Xunta de la región se enfrentan a los comicios con promesas electorales basadas en las posibles mejoras del sistema sanitario público auto-

nómico y la introducción de novedades que, según explicaron los candidatos en sus campañas de presentación de programas electorales, auguran un beneficio para los ciudadanos gallegos.

Alfonso Rueda (PP), Ana Pontón (BNG), José Ramón Gómez Besteiro (PSdG) y Marta Lois (Sumar), se centraron en el impulso del Plan Gallego de In-

novación 2025-2028; la reindustrialización y el establecimiento de unidades de investigación interdisciplinarias y colaborativas dentro del sistema de innovación de Galicia; la promulgación de una nueva Ley de Garantías de Prestaciones Sanitarias; la creación de ecosistemas de innovación colaborativos; un Plan Interanual de incentivos para la I+D+i;

la creación del programa InnovaTIC Galicia, la fabricación de nuevos fármacos innovadores, priorizar la lucha frente a las resistencias a los antibióticos (RAM) o un Plan de apoyo a la Farmacia rural.

Todas las iniciativas fueron recogidas en los textos programáticos presentados por las formaciones políticas durante las semanas previas a las elecciones.

PP

- Fabricación de nuevos fármacos innovadores y lucha activa frente a las resistencias a los antibióticos.
- Impulso de un Plan de apoyo a la Farmacia rural con medidas que garanticen su sostenibilidad y un nuevo diseño de programas de cooperación y comunicación con la Atención Primaria.
- Incorporación de nuevas vacunas al calendario vacunal autonómico.
- Elaboración de un Plan de Salud Mental autonómico, la creación de programas específicos de prevención del suicidio y puesta en marcha de una red autonómica para la atención a las adicciones.
- Incorporación de programas de cribado genético para la prevención de enfermedades con componente hereditario, en particular, un cribado para detectar la predisposición genética a padecer cáncer de mama en mujeres de entre 45 y 50 años.



Alfonso Rueda, candidato del PP.



José Ramón Gómez Besteiro, candidato del PSOE.

PSOE

- Priorizar las actividades de I+D+i empresariales enfocadas a la sostenibilidad energética y medioambiental y a la reindustrialización de la región.
- Creación de ecosistemas de innovación fomentando la colaboración en proyectos de I+D+i orientados a la aplicación práctica de tecnologías como la inteligencia artificial o la robótica.
- Elaborar un Plan Interanual de incentivos para la I+D+i y el lanzamiento del programa InnovaTIC Galicia, un plan de incentivos económicos para empresas que busquen desarrollar proyectos tecnológicos disruptivos.
- Integración de los centros de adicciones y salud mental en la Red Pública del Sergas.
- Impulso de un proyecto económico e industrial para Galicia con la energía verde como uno de los puntos estratégicos.

BNG

- Promulgación de una nueva Ley de Garantías de Prestaciones sanitarias derogando la normativa vigente.
- Impulso de un Plan de Salud Mental y de Prevención al Suicidio, para promover el cuidado del bienestar de los gallegos.
- Creación de un Sistema Público de Alertas Epidemiológicas y Emergencias Sanitarias para crear una red de alerta y un sistema integrado de prevención y respuesta rápida.
- Creación de Planes de atención a la fibromialgia, enfermedades raras y de atención a personas con daño cerebral adquirido.
- Una de las prioridades de la formación es el fortalecimiento del Servicio Gallego de Salud (Sergas) como promotor de la industria productiva.



Ana Pontón, candidata del BNG.



Marta Lois, candidata de Sumar.

SUMAR

- Impulso del Plan Gallego de Innovación 2025-2028 (PGI) como estrategia central de innovación en Galicia.
- Desarrollo de un plan de reindustrialización del territorio gallego a través de los Centros de Promoción Industrial Locales y Regionales para transformar el modelo económico.
- Impulso del Plan 'Galicia Ecoindustrial' de colaboración público privada para impulsar un modelo industrial verde innovador, generador de empleo que favorezca la transición ecológica.
- Refuerzo del papel de la Agencia Galega de Innovación aglutinando las capacidades precisas en I+D de la empresa, la universidad y otros agentes del sistema.
- Implementación del nuevo Plan de Salud Mental Infante - juvenil y medidas basadas en el bienestar de la población.

El PP presenta una PNL en el Congreso para promover la investigación y garantizar el acceso en cáncer

La formación insta al Gobierno a mejorar la prevención, el diagnóstico precoz y el tratamiento oncológico

MÓNICA GAIL

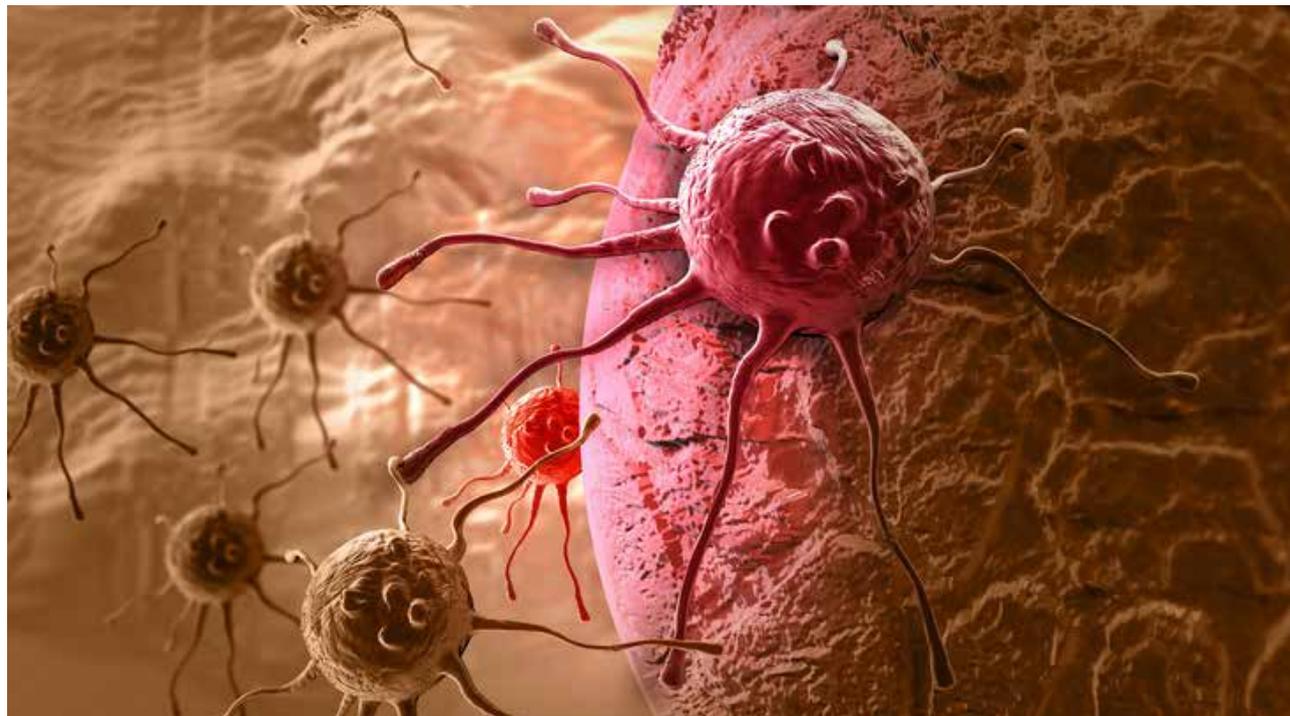
Madrid

El Grupo Parlamentario Popular ha presentado una Proposición no de Ley en el Congreso para mejorar la prevención, el diagnóstico precoz, la investigación y el tratamiento temprano, humanizado y personalizado del cáncer en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

A través de esta PNL, la formación insta al Gobierno a desarrollar las acciones necesarias para "reducir la incidencia y la morbimortalidad del cáncer mediante medidas de educación y promoción de la salud, de fomento de hábitos de vida saludables, de prevención, de diagnóstico precoz y de abordaje temprano y humanizado".

Asimismo, la iniciativa presentada por las diputadas Ester Muñoz de la Iglesia, Ana María Pastor Julián, María del Mar Vázquez Jiménez y Elvira Velasco Morillo, y por el portavoz del GPP, Miguel Tellado Filgueira, también pide al Ejecutivo promover la investigación traslacional y garantizar un "acceso ágil, equitativo y cohesionado a tecnologías y a tratamientos innovadores, personalizados y de precisión" en todo el SNS.

Y, en este sentido, quieren que se invierta "cuantos recursos humanos, materiales, estructurales y económicos sean necesarios" para que las acciones puedan materializarse a través de consenso con comunidades autónomas y coordinación con asociaciones de pacientes, representantes de los profesio-



nales sanitarios, industria y empresas de biotecnología y tecnología sanitaria.

Las cifras del cáncer

La PNL se sustenta en los datos arrojados por el último informe publicado de 'Las cifras del cáncer en España', de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), en el que se estima que en 2024 en España el número de cánceres diagnosticados alcanzará los 286.664, lo que representa un ligero incremento con respecto al

Se deben "desarrollar las acciones necesarias para reducir la incidencia y morbimortalidad del cáncer"

año 2023, cuando fueron contemplados 279.260 casos nuevos, y al año 2022, en el que se pronosticaron 280.100 casos.

Asimismo, SEOM apuntaba a los tumores que se diagnosticarán con ma-

yor frecuencia este año en mujeres (mama y colon y recto) y en hombres (próstata, colon y recto, mama, pulmón y vejiga urinaria). En cuanto a la mortalidad, la previsión para el año 2040 es de 160.000 fallecimientos, es decir, en términos similares a los planteados en el informe de 2013. Y, respecto a supervivencia, en España "es similar a la de los países de nuestro entorno", habiéndose "duplicado en los últimos 40 años".

Los populares quieren instar al Gobierno a poner en marcha ya la Agencia Estatal de Salud Pública

CRISTINA ARMUNIA BERGES

Madrid

El Grupo Parlamentario Popular ha registrado en el Congreso una PNL para instar al Gobierno a poner en marcha "de forma efectiva" la Agencia Estatal de Salud Pública "antes de que termine el año 2024". Los populares afean al Gobierno que esta iniciativa lleve tanto tiempo a la cola, concretamente, desde que en julio de 2020 el Congreso aprobó el documento con las conclusiones de la 'Comisión para la Reconstrucción Social y Económica', que se creó por la pandemia de COVID-19.

En la nueva legislatura, el Ministerio plantea la creación de este organismo como uno de sus principales objetivos y, hace dos semanas, el Consejo de Ministros aprobó el proyecto de ley para la creación de la agencia.

Con todo, el PP se muestra crítico con la demora en la exposición de motivos de esta PNL. "Transcurridos tres años y medio desde la aprobación del citado documento en el momento en el que se elabora la presente proposición no de ley, la agencia sigue sin ser creada ni puesta en funcionamiento", lamentan los populares.

Además, los populares también recuerdan que todavía no se ha aclarado cuál será su sede. En este punto indican que, por el momento, siguen "sin aclararse cuestiones como la localización -en el marco de la descentralización de las instituciones estatales iniciado desde el Ejecutivo en 2022-", apunta el PP en el documento.

Por todo esto, el PP quiere exigir desde el Congreso su puesta en marcha "de forma efectiva" antes de que



Congreso de los Diputados.

termine el año "desde la coordinación con los representantes de los profesionales, con consenso real con las comunidades autónomas y con la dotación

de recursos humanos, económicos y tecnológicos que sean necesarios para garantizar el pleno y correcto desempeño de sus funciones", dice la PNL.

FARMACIA

Salud sexual en la Farmacia: equidad menstrual, detección del VIH y cribados

El COFB cuenta a EG los proyectos activos y programas piloto en los que participan algunas oficinas de la provincia

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

En la actualidad, desde la Farmacia se está tomando conciencia de la importancia de garantizar una correcta salud sexual y de tener en cuenta la perspectiva de género en el abordaje eficiente de los problemas de salud. Con motivo del Día Europeo de la Salud Sexual, EG se ha puesto en contacto con Francisco García-Vela, farmacéutico comunitario de la provincia de Barcelona, para profundizar sobre algunos de los proyectos que están en marcha o en los que ya participa activamente el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona (COFB). Entre ellos, destacan el programa de equidad menstrual, de detección precoz del VIH o de cribado de cáncer de cuello uterino.

Equidad menstrual

Próximamente, las farmacias de Cataluña distribuirán gratuitamente productos menstruales reutilizables a través del programa de equidad menstrual. Así, el farmacéutico, además de ofrecer información, asesoramiento y orientación para elegir el producto adecuado a las necesidades de cada mujer, contribuirá a hacer más accesible el abordaje de la salud con perspectiva de género. "Calculamos que durante el primer trimestre del año el programa se pondrá en marcha", afirma García-Vela. "Se trata de facilitar a las mujeres el acceso a una serie de productos reutilizables teniendo en cuenta también la sostenibilidad", explica. Entre los productos que se van a distribuir destacan las copas menstruales o las compresas y bragas reutilizables.

El farmacéutico comunitario, como agente sanitario de primera línea, desempeña un papel esencial de cara a facilitar el acceso, disponer logísticamente de estos productos para que puedan ser distribuidos e informar sobre las opciones disponibles. "Sobre todo en una fase inicial, habiendo recibido la formación, podremos aconsejar a quien lo necesite, a quien no tenga claro por qué o cómo empezar", asegura.

En esta línea, alega que, bajo su punto de vista, en la actualidad, sí que se abordan los problemas de salud teniendo en cuenta la perspectiva de género. "Estamos en el buen camino, tanto en el acceso como en la aplicación de criterios de sostenibilidad y económicos, pero se necesita que la población tenga un mayor conocimiento de estas opciones y que se



desarrollen más iniciativas como estas en las oficinas de farmacia", asegura.

Detección precoz del VIH

A pesar de que el número de nuevos casos de VIH ha ido descendiendo con los años, seguir una serie de estrategias de diagnóstico precoz y seguimiento farmacológico continúa siendo una de las responsabilidades de las oficinas de farmacia. Motivo de ello, desde el COF de Barcelona participan, desde 2009, en un programa consolidado concertado con el CatSalut, el sistema de atención

En 2023, de todos los diagnósticos de VIH mediante test rápidos en las farmacias, el 97% fueron positivos

a la salud de Cataluña. "Gracias a este programa, cualquier persona que tenga dudas o inquietudes sobre si ha podido ser contagiada con el virus del VIH en 10 o 15 minutos puede tener una respuesta estrictamente fiable gracias a los test diagnósticos", alega.

Sin embargo, a pesar de ser un programa que reporta grandes beneficios, García-Vela lamenta que no hay muchas oficinas de farmacia que lo implementen. "Somos dos de las 14 farmacias que hay en Barcelona", afirma. Motivo de ello, apuesta porque se fomente esta labor en el sector. "A medida que esto se desarro-

lle y que aumente la participación de las oficinas de farmacia y el conocimiento de la ciudadanía sobre estos programas será algo muy interesante para países como España, dado que dará lugar también a otros sistemas de diagnóstico precoz todavía más fiables y rápidos". No obstante, señala que, en su oficina de farmacia, no se realizan muchas pruebas: unas 30 al año, estima.

Durante el 2023 se realizaron un total de 947 registros de VIH en la provincia de Barcelona, de ellos cinco fueron positivos. Al respecto, relata que, de todos los pacientes que diagnostican mediante test rápidos en las oficinas de farmacia como positivos, entorno al 97 por ciento lo son finalmente.

Cribado de cáncer de cuello uterino

García-Vela alega que, siguiendo las pautas de unos acuerdos entre el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya (CCFC) y la Consejería de Salud, realizan pruebas de cribaje de este tipo de cáncer a través de un programa piloto centrado en la detección del virus del papiloma humano (VPH). "Se detecta la presencia del virus a través de la obtención de la mucosa vaginal", señala. "Es un método muy sencillo y muy poco invasivo", añade.

Las boticas se encargan de facilitar el kit para que la mujer pueda extraer la muestra en su propio domicilio. "Desde AP se centran en las pruebas citológicas y nos derivan a los farmacéuticos comu-

nitarios un tipo de pacientes concretos". Así, la paciente pasa a formar parte del proyecto y se realiza un mayor control y seguimiento del caso particular.

Este programa piloto afecta a siete municipios del Baix Llobregat. "En estos siete municipios, hasta finales del año pasado, se han realizado más de 5.000 pruebas con un 11,6 por ciento de positividad de presencia del VPH", asegura. En esta línea, incide en que la presencia del mismo, aunque es una condición necesaria, no es suficiente para el desarrollo del cáncer uterino. "De todas las mujeres

La participación de las farmacias marcará un antes y un después en el abordaje de ciertas patologías

que tienen VPH, solo en torno a un 10 por ciento lo acaba desarrollado en un periodo de 10 años", afirma.

Con respecto a los beneficios de la implementación de este tipo de programas recalca que, tanto desde el punto de vista de la Salud Pública como desde el del paciente, "es una vía muy positiva a desarrollar", sostiene. Además, incide en que la cercanía, accesibilidad y participación activa de las oficinas de farmacia, junto al incremento del desarrollo de test diagnósticos rápidos, marcarán un antes y un después en el abordaje de ciertas patologías.

Objetivo: aumentar la cobertura vacunal y hacer una dispensación eficiente desde la Farmacia

En el 23º CNF se recalcó la importancia de que los farmacéuticos comunitarios potencien la estrategia vacunal

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

La Farmacia es una de las piezas angulares de para garantizar una estrategia de vacunación efectiva en la población. Entre algunos de sus objetivos se encuentran informar correctamente sobre el calendario vacunal, intentar incrementar las coberturas vacunales, incidir en la importancia de la vacunación y hacer una dispensación eficiente. Además, las oficinas de farmacia desempeñan una labor esencial en cuanto a la farmacovigilancia y formación científica, el asesoramiento individualizado, la educación sanitaria, el fomento de la adherencia terapéutica y el abordaje multidisciplinar de las patologías entre todos los agentes sanitarios, aspecto clave en el campo de la vacunación.

Motivo de ello, en el marco del 23º Congreso Nacional Farmacéutico (CNF), se destinó una de las sesiones de innovación a la revisión del calendario vacunal en adultos y a la vacunación frente al herpes zóster, que contó con el apoyo de GSK. Así, se profundizó sobre el papel del farmacéutico comunitario y sobre la importancia de que los profesionales fomenten esta estrategia preventiva para



aumentar las coberturas vacunales.

María del Carmen Magro, vocal de adjuntos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), se centró en el calendario vacunal y el papel del farmacéutico. "Hemos pasado del siglo XX, en el que la vacunación en adulto estaba olvidada y se priorizaba la de la población infantil, al siglo XXI, en el que hay más personas mayores con una esperanza de vida más alta y menos niños", aseguró. En esta línea, añadió que se debe mejorar la calidad de vida de nuestros mayores y, para ello, la estrategia vacunal es esencial.

Aumentar la cobertura vacunal

Para la vocal de adjuntos del COFM, la farmacia comunitaria se tiene que centrar en los menores de 64 años, las embarazadas y el profesional sanitario porque son los que menos se vacunan. De hecho, aseguró que, en la pandemia, centrándonos en la campaña de gripe, aumentaron las coberturas vacunales. "El miedo mueve montañas", aseguró. Sin embargo, lamenta que "a partir de 2022 la población empezó a vacunarse menos". Al respecto prosiguió haciendo alusión a la situación de este año con la gripe, "hemos pasado unos picos de gri-

pe bastante fuertes, no hay que bajar la guardia porque sigue habiendo ingresos, personas con factores de riesgo en la UCI y defunciones por gripe", insistió.

También recalcó que, en la actualidad, hay pacientes con asma, EPOC y diabetes que, a pesar de tener factores de riesgo y de conocer que tienen más probabilidades de hospitalización, siguen sin vacunarse. "Las coberturas son muy bajas", alertó. De hecho, sacó a la luz que, para menores de 64 años, la cobertura es menor del 65 por ciento o que para todos los cardiopatas hay coberturas de entre un 10, 20 y 40 por ciento. "Aquí es donde quiero destacar la importancia del farmacéutico porque puede detectar estos casos", señaló. Al respecto, reivindicó que "se debe colaborar más para que las coberturas vacunales se incrementen". Siguiendo esta línea, concluyó su intervención afirmando que "igual que dispensamos un antihipertensivo y le informamos al paciente sobre cómo lo debe tomar, debemos hacer una dispensación de vacunas al mismo nivel y, para ello, hay protocolos de dispensación establecidos".

Accede al texto completo en
El Global www.elglobal.es

Los farmacéuticos comunitarios, vitales en la prevención y detección de factores de riesgo de la obesidad

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

Los fármacos para tratar la obesidad han sido una de las grandes revoluciones del año 2023. Los hallazgos ligados a su efectividad han propiciado que la revista científica Science los califique como el avance científico del año. Motivo de ello, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) decidió que tanto el abordaje de la obesidad desde las oficinas de farmacia como el papel del farmacéutico o los nuevos tratamientos estuvieran representados en una de las sesiones técnicas del 23º Congreso Nacional Farmacéutico (CNF).

Josep Tur, vocal de alimentación de Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de Baleares y jefe de grupo de investigación del Centro de Investigación Bio-

médica en Red de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), profundizó sobre el papel del farmacéutico. "El farmacéutico comunitario tiene que conocer todos los factores relacionados con la obesidad para que estos se vayan disminuyendo gracias a la actuación del profesional". En esta línea, aseguró que "el farmacéutico es un agente sanitario de primera línea polivalente porque su formación le permite actuar en diversos ámbitos".

Abordar la obesidad desde la Farmacia

Además de recalcar la función de las oficinas de farmacia, el ponente hizo referencia al también indispensable papel que juegan los Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP), de Farmacia Hospitalaria (FH) y los que desempeñan su labor profesional en otras áreas como



la Salud Pública o la investigación. "Las más de 22.000 oficinas de farmacia que hay en España desempeñan un papel crucial en la prevención, detección de factores de riesgo y signos de alerta", afirmó.

También, incidió en la importancia de la educación en hábitos de vida saludable y el desarrollo de campañas de bienestar nutricional. "La educación sanitaria de los farmacéuticos es crucial para que los pacientes cambien sus hábitos de vida y se aborde de forma más eficiente la enfermedad", señaló.

Con respecto a la atención farmacéutica desde los centros hospitalarios, señaló su labor de asesoramiento y asistencia

sanitaria, además de la dispensación de fármacos coadyuvantes de la obesidad. Poniendo el foco en la Salud Pública y la investigación sacó a colación el papel de los farmacéuticos en la promoción de la salud (ambiental, alimentaria y medicamentosa) y en la prevención de la enfermedad o en la generación de conocimiento, esencial para garantizar un abordaje óptimo de la misma y fomentar el desarrollo de nuevos fármacos.

Por su parte, Carlos Sánchez Juan, jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital General Universitario de Valencia, alegó en su intervención en esta sesión técnica que los farmacéuticos son la primera línea de actuación sanitaria. Por ello, hizo especial hincapié en lo relevante que es que estos conozcan, de primera mano, la importancia que tienen los hábitos dietéticos, los efectos secundarios de los fármacos, para qué pacientes están indicados los mismos y, sobre todo, que fomenten la adherencia al estilo de vida saludable y a los fármacos.

Accede al texto completo en
El Global www.elglobal.es

El CGCOF aboga por empoderar al farmacéutico ante la posible legalización del cannabis medicinal

Apuesta por un profesional garante en todo el proceso e implicado en la farmacovigilancia y la educación sanitaria

FERNANDO RUIZ SACRISTÁN

Madrid

Tras la reciente comunicación del Ministerio de Sanidad del inicio de la tramitación para aprobar la regulación del cannabis para su uso medicinal, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) ha ratificado su defensa de la utilización de los principios activos en su condición de medicamentos "requiere de evidencia demostrada de calidad, eficacia y seguridad, mediante la realización de ensayos clínicos, autorización de puesta en el mercado, indicaciones concretas, composición conocida, forma farmacéutica adecuada, demostración de actividad y posología adecuada para cada patología", han recalado desde el Consejo General.

No obstante, el Real Decreto aún se encuentra en fase diálogo y discusión con las sociedad civil para recibir sus aportaciones. Al mismo tiempo, se ha abierto un correo en la web del Ministerio para que la ciudadanía pueda dar su opinión. La regulación que plantea el Ministerio se alinea con el mensaje que propugna el CGCOF, ya que la Administración apuesta por una regulación rigurosa y basada en la mejor evidencia científica. Por ello, el Ministerio recalca el compromiso de un seguimiento exhaustivo para poder comprobar su eficacia y, además, de dotar de una flexibilidad suficiente para que pueda ser ampliada.



En este sentido, el CGCOF reivindica la figura de los farmacéuticos españoles, que afirma que "tienen que ser fundamentales en las normativas por las que se establezcan las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a bases de preparados estandarizados de cannabis". Además, destacan su alineamiento con el Ministerio y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en este aspecto, ya que así se lo hicieron llegar en la reunión que mantuvieron las tres entidades. Por ello, subrayan el compromiso con esta labor y con la coordinación entre los tres agentes. "Trabajaremos en esta línea para

asegurar que en cualquier solución que se adopte siempre esté un farmacéutico garante en todo el proceso y para colaborar activamente en la farmacovigilancia y la educación sanitaria para el uso seguro", aseveran los profesionales de la farmacia.

Por otra parte, el Ministerio aborda esta normativa partiendo de las conclusiones de la Subcomisión del Congreso de los Diputados de análisis de experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que emplazó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a dibujar una hoja de ruta para aprobar la regulación. Dicha guía ha sido validada por parte de la Delegación

del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, que ha colaborado en conjunto con la AEMPS durante su elaboración.

De hecho, la regulación planteada es garantista en cuanto a la calidad de los productos y la seguridad de los pacientes, habilitando las vías legales disponibles para poder disponer de compuestos terapéuticos a base de preparados estandarizados de cannabis que hayan mostrado evidencia a la hora de aliviar el dolor y el sufrimiento de los pacientes, contemplando la administración por vía oral de estos compuestos por ser la más adecuada en términos de efectividad terapéutica y seguridad para los pacientes.

Las oficinas de farmacia andaluzas dicen "no" a tener que destinar el 5% de sus ventas de genéricos al SAS

EL GLOBAL

Madrid

Los farmacéuticos comunitarios de Andalucía le plantan cara al Servicio Andaluz de Salud (SAS). La Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (CEOFA) manifestó mediante un comunicado estar "rotundamente en contra" de la medida que obliga a las oficinas de farmacia de la comunidad autónoma a aportar un cinco por ciento de sus ventas de medicamentos genéricos al SAS. "Creemos que no se ajusta al derecho debido a que vulnera la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, que es de carácter básico y obligado cumplimiento por las Comunidades Autónomas", indicaron.

Desde CEOFA sostuvieron que, "por lo que parece", con el acuerdo de promoción del genérico se pretende que se hagan dispensaciones de medicamentos genéricos de todas las prescripciones por principio activo que lleguen a



las oficinas de farmacia, con la penalización de devolución de las recetas. "Esto puede vulnerar la Ley de Defensa de la Competencia, al favorecer al genérico en detrimento de la marca, ya que se realiza mediante la modificación del Concierto y no por ley, como ocurrió anteriormente", recalcaron.

Además, añadieron que esta práctica "puede ser contraria" a la Ley de Garan-

tías y Uso Racional del Medicamento, debido a que esta les habilita a dar marca o genérico ante una prescripción por principio activo. Al respecto también alegaron que "se estaría conculcando la libertad del farmacéutico para dispensar una marca, según su criterio sanitario, en pacientes con ciertas patologías, a los que puede no convenir cambiarle la medicación que ya están tomando".

Consecuencias de la medida

En esta línea, determinaron que el acuerdo entre el SAS, el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos (CACOF) y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) "no es bueno para las oficinas de farmacia andaluzas, porque no estimula el crecimiento de genéricos, sino que penaliza su dispensación por parte de la Farmacia. Además, no existe una contrapartida clara para las oficinas de farmacia. Se crea una discriminación tanto de los pacientes como del farmacéutico con respecto al resto de España".

Desde CEOFA lamentaron que "estas medidas, lejos de ayudar a la farmacia asistencial, procuran todo lo contrario y no facilitan que se ayude a descongestionar la Atención Primaria (AP)". De hecho, hicieron alusión a que no les parece oportuna esta "subasta encubierta" y recordaron que el Partido Popular se comprometió electoralmente a su eliminación por la discriminación que ocasionaba en la población andaluza con respecto al resto de españoles.

Al final del comunicado hicieron referencia a que CEOFA se reserva el derecho al ejercicio de las acciones legales oportunas.

Núm. 06 | 2024

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: Jaén

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

Sección elaborada por
FARMACONSULTING
Nº1 EN TRANSMISIONES

La demanda de farmacia en Jaén continúa estable

● Se interesaron 26 nuevos inversores en la farmacia de la provincia el último año

En total, 952 inversores están interesados en comprar farmacia en Jaén. Y, en el último año, 26 nuevos demandantes mostraron su interés.

Por provincia de residencia destacan los inversores de Granada, con 206. Le sigue la propia provincia, con 160, y Madrid, con 104.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres y los hombres estaban interesados en la compra de farmacia en la misma proporción, 50-50 por ciento.

Por edad, destacan los inversores de entre 40-60 años, con el 70 por ciento de las demandas. En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre 300.000 y 500.000 euros aglutinan un 47 por ciento de la demanda.

Por último, la mayoría de los interesados, un 73 por ciento, no eran titulares de una oficina de farmacia.

EVOLUCIÓN DE NUEVOS COMPRADORES INTERESADOS EN JAÉN Últimos 12 meses

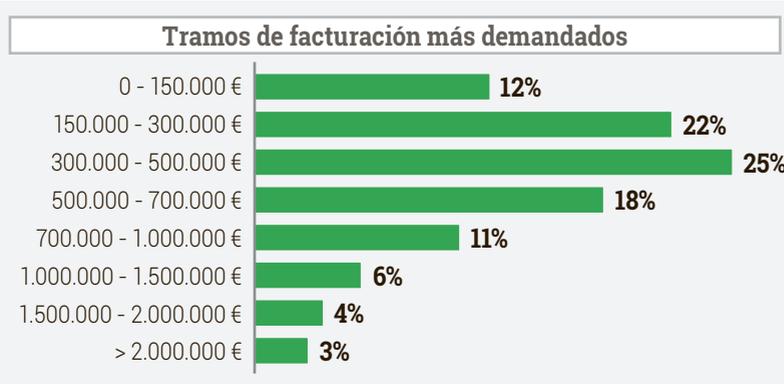
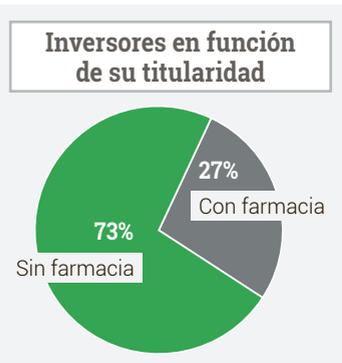
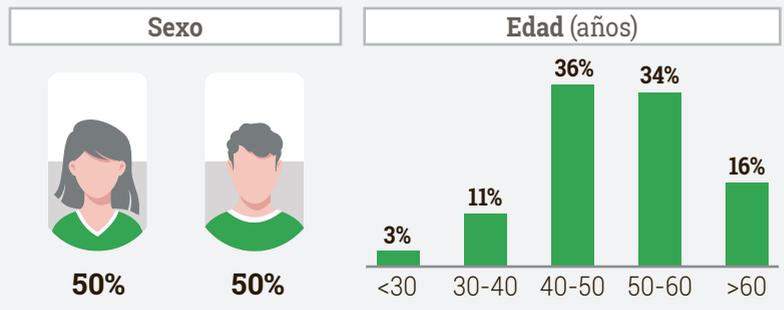


La demanda de farmacia en Jaén se ha mantenido muy estable en los últimos 3 años con una media de 27 nuevos inversores anualmente. Una estabilidad que denota la buena salud de la farmacia en la provincia.

DEMANDA GLOBAL EN JAÉN

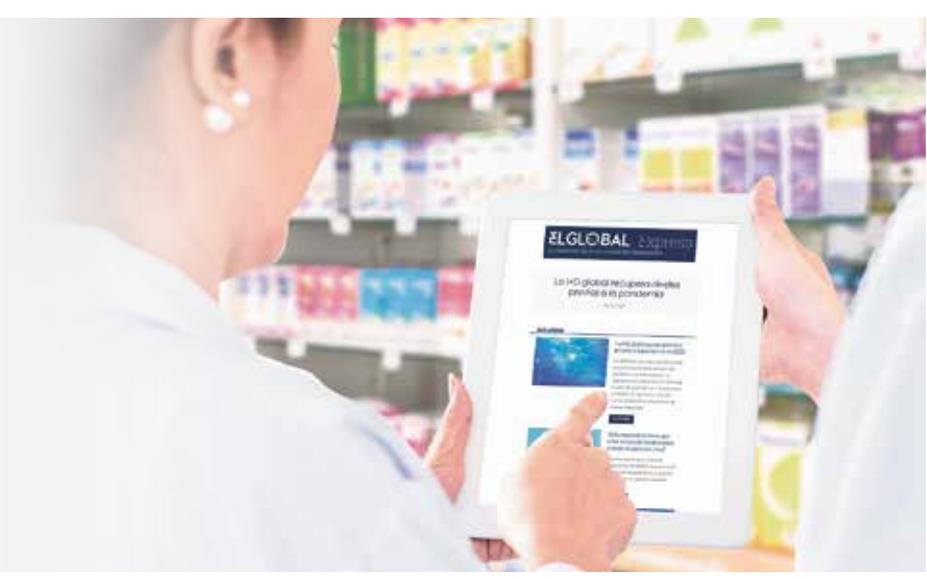
952

Compradores interesados en adquirir una oficina de farmacia en Jaén



Cada día en tu mail
ELGLOBAL
Express

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



INDUSTRIA

SEVeM cumple cinco años: balance de un “trabajo colaborativo de éxito”

Industria, farmacia y distribución pusieron en marcha el Sistema Español de Verificación de Medicamentos

SANDRA PULIDO
Madrid

El 9 de febrero de 2019, los nuevos envases de fármacos incorporaron un código 'datamatrix' y un dispositivo contra la manipulación para evitar la entrada de productos falsificados en la cadena de valor del medicamento. Cinco años después, Farmaindustria celebra el aniversario de la puesta en marcha del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), un proyecto que se ha definido como “un trabajo colaborativo de éxito” entre todos los agentes involucrados: industria, oficinas de farmacia, distribuidoras y autoridades sanitarias.

La directora general de SEVeM, María Ángeles Figuerola, destacó “la estabilidad” del sistema durante los últimos cinco años, señalando que en muy pocas ocasiones no ha estado disponible.

Con casi 7.300 millones de códigos cargados, más de 3.200 millones de dispensaciones y con 543 laboratorios, 340 entidades de distribución, 22.220 farmacias, 206 hospitales privados y 42 farmacias militares conectados —lo que supone el 98 por ciento de los usuarios finales—, SEVeM está funcionando a pleno rendimiento. “El dos por ciento de usuarios que no están conectados corresponde a los hospitales públicos. Sin embargo, estamos trabajando para que este año por fin se puedan conectar”, señaló Figuerola.

SEVeM permite garantizar la seguridad y verificación adicional de cada medicamento que se comercializa legalmente en España. Respecto a las exigencias de Europa, España ha logrado que los niveles de alerta no sobrepasen el 0,05 por ciento de todas las transacciones realizadas en el sistema.

“Hemos pasado de un 20,34 por ciento de alertas en febrero de 2019 al 0,044 por ciento que estamos registrando ya este mes. Es decir, cerca de 23.000 alertas semanales, lo que se traduce en una alerta por farmacia a la semana”, resaltó Figuerola, quien recordó que estas alertas no significan necesariamente medicamentos falsificados, sino errores técnicos como códigos no cargados o lecturas incorrectas desde los escáneres de los usuarios finales.

Retos del pasado y del futuro

Este proyecto da cumplimiento a la Directiva 2011/62/UE contra la falsificación de medicamentos y a su Reglamen-



Aniversario de la puesta en marcha del Sistema de Verificación de Medicamentos.

SEVeM permite garantizar la seguridad y verificación adicional de cada medicamento

to Delegado, lo que convierte al SEVeM en un proyecto multinacional, que trasciende, por tanto, al territorio español y garantiza la verificación de los medicamentos en el conjunto de los Estados miembros.

En este sentido, Emili Esteve, vocal de SEVeM y director del Departamento Técnico de Farmaindustria, recordó el reto que supuso hace cinco años la financiación del sistema y dar respuesta a todas las preguntas que tenían para su puesta en marcha. “Se ha culminado la digitalización de los medicamentos de prescripción comercializados en España gracias al datamatrix, que da la posibilidad de seguirlos de manera unívoca”, resaltó.

Asimismo, señaló que actualmente, la Comisión de Operaciones, en la que se encuentran todos los agentes implicados, se reúnen cada mes para debatir todos los asuntos necesarios con el objetivo de garantizar un funcionamiento eficiente del sistema.

Aunque los retos son similares, María Álvarez Fernández, vocal del SEVeM y coordinadora de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), destacó que los medicamentos genéricos enfrentan una mayor carga de trabajo. “El volumen de medicamentos es considerablemente mayor, lo que implica una logística más compleja. Sin embargo, a pesar de este incremento en

Ya hay conectados 543 laboratorios, 340 entidades de distribución y 22.220 farmacias

la demanda, los laboratorios genéricos han logrado mantener una media de carga de entre 30 y 40 millones de códigos al año”, continuó. “Durante estos cinco años, nos hemos enfocado en mejorar el sistema y reducir los errores internos. Se han establecido comités y unidades especializadas con el objetivo de disminuir nuestras alertas”, señaló

En esta misma línea, Marta Galipienzo, vocal del SEVeM y vicepresidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), subrayó que SEVeM ha sido un instrumento eficaz para cumplir con lo que ya hacían todos los agentes de la cadena de valor del medicamento, que es garantizar la seguridad del paciente, especialmente en la lucha contra los medicamentos falsificados. “Cinco años después de su implementación, SEVeM se ha convertido en una práctica colaborativa exitosa. Además, esta iniciativa es innovadora en el sentido de que involucra a los diferentes agentes de la cadena de valor, algo poco común ya que normalmente estas tareas recaen en las autoridades”, puntualizó.

La vicepresidenta subrayó la importancia de la colaboración en este proceso “y en el que podemos desempeñar un papel importante en la mejora continua. Aunque hemos logrado reducir al mínimo los errores, es fundamental mejorar la comunicación de las alertas y agilizar

el proceso de verificación para garantizar una respuesta rápida y efectiva ante posibles riesgos”, destacó.

En esta misma línea, Miguel Valdés, vocal de SEVeM, y director General de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), resaltó también el “éxito de colaboración” de los agentes que participan en toda la cadena de suministro de medicamentos. “En cuanto a la labor de los distribuidores de gama completa, es destacable el compromiso y rapidez con la que intervinieron en el sistema desde el primer momento. Desde el inicio del proceso, todos estaban plenamente comprometidos y trabajando activamente”. Además, “los mayoristas realizan verificaciones voluntarias de todo lo que reciben, contribuyendo así a detectar errores en los envases”, puntualizó.

Diálogo con la administración

Todo avance relativo a la seguridad y tendente a mejorar la verificación de la autenticidad de un producto, en cualquier sector, es positivo, enfatizó el presidente de SEVeM y director general de Farmaindustria, Juan Yermo. Así, se unió a resaltar el éxito del trabajo colaborativo y también agradeció el diálogo continuo con la administración. “En estos años, el sistema ha mejorado notablemente, convirtiéndose a España en un ejemplo para otros países. Esta mejora se puede aplicar en nuevas áreas como la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología”, expresó.

En este contexto, la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, reconoció todo el esfuerzo de estos cinco años, pero puntualizó que el sistema puede presentar muchas más funciones y posibilidades. “El proceso se ha iniciado con buenas perspectivas, pero queda mucho por explorar. Y no es posible avanzar si no existe un diálogo continuo”. Finalmente, César Hernández, director general de Cartera Común de Servicios del SNS y de Farmacia del Ministerio de Sanidad, fue el encargado de clausurar el acto y enfatizó que el SEVeM se fundamenta “en la confianza”. “Que algo no ocurra, no significa que no vaya a suceder. Gracias a este sistema de verificación, dificultamos la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro de medicamentos”, subrayó. No obstante, remarcó que aún queda trabajo por hacer “especialmente para completar el proceso de verificación de los medicamentos hospitalarios”.

Los antivirales de acción directa (AAD) alcanzan una tasa de curación de más del 95% en hepatitis C

España puede convertirse en uno de los primeros países en conseguir la eliminación de la enfermedad

ANA SÁNCHEZ CAJA

Madrid

Más de 165.000 pacientes con hepatitis C (VHC) ya se han tratado en la última década en España. En 2014 aparecieron los antivirales de acción directa (AAD) y asentaron las bases para la cura de la enfermedad, ya que alcanzan una tasa de curación de más del 95 por ciento. De hecho, con la puesta en marcha de iniciativas encaminadas a mejorar el diagnóstico en fases iniciales y el tratamiento de los pacientes, España se puede convertir en uno de los primeros países del mundo en lograr la eliminación de la hepatitis C. Esta fue una de las cuestiones abordadas por los responsables de las principales Sociedades Científicas implicadas en su abordaje durante el 'Workshop sobre las hepatitis virales: la eliminación y control como objetivos clave', organizado por Gilead Sciences.

Manuel Romero, presidente de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), hizo un repaso de la situación actual de las hepatitis virales en España, sosteniendo que "para eliminar la hepatitis C y conseguir los objetivos 2030, tienen que trabajar de forma multidisciplinar sociedades científicas como administraciones públicas, especialistas y organizaciones". "Para ello, se debe fomentar el diagnóstico integral y oportunista para beneficiar a los miles de pacientes con hepatitis virales en España pendientes de identificar y vincularles al sistema sanitario y tratarlos", insistió.

La intervención de Federico García, presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), se mostró en consonancia con la de Romero, y admitió que "integrar las actividades de prevención y diagnóstico del VHC en el entorno de las personas con mayor vulnerabilidad a la infección y recuperar los pacientes perdidos". El especialista también mencionó que el diagnóstico reflejo de VHD en todos los pacientes con hepatitis B (HBsAg positivo) aumenta el porcentaje de personas diagnosticadas de hepatitis Delta, la forma más agresiva de hepatitis virales. A su vez, añadió que "muchas veces hemos abordado estrategias de búsqueda de pacientes con hepatitis C y nos hemos olvidado de los pacientes con hepatitis B y VIH, que comparten la misma vía de transmisión".

El diagnóstico integral es clave en las hepatitis B, C y D, ya que facilita su detección temprana. Las hepatitis virales



Federico Plaza (SEIMC), Marta Velázquez (Gilead), Manuel Romero (AEEH) y Juan González del Castillo (SEMES).

El diagnóstico integral es clave en las hepatitis B, C y D, ya que facilita su detección temprana

comparten rutas de infección y factores de riesgo comunes. Sin embargo, el diagnóstico integral se realiza en menos del 50 por ciento de los casos para la hepatitis B (VHB) y VHD, una enfermedad que desde hace pocos meses dispone de la primera opción terapéutica para su tratamiento. Por esta razón, los expertos coincidieron en que es necesario aprovechar todas las oportunidades de diagnóstico y acudir allí donde puedan estar los pacientes. En este sentido, subrayaron la importancia de la realización de pruebas diagnósticas en aquellas personas o colectivos que presenten indicadores de riesgo y puedan ser portadores de este virus.

El segundo estudio de Seroprevalencia en España de personas que acudían a atención primaria entre 2017 y 2018 estimó que había unas 76.500 personas víricas entre la población general. Otro de los retos reside en diagnosticar tanto dentro como fuera del hospital. Para ello, García consideró necesario aumentar el número de personas diagnosticadas y vinculadas a la atención simplificando el circuito asistencial.

Diagnóstico desde Urgencias

Juan González del Castillo, coordinador del grupo de trabajo de infecciones de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (INFURG-SEMES), destacó la importancia de los servicios de urgencias en el diagnóstico

de las hepatitis. "El 44 por ciento de los pacientes detectados en urgencias desconoce su estatus de infección, siendo frecuente el diagnóstico de pacientes con un grado de fibrosis avanzado. Un diagnóstico tardío puede conllevar la progresión a enfermedad grave, asociada a mayor mortalidad, peor calidad de vida y a un alto coste para el sistema".

Se calcula que en la actualidad aproximadamente entre 80.000 y 90.000 españoles son portadores del antígeno de superficie del virus B, hasta 75.000 podrían tener todavía una hepatitis C y que alrededor de 5.000 podrían estar sufriendo una hepatitis D. Muchos de los pacientes víricos atendidos en los servicios de urgencias son poblaciones de difícil acceso para el sistema sanitario, por lo que esta vía se convierte en el único vínculo de entrada en la mayoría de los casos. En este sentido, González del Castillo recordó que "el diagnóstico oportunista en los servicios de urgencias es clave en la eliminación, logrando la automatización en el diagnóstico. Por eso, la implicación y colaboración de diferentes sociedades científicas es imprescindible para conseguir la eliminación del VHC en España".

Futuro esperanzador

Durante la presentación, Marta Velázquez, directora de la unidad de negocio de enfermedades hepáticas de Gilead, matizó que Gilead lleva más de 20 años de compromiso con las enfermedades hepáticas y más de diez de logros por un futuro esperanzador. Durante este tiempo, la compañía ha conseguido mejorar la vida de más de 10,9 millones de personas en todo el mundo, con el firme compromiso de eliminar la hepatitis C y

Los servicios de Urgencias son el único vínculo de entrada en la mayoría de los casos para estos pacientes

avanzar en el manejo de la VHB y la VHD. Gilead ha tenido y tiene un papel fundamental en la transformación del curso del VHC y seguirá trabajando con todas las partes implicadas hasta conseguir su total eliminación a través de iniciativas que aseguren el diagnóstico y tratamiento de todos los pacientes.

"En Gilead seguiremos colaborando de forma coordinada con todas las instituciones y entidades para conseguir la eliminación. Como parte de ello ampliamos nuestro compromiso con las hepatitis virales, ahora con la hepatitis Delta, la más grave y de más rápida progresión, que afecta a muchos pacientes jóvenes que sufren un deterioro rápido de su salud y calidad de vida, y que hoy en día cuentan con una nueva esperanza de poder mejorar su pronóstico de vida", expresó Velázquez.

La compañía ya ha llevado a cabo una estrategia con la que apoya proyectos innovadores, tanto dentro del hospital como en los diferentes centros sanitarios, con el objetivo de seguir diagnosticando y derivando a todos los pacientes infectados. Las iniciativas impulsadas suman 326 proyectos financiados en 15 comunidades autónomas, superando los seis millones de euros otorgados por Gilead. "Aun así, queda trabajo por hacer y se necesitan planes de eliminación regionales ambiciosos que cuenten con la colaboración de todas las partes", concluyó.

Vitíligo, migraña, VIH y el virus de Epstein Barr entre los nuevos IPT publicados por la AEMPS

El organismo regulador español presenta veinte nuevos informes

FERNANDO RUIZ SACRISTÁN

Madrid

La AEMPS publicó 20 nuevos informes de posicionamiento terapéutico que se erigen como una nueva opción terapéutica para los pacientes. De la veintena de nuevos informes publicados, siete de ellos son nuevas terapias oncológicas para diversos cánceres, tratamientos para VIH, hepatitis delta, migraña o enfermedades dermatológicas como el vitíligo.

Oncología

El área de oncología es la que acumula más informes con la publicación de 7 nuevos ipt. El primero de ellos es Nubeqa (Darolutamida) desarrollado por Bayer, en combinación con docetaxel (6 ciclos) que ha sido autorizada para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico. Demostró una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante en la supervivencia global (SG) en comparación con placebo+docetaxel. Del mismo modo, en carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico se ha publicado el IPT de Libtayo (cemiplimab), desarrollado por Regeneron Ireland, en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea. Ha demostrado mejorar la SG, la supervivencia libre de progresión (SLP) y la tasa de respuesta objetiva (TRO) respecto a la quimioterapia basada en platino sola en pacientes adultos con CPNM metastásico o localmente avanzado y con expresión de muerte celular programada.

Asimismo, la AEMPS publicó un informe para la combinación de Imjudo y Imfinzi, desarrollados por Astrazéneca para el tratamiento del carcinoma hepatocelular avanzado o irreseccable en adultos ha demostrado ser estadísticamente superior al tratamiento con sorafenib.

Por otro lado se presentaron dos IPT para el mismo tratamiento, Brukinsa (zanubrutinib) desarrollado por Beigene. Este tratamiento está recomendado tanto para el tratamiento de la leucemia linfática crónica (LLC), como para el linfoma de zona marginal tras al menos una línea previa de tratamiento con anticuerpo anti-CD20. En primer lugar, Brukinsa ha mostrado una eficacia superior como tratamiento de recaída que en primera línea en términos de SLP, en cambio para la SG los datos aún son inmaduros. En cuanto a la seguridad han tenido una tolerancia alta. Asimismo, para el tratamiento de linfoma de zona marginal tras al menos una línea previa de tratamiento con un anticuerpo anti-CD20 donde tuvo una tasa de respuesta global (TRG) de casi el 70 por ciento superando el 48 por ciento que se planteaba en un inicio. No obstante no se alcanzaron la mediana de



7 de los 20 IPT publicados están destinados al tratamiento de enfermedades oncológicas

SLP ni de SG. Del mismo modo Jaypirca (pirtobrutinib), desarrollado por Lilly para el tratamiento del linfoma de células de manto en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de bruton demostró una TRG numéricamente superior a otros regímenes de tratamiento pero numéricamente inferior a la obtenida en el ensayo pivotal de brexucabtagén autoleucel en este mismo escenario. Las medianas de SLP y de SG son numéricamente inferiores a la de brexucabtagén autoleucel.

Y, por último, Trodelvy (sacituzumab govitecán), desarrollado por Gilead para el tratamiento en monoterapia en pacientes adultos con cáncer de mama irreseccable o metastásico con RH+/HER2- que hayan recibido terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales para la enfermedad avanzada ha mostrado una eficacia sólida en la SLP y SG y un perfil de toxicidad manejable y consistente.

Por otro lado, Gilead ha visto como varias terapias han sido recogidas, una para tratamiento de la infección por VIH-1 multiresistente Sunlenca (lenacapavir) y para el tratamiento de la hepatitis delta, Hepcludex (bulevertida). Sunlenca es el primer fármaco que presenta actividad en diferentes pasos del ciclo de replicación viral. Además, la posibilidad de alcanzar la supresión viral es mayor que con el resto de opciones terapéuticas. Mientras que Hepcludex (bulevertida) puso de manifiesto la eficacia, seguridad y balance beneficio-riesgo favorable de la dosis de 2 mg/día de bulevirtida.

Opzelura ha demostrado una eficacia mayor de acuerdo a los índices de repigmentación facial y corporal

Dermatología

En cuanto a la dermatología, se han publicado dos IPT, para el vitíligo y para el prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille. El primer informe aborda Opzelura (ruxolitinib), desarrollado por Incyte para el tratamiento del vitíligo no segmentario con afectación facial ha demostrado una eficacia mayor de acuerdo a los índices de repigmentación facial y repigmentación total del cuerpo, la escala de notabilidad del vitíligo y el porcentaje de cambio en la F-BSA. Por su parte, Livmarli (maralixibat) desarrollado por Mirum para el tratamiento del prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille, demostró una buena tolerabilidad.

Hematología y Cardiología

Respecto a estas especialidades se han publicados dos informes. El primero de ellos, Evkeeza (evinacumab), desarrollado por Ultragenyx, para el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigótica que ha demostrado eficacia frente a placebo como tratamiento complementario a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir adicionalmente los niveles de colesterol LDL con forma homocigótica, con o sin aféresis de las Lipoproteínas de bajas densidad.

Asimismo la Aemps, ha emitido recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención secundaria y tratamiento del tromboembolismo venoso y en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fi-

brilación auricular no valvular (FANV). De hecho, la evidencia de eficacia y seguridad de los anticoagulantes orales directos en TEV y FANV es mayor que la existente con acenocumarol.

En cuanto a Cardiología se ha emitido un informe para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con disfunción sistólica ventricular izquierda en niños y adolescentes a partir de un año. Entresto, Neparvis (Sacubitrilo/Valsartán), desarrollados por Novartis mostraron mejoras clínicamente relevantes y mejoras en la calidad de vida confirmando un retraso en la progresión de la enfermedad.

Nefrología

En otro ámbito, se han publicado los informes de Kinpeygo y Ebvallo para enfermedades nefrológicas. En primer lugar, para el tratamiento de la nefropatía por inmunoglobulina A primaria, Stada ha desarrollado Kinpeygo (budesonida) que demostró un ratio de enfermedad con un cociente proteína/creatinina en orina (UCPR) más bajo respecto a placebo, erigiendo al tratamiento como una opción de tratamiento adecuada. Asimismo, Ebvallo (Tabelecleucel) desarrollado por Pierre Fabre en Enfermedad Linfoproliferativa Postrasplante asociada al Virus de Epstein-Barr en recaída o refractaria que han recibido un tratamiento previo, ha demostrado un beneficio significativo en la Supervivencia global en comparación con la cohorte histórica así como una mejor seguridad que la cohorte histórica.

Enfermedades respiratorias

La fibrosis pulmonar ideopática (FPI) y la esofagitis eosinofílica también han sido recogidas con el análisis de Esbriet y Dupixent respectivamente. En cuanto Esbriet (pirfenidona), desarrollado por Roche para el tratamiento de la FPI ha demostrado una eficacia clínica relevante en cuatro estudios de fase III y con una seguridad sólida. Por su parte, Dupixent (dupilumab), desarrollado por Sanofi para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica demostró o beneficios clínicamente relevantes tanto en variables histológicas como en el cuestionario de síntomas de disfagia (DSQ)

Neurología

Por último, Aquipta (atogepant), desarrollado por Abbvie, para la profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes ha demostrado significativamente superioridad frente a placebo en cuanto a la reducción de los DMM en el ensayo de prevención de migraña, aunque aportan un beneficio moderado.

Los “silenciadores del ARN” para tratar la amiloidosis por transtiretina pueden “parar o mejorar” la patología

Lucía Galán, del Servicio de Neurología del Hospital Clínico San Carlos, explica a EG los nuevos tratamientos

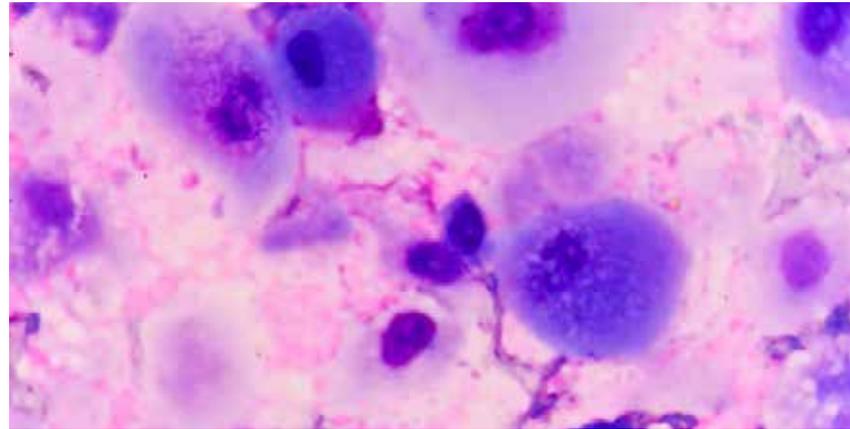
MÓNICA GAIL

Madrid

Para abordar la amiloidosis por transtiretina, se han producido grandes avances y novedades en los últimos años en cuanto su diagnóstico y tratamiento, tal y como ha expuesto a EG Lucía Galán, del Servicio de Neurología del Hospital Clínico San Carlos y una de las ponentes y moderadora de las Jornadas de Amvuttra (vutrisiran), organizadas por Alnylam.

En España hay dos tipos de tratamientos aprobados. Por un lado, Galán alude a los estabilizadores, fármacos que “hace un tiempo se han aprobado también para el corazón en una dosis diferente”. Y, por otro lado, existen otros tratamientos, como Amvuttra, que son “silenciadores del ARN”. “En este caso, lo que ocurre es que el gen de la transtiretina está mutado y lo que hacen estos tratamientos es reducir, a nivel del ARN, la producción de la proteína en un porcentaje que oscila entre un 60 y un 80 por ciento”, indica. “Va a un punto muy inicial del desarrollo de la enfermedad”, añade.

Y es que, mientras los estabilizadores retrasaban la progresión de la enfermedad, con los silenciadores la enfermedad



“se para o incluso mejora” en la mayoría de los pacientes. Por tanto, “hay un cambio con respecto al grado de eficacia”.

Por otra parte, las novedades que aportan los nuevos tratamientos aprobados de ARN de interferencia suponen grandes beneficios para el paciente, como Amvuttra. “La diferencia de este fármaco con respecto a otros es la forma en que se transporta, que hace que se pueda administrar con una frecuencia menor, no necesita premedicación y es subcutáneo, por lo que es bastante más cómodo para el paciente”, afirma Galán.

Cuidado multidisciplinar

La amiloidosis por transtiretina es una enfermedad sistémica que “puede afectar a cualquier órgano”. “Aunque afecta, sobre todo, al nervio periférico y al corazón, también puede dar problemas oculares o renales”, apunta Galán. En este sentido, el “cuidado ideal” de estos pacientes “debe hacerse por equipos multidisciplinarios”, algo que es crucial para su diagnóstico.

Precisamente, Galán apunta que, a pesar de que “generalmente estos pacientes empiezan bien por la neuropatía

o bien por la cardiopatía”, como afecta a diferentes órganos, “existen una serie de síntomas que, si se ven juntos, deben hacer pensar en la enfermedad”.

Diseño de futuros fármacos

Los fármacos actuales van dirigidos a las células hepáticas, pues la transtiretina, que es la que realmente causa la enfermedad, “se produce en su mayoría en el hígado”. Pero Galán afirma que existe un problema, común a todos estos fármacos: “Hay un pequeño porcentaje de transtiretina que se produce en el ojo y en el cerebro y este tipo de tratamiento no llega ahí”, asegura.

“Habría que modificar el tipo de tratamiento o la vía de administración, pero, de momento, este tipo de tratamiento controla las manifestaciones más iniciales e incapacitantes, porque controla la producción hepática”, señala. Por ello, en un futuro, es muy probable que resulte necesario “diseñar tratamientos que lleguen también a controlar las manifestaciones oculares y las manifestaciones cerebrales”.

Accede al texto completo en

EL Global www.elglobal.es

El péptido oral JNJ-2113 muestra resultados positivos en psoriasis en placas de moderada a grave

EL GLOBAL

Madrid

Johnson & Johnson ha anunciado la publicación en la revista The New England Journal of Medicine (NEJM) de los resultados del ensayo fase 2b FRONTIER 1 de JNJ-2113. Este estudio alcanzó el criterio de valoración principal y todos los secundarios al evaluar el uso de JNJ-2113 en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave. Este tratamiento es el primer y único péptido dirigido en estudio que se administra por vía oral y está diseñado para bloquear el receptor de la IL-23, que desempeña un papel esencial en la activación patogénica de los linfocitos T en la psoriasis en placas de moderada a grave y sustenta la respuesta inflamatoria en la psoriasis y en otras enfermedades dermatológicas y gastroenterológicas mediadas por la IL-23.

Criterio de valoración

El criterio de valoración principal del estudio fue la reducción respecto al valor basal de al menos un 75 por ciento en la puntuación del índice de gravedad y área de la psoriasis (respuesta PASI 75) en la

semana 16. Los resultados del ensayo demostraron una respuesta PASI 75 significativa dependiente de la dosis en la semana 16 en pacientes adultos que recibieron JNJ-2113 en comparación con los pacientes tratados con placebo, con un 79 por ciento de pacientes que alcanzaron una respuesta PASI 75 en el grupo de la dosis más alta probada de 100 mg dos veces al día. Los datos fueron coherentes con los criterios de valoración secundarios, de modo que los pacientes que recibieron la dosis más alta de JNJ-2113 alcanzaron una respuesta PASI 100 del 40 por ciento y una IGA 0 (aclaramiento completo) del 45 por ciento.

“El conocimiento científico que respalda los tratamientos avanzados para las enfermedades inflamatorias inmunomediadas, como la psoriasis, ha avanzado en las últimas décadas y los pacientes desean poder contar con opciones terapéuticas que combinen la eficacia de los tratamientos de referencia con un perfil de seguridad aceptable y con vías de administración flexibles”, ha señalado Robert Bissonnette, director ejecutivo y médico de Innovaderm Research en Montreal (Canadá). “Los datos del es-



tudio fase 2b FRONTIER 1, tal y como se publican en NEJM, son muy alentadores para el programa de desarrollo clínico en curso y ofrecen razones para confiar en poder seguir investigando el agente experimental JNJ-2113 como tratamiento oral que pueda suponer una opción terapéutica atractiva y cómoda para los pacientes”.

Acontecimientos adversos

Las mejoras también fueron coherentes con los resultados reportados por los pacientes (PROs) hasta la semana dieciséis. Los pacientes tratados con JNJ-2113 presentaron una mejoría superior respecto al inicio en la gravedad de los síntomas relacionados con la enfermedad en la semana décimo sexta, según la evaluación del diario de síntomas y signos de la psoriasis (PSSD). Entre los

pacientes con puntuaciones basales superiores a 1 en el índice dermatológico de calidad de vida (DLQI), la proporción de pacientes tratados con JNJ-2113 que alcanzaron puntuaciones del DLQI de 0/1 (sin impacto en la calidad de vida) en la semana 16 fue superior a la de los tratados con placebo. En este estudio fase 2, las tasas de acontecimientos adversos (AA) fueron en general similares entre los grupos tratados con JNJ-2113 y con placebo. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron infección por COVID-19, nasofaringitis, infección de vías respiratorias altas, diarrea, cefalea y tos. No se observó ninguna relación entre el grupo que recibió JNJ-2113 y la aparición de AA o AA graves.

Accede al texto completo en

EL Global www.elglobal.es

La FDA aprueba el primer tratamiento para la congelación grave en adultos

La inyección de Aurlumyn (iloprost) reducirá el riesgo de amputación de dedos de manos o pies



SANDRA PULIDO
Madrid

A lo largo de los años se han propuesto y utilizado muchas alternativas para el tratamiento de la congelación: hemodilución, inhibidores de la agregación plaquetaria, heparina de bajo peso molecular, vasodilatadores alfaadrenérgicos, inhibidores de los canales de calcio, agentes antiinflamatorios no esteroideos, análogos de prostaciclina, agentes fibrinolíticos y oxígeno hiperbárico. Sin embargo, ninguno ha sido evaluado en ensayos clínicos.

Ahora, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha aprobado el primer tratamiento para tratar la congelación grave en adultos y reducir el riesgo de amputación de dedos de manos o pies. Se trata de Aurlumyn (iloprost), un tratamiento inyectable de Eicos Sciences, laboratorio con sede en California (EE. UU.).

La congelación, una lesión tisular inducida por el frío que se produce como

El ingrediente activo del Aurlumyn, Iloprost, es un vasodilatador que evita la coagulación de la sangre

resultado de una exposición prolongada a temperaturas bajo cero, es causada por vasoconstricción, isquemia y formación de cristales de hielo en tejidos superficiales o profundos. Las lesiones por congelación se asocian con altas tasas de morbilidad y consecuencias debilitantes, que incluyen pérdida de función, dolor neuropático crónico, artritis, atrofia muscular y ulceración de la piel.

Asimismo, la congelación puede ocurrir en varias etapas, que van desde una congelación leve que no requiere intervención médica y no causa daño permanente a la piel, hasta una congelación grave cuando tanto la piel como el tejido subyacente se congelan y se detiene el flujo sanguíneo, lo que a veces requiere una amputación. Iloprost, el ingrediente

activo de Aurlumyn, es un vasodilatador que evita la coagulación de la sangre.

Aurlumyn ha recibido las designaciones de Revisión Prioritaria y Medicamento Huérfano para esta indicación.

Pacientes rescatados de la montaña

El respaldo de Aurlumyn se basa en un ensayo de 47 adultos con congelación grave que se dividieron en tres grupos inmediatamente después de su rescate en la montaña. El grupo uno recibió iloprost por vía intravenosa durante seis horas diarias durante un máximo de ocho días. Los otros dos grupos recibieron otros medicamentos que no están aprobados para la congelación; uno de los grupos también recibió iloprost en combinación.

Las exploraciones óseas tomadas siete días después de la congelación inicial, que se utilizan para determinar la necesidad de amputación de los dedos de manos o pies, encontraron que ninguno de los 16 pacientes que usaron iloprost como tratamiento individual ne-

El respaldo para esta aprobación se basa en un ensayo de 47 adultos con congelación grave

cesitaron amputación. En cuanto a los otros grupos, tres de 16 pacientes que recibieron iloprost y un medicamento no aprobado requirieron amputación, mientras que nueve de 15 del grupo que no recibió iloprost necesitaron amputación.

Norman Stockbridge, MD, Ph.D., director de la División de Cardiología y Nefrología del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, señaló que "esta aprobación brinda a los pacientes la primera opción de tratamiento para la congelación grave". Asimismo, ha especificado que disponer de esta nueva opción "proporciona a los médicos una herramienta que ayudará a prevenir la amputación de los dedos de las manos o de los pies congelados, que cambiará la vida".