

CARTA DEL EDITOR

GESTIÓN COLABORATIVA

Farmacia comunitaria y hospitalaria: hora de avanzar



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequirolga



“El trabajo en equipo de la farmacia hospitalaria y la comunitaria es un activo a desarrollar”

Los medicamentos de diagnóstico hospitalario DH, cuyas características lo permitían, han estado muchos años siendo dispensados por la farmacia comunitaria. A lo largo de los últimos años se han ido alternando entre la farmacia hospitalaria y la comunitaria por diversas circunstancias. La motivación económica del supuesto ahorro para la administración sanitaria se unía a la necesidad de un especial control de la medicación por parte de la farmacia hospitalaria. Las decisiones de la administración sanitaria provocaron una huida masiva de medicamentos DH de la botica a la farmacia de hospital. La carga de trabajo que eso supone, todo hay que decirlo, no fue compensada a la farmacia hospitalaria. Por ello, aparecieron máquinas de vending de medicamentos que el paciente debía recoger en la farmacia de hospital, cuando la carga de trabajo ocasionada no daba otra opción.

Durante años, las principales entidades profesionales, científicas y patronales de la farmacia, han tratado de mostrar que existen más ventajas que inconvenientes en un modelo colaborativo de gestión de la dispensación de medicamentos hospitalarios, ya sean DH o DHDH (diagnóstico hospitalario y dispensación hospitalaria).

Los beneficios se han mostrado con datos concretos. Uno de los pilotos realizados, ahora la forma de trabajar, es el llevado con el soporte de la Conselleria de Salut de la C. Valenciana en Castellón. Lo explica con todo detalle Raúl Ferrando Piqueres desde el Hospital General de Castellón.

Modelo de Castellón

Para Ferrando, la dispensación colaborativa de medicamentos hospitalarios es una oportuni-

dad con grandes beneficios. Para el paciente mejora la comunicación de éste con el sistema, es flexible, seguro, tecnológico, equitativo, sostenible y racional. Aporta un dato a meditar de la experiencia de Castellón: el 92% de los pacientes prefiere recoger la medicación en la botica y no en su propio domicilio.

Ferrando habla por experiencia propia y destaca el cambio dramático de contar con la dispensación colaborativa entre el hospital y la farmacia comunitaria como eje de la mejor prestación farmacéutica.

Madrid avanza

La Ley de Farmacia de Madrid ha sido la primera norma autonómica que se ha planteado aspectos relacionados con el “progreso de la dispensación”. Así llama Pilar Jimeno, Directora general de Inspección y Ordenación sanitaria, a avanzar en modelos que tengan en cuenta las necesidades en las prestaciones a los pacientes. Jimeno está trabajando en el desarrollo normativo de una Ley pionera. Los pacientes de especial vulnerabilidad son también tenidos en cuenta, así como la necesidad de una continuidad asistencial.

Para Jimeno, hemos aprendido durante la pandemia que hay formas de facilitar la medicación y menciona el piloto en medicación de VIH que facilita la coordinación y la deseada continuidad asistencial.

Las ventajas del modelo colaborativo las explica el gerente del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid, César Gómez. Destaca la necesidad de que el actual modelo debe cambiar y que los pacientes ambulatorios tienen una media de 73 años por lo que hay que plantearse si la medicación se debe recoger siempre en el hospital.

Consenso de los agentes

No parece que haya dudas sobre las ventajas de los modelos de gestión colaborativa. Las experiencias y visiones de la cadena de valor, desde la investigación hasta el paciente, lo apoyan. De la cadena de valor del medicamento habla Rubén Orquín, director general de Cofares, que destaca que es preciso estar preparados desde el punto de vista tecnológico, organizativo y de capacidad. Por eso Cofares fue el origen del diseño del proyecto de gestión colaborativa en Castellón, ahora una realidad. Para Cofares es preciso retomar el valor de la farmacia comunitaria en la medicación hospitalaria.

Futuro

José Luis Fernández, de IQVIA, muestra en datos cuestiones muy clarificadoras. Más del 80% de la innovación es medicación hospitalaria en los nuevos lanzamientos en España entre 2021 y 2022. La medicación hospitalaria ha pasado de ser similar en valor a la comunitaria en 2018, a duplicar a ésta, según las predicciones, en 2028. Casi el 20% de las unidades de los hospitales se dispensan de manera ambulatoria, siendo más del 80% la destinada a pacientes con VIH y cáncer.

La dispensación ambulatoria de medicamentos hospitalarios es una prioridad que facilita la vida y ayuda a llevar la enfermedad mejor, si eso es posible. Esta prioridad entra de lleno en la humanización y es algo que no se tuvo en cuenta cuando se decidió, hace muchos años, que los pacientes acudieran a un hospital a recoger su medicación. Pero las cosas están cambiando, afortunadamente.

EL GLOBAL

Publicación de



wecare-u

wecare-u. healthcare communication group

EDITOR: Santiago de Quiroga

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

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

Jefe de Public Affairs: Alba González.

ÁREAS:

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

Económico-Financiera: Cristina Fernández, Business Controller.

Public Affairs y RRLL: Sofía Salazar, directora asociada.

Consejo de Administración:

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

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

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

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Incentivos y protección regulatoria, puntos 'calientes' del paquete farmacéutico

Indudablemente, la revisión de la legislación farmacéutica europea introduce mejoras. Es algo en lo que todos coinciden. Incluso el sector de la industria, el más crítico con ciertos aspectos del texto.

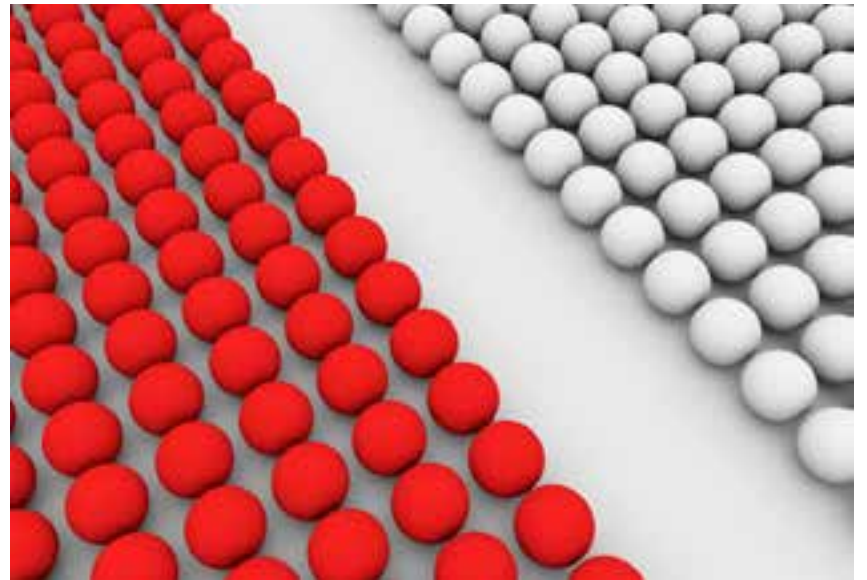
De hecho, los eurodiputados consideran que la reciente votación positiva por parte del Parlamento Europeo al informe, se trata de un buen punto de partida para las negociaciones que están por venir tras las elecciones de junio.

Según expone Nicolás González en declaraciones a EG, el texto final favorece la innovación y el acceso a los medicamentos, redirige la inversión hacia necesidades médicas no cubiertas, incentiva el desarrollo de nuevos antimicrobianos, busca proteger la investigación clínica e incorpora medidas para evitar la contaminación del medioambiente.

Sin embargo, los incentivos y la protección regulatoria han sido los dos puntos más 'calientes' de la norma. El propio González reconoce que les hubiera gustado ser más ambiciosos en el caso de los incentivos que recibe la industria cuando un nuevo medicamento llega al mercado de la UE. "Ha sido uno de los temas más controvertidos, por los fuertes intereses económicos que suscita en algunos sectores", explica.

Por su parte, la patronal de la industria europea, la EFPIA, no entiende cómo reducir incentivos a la I+D de medicamentos y vacunas podría ser lo mejor para Europa. Y es que no está de acuerdo con la posición adoptada en el pleno del Parlamento acerca de reducir en seis meses la protección reglamentaria de datos.

Si bien es cierto que hay otras cuestiones que han tenido buen recibimiento por el sector, como "evitar que dos años de protección reglamentaria de datos de una empresa dependan de que un nuevo medicamento esté disponible en



los 27 Estados miembros de la UE dentro de los dos años siguientes a la obtención de la autorización de comercialización". "La mayoría de los factores que determinan si un medicamento está disponible o no están fuera del control de una empresa individual", apunta Nathalie Moll, directora general de la EFPIA

Eso sí, con sus más y sus menos, la patronal considera que la legislación farmacéutica tiene aún "un largo camino por recorrer para restaurar la ventaja competitiva de Europa".

Aunque el texto final favorece la innovación y el acceso, la industria considera que queda camino por recorrer

CON LA VENIA: Vientos de cambio en las normas sobre publicidad



Anna Gerbolés

Abogada de Faus & Moliner

El régimen de la publicidad de medicamentos se encuentra regulado, en cuanto a sus bases, en la normativa europea, concretamente en la Directiva 2001/83/CE en el caso de los medicamentos de uso humano, y en el Reglamento 2019/6, que derogó la antigua Directiva 2001/82/CE, cuando se trata de medicamentos veterinarios. Luego es cada Estado Miembro quien se ocupa de fijar las reglas específicas en su territorio, en función de sus particularidades, de índole diversa, pero siempre con respeto a dichas bases. En España, en estos últimos tiempos están confluyendo precisamente diversas reformas en este ámbito, que afectarán tanto a la publicidad de los medicamentos de uso humano como veterinario. Estas reformas se deben en buena parte a que mucha de la normativa que tenemos actualmente se ha ido quedando desactualizada; y ello pese a irse desarrollando a golpe de notas informativas y guías interpretativas, sin obviar el relevante papel que la autorregulación ha jugado en ausencia de actualización normativa; y también, en parte, porque algunos aspectos estaban infra desarrollados, en contraste con la tendencia de ir hacia una regulación más exhaustiva y detallada, en el que la publicidad de este tipo de productos no podía quedar al margen. En el caso de los medicamentos de uso humano, el Real Decreto 1416/1994 que regula la publicidad de estos productos está en pleno proceso de cambio y actualización. Hace justo un año, en abril de 2023, se inició la tramitación de la consulta pública

para la aprobación de un nuevo Real Decreto. Esta nueva norma, que derogará el citado Real Decreto 1416/1994, tiene previsto adaptarse a las exigencias del mundo actual, sobre todo en lo que se refiere al uso de medios digitales y audiovisuales. En el caso de la publicidad de medicamentos veterinarios, recientemente se ha sacado a consulta pública el proyecto de Real Decreto que modifica el Real Decreto 1157/2021, sobre medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Este nuevo proyecto pretende introducir un régimen sobre la publicidad de medicamentos veterinarios dirigida al público, algo respecto de lo que, hasta la fecha, únicamente tenemos una breve mención al contenido mínimo que debe contener la publicidad dirigida al público, pero ninguna regulación más allá de eso. Pero no sólo los medicamentos verán modificadas sus reglas sobre publicidad, también los productos sanitarios; recientemente se ha sacado a audiencia pública el proyecto de Real Decreto por el que se regulará la publicidad con este tipo de productos. Con él se pretende incorporar una regulación más exhaustiva del régimen de publicidad dirigida al público y a profesionales sanitarios, e intenta incorporar propuestas para regular el impacto del mundo digital. En suma, se avecinan cambios significativos en el campo de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios. Esperemos que las normas que finalmente se aprueben puedan aportar claridad y dar adecuada respuesta a las necesidades actuales del sector.

POLÍTICA

El Parlamento vota 'sí' a la reforma de la política farmacéutica de la UE

El texto legislativo busca combinar una mejor innovación farmacéutica con un mayor acceso a los fármacos

MÓNICA GAIL

Madrid

La combinación entre una mejor innovación farmacéutica en Europa y hacer que los medicamentos sean accesibles y asequibles, es posible y es lo que busca, precisamente, la gran reforma de la política farmacéutica de la Unión Europea (UE). El Parlamento Europeo ha votado a favor de este nuevo paquete legislativo farmacéutico, fijando así su posición antes de las elecciones europeas que se celebrarán del 6 al 9 de junio. En concreto, la nueva Directiva ha salido adelante por 495 votos a favor, 57 en contra y 45 abstenciones, mientras que el Reglamento, se ha adoptado con 488 votos a favor, 67 en contra y 34 abstenciones. Ahora, el expediente queda en manos de la próxima legislatura.

Una revisión necesaria

Se trata de una revisión de la legislación general que, en opinión tanto de la Comisión como del Parlamento, era necesaria para adaptarse a los nuevos tiempos. "Es vital para pacientes, industria y sociedad en general", afirmó Pernille Weiss, eurodiputada del PPE y ponente del informe, en el debate en el pleno del Parlamento, previo a la votación. "Es un acuerdo que beneficia a todo el ecosistema sanitario de Europa", agregó.

Y es que, apuntó Weiss, Europa se está quedando "rezagada" con respecto a otras regiones del mundo en cuanto a inversión, investigación y desarrollo farmacéutico. De este modo, resaltó que el informe de la Directiva propone "medidas obligatorias para aumentar el acceso a los medicamentos en la UE, al tiempo que reconoce que la disponibilidad de medicamentos no depende únicamente de las decisiones de la industria; un marco regulador más eficiente, al tiempo que preserva las normas de calidad, seguridad y eficacia y refuerza la protección del medioambiente; y un marco de incentivos que atraiga a Europa".

Por otra parte, Tiemo Wölken, eurodiputado de S&D y co-ponente del informe, añadió que Europa debe estar preparada para la próxima crisis sanitaria. "Posiblemente sea una pandemia causada por una bacteria, porque no tenemos antibióticos suficientes", alegó. Por ello, apuntó a la necesidad de que los antibióticos se investiguen en Europa.

"Precisamente, en el desarrollo de antibióticos tenemos un dilema: por un



lado, es muy caro y, por otro, hay que utilizarlos lo menos posible. Por ello, las empresas no tienen mucho interés. Con nuestra propuesta, queremos corregir este fallo en el mercado", destacó Wölken. De este modo, la propuesta es un modelo de suscripción, conocido como 'modelo Netflix', para el pago de antibióticos. "Que no se pague su uso real, sino que se utilice una tasa plana que impida que se administren en exceso y, aún así, se pague por ellos", explicó.

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

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

Para Nicolás González, eurodiputado de S&D, el objetivo de la propuesta es claro: "El texto final favorece la innovación y el acceso; incentiva la inversión en enfermedades raras, el desarrollo de

nuevos antimicrobianos y lleva a mejorar y proteger la investigación clínica que nuestros médicos e investigadores hacen en los hospitales, como la exención hospitalaria, tan singular en España, en terapias avanzadas", indicó.

"Tenemos que garantizar un acceso a los medicamentos rápido y equitativo a todos los europeos, vivan donde vivan", afirmó Margaritis Schinas, vicepresidente de la Comisión Europea. "Podemos responder a las necesidades de los pacientes y a las expectativas del mercado; ambas son compatibles", continuó.

Asimismo, Dolors Montserrat, eurodiputada del PPE, destacó los "grandes logros y avances conseguidos esta legislatura" y pide continuar en esta línea tras las elecciones. "Proteger la salud de los europeos no es una opción, es una obligación", apuntó, defendiendo que este debe ser el objetivo central de la reforma de la legislación farmacéutica.

Además, Montserrat indicó que la reforma fomenta la industria sanitaria y farmacéutica 'Made in Europe', un objetivo prioritario dentro de la Estrategia Farmacéutica Europea. "Tenemos los mejores profesionales sanitarios, investigadores, una industria pionera y competitiva y los mejores sistemas sanitarios de salud. Protejamos la Europa que funciona, protege y cuida", reseñó.

Un buen punto de partida

Tras el voto positivo del Parlamento, Nicolás González expuso en declaraciones a EG que el acuerdo es "un buen punto de partida" de cara a las negociaciones que

comenzarán en la próxima legislativa. Y, en próximas etapas del proceso legislativo, aseguró que continuarán abogando por "respaldar la innovación farmacéutica europea, al tiempo que aseguramos un acceso equitativo a los medicamentos para todos los pacientes en la UE".

"El compromiso tiene profundas marcas socialistas, las que día a día hemos peleado durante meses de intensa negociación. El texto final favorece la innovación y el acceso a los medicamentos, redirige la inversión hacia necesidades médicas no cubiertas (como las enfermedades raras), incentiva el desarrollo de nuevos antimicrobianos, busca proteger la investigación clínica que nuestros profesionales sanitarios llevan a cabo directamente en los hospitales, exige transparencia respecto a los fondos públicos recibidos por las empresas farmacéuticas e incorpora medidas para evitar la contaminación del medioambiente, entre muchos otros aspectos", enumeró el eurodiputado socialista.

Finalmente, apuntó que les hubiera gustado ser "más ambiciosos" en el caso de los incentivos que la industria recibe cuando un nuevo fármaco llega al mercado europeo. "Ha sido uno de los temas más controvertidos, por los fuertes intereses económicos que suscita en algunos sectores", concluyó González.

La visión de la EFPIA

Asimismo, la patronal de la industria europea, la EFPIA, quien ha valorado la votación de la reforma farmacéutica, ha apuntado que, a pesar de las mejoras que se introducen, la legislación "tiene un largo camino por recorrer para restaurar la ventaja competitiva de Europa".

Nathalie Moll, directora general de la EFPIA, ha señalado que "el Parlamento ha votado ciertas enmiendas que han mejorado las propuestas originales de la Comisión para desarrollar un marco regulatorio preparado para el futuro", una medida "bien recibida" por la industria.

"Los eurodiputados han reconocido que la mayoría de los factores que determinan si un medicamento está disponible o no están fuera del control de una empresa individual", ha expuesto. Sin embargo, se "reduce en seis meses la protección reglamentaria de datos", ha recordado Moll, algo que ha contrariado a la patronal.

“En los próximos meses, comenzaremos a vacunar a adultos de 65 años frente a HZ”

JORGE DEL DIEGO, director general de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de Andalucía

MÓNICA GAIL
Madrid

La promoción y prevención de la salud, la vigilancia de enfermedades, adoptar un enfoque 'One Health', la lucha frente a las resistencias antimicrobianas o impulsar la vacunación son algunas de las prioridades en materia de salud pública de Andalucía. Jorge del Diego, director general de Salud Pública de esta comunidad, profundiza en una entrevista con EG en todas estas cuestiones.

Pregunta. ¿Cuáles son los principales proyectos de Andalucía en materia de salud pública a corto y medio plazo?

Respuesta. Aquellos que fueron aprobados en Consejo de Gobierno a lo largo del año pasado y que ahora requieren un importante esfuerzo para su despliegue y materialización, como la primera Estrategia en España de Vigilancia y Respuesta en Salud Pública, en la que se pretende ampliar la vigilancia de las enfermedades transmisibles con la de las enfermedades emergentes y las crónicas, a través de desarrollos de sistemas de información, como el proyecto ARGOS y el Registro Poblacional de Cáncer de Andalucía. También en el ámbito de la vigilancia, y con un enfoque 'One Health', tenemos el Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía, pionero en España, y nuestra Estrategia frente a Resistencias Antimicrobianas. Dentro del ámbito de la Promoción de la Salud, apostamos por nuestra Estrategia de Promoción de Hábitos de Vida Saludable, en la que se incluyen los determinantes sociales de la salud. El camino de la Salud Pública andaluza es apostar por una salud no determinada. También quiero destacar los cribados poblacionales, tanto oncológicos (mama y colon hasta ahora y este año el de cuello de útero), como neonatales o prenatales.

P. ¿Cuándo comenzará la vacunación frente a rotavirus en lactantes?

R. La idea es comenzar a principios del 2025, con el nuevo calendario que publiquemos para ese año. Actualmente, entorno al 55 por ciento de las familias andaluzas compran la vacuna del rotavirus. Eso significa que el otro 45 por ciento no lo hacen o no pueden. Con su inclusión en el calendario, garantizaremos la homogeneidad, aumentando su cobertura y el impacto a nivel de salud individual y pública que queremos.

P. El pasado año se puso en marcha, por primera vez en la región, la inmuni-



“Ningún Estado de la UE tiene capacidad de actuar solo contra las RAM; hay que cooperar”

zación activa frente al virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes mediante el anticuerpo monoclonal. ¿Cuál ha sido el impacto sanitario? ¿Planean continuar con este programa en la temporada 24/25?

R. La campaña ha superado incluso las mejores expectativas que teníamos, que ya eran altas. Más del 95 por ciento de los lactantes menores de 6 meses han recibido el anticuerpo. En esta ocasión, como ocurre habitualmente con las nuevas vacunas que se van introduciendo, también se ha demostrado que la medida ha sido altamente efectiva y segura. Se ha conseguido reducir en torno al 80 por ciento de los ingresos por bronquiolitis por VRS en Andalucía, datos similares a los obtenidos en otras comunidades. Evidentemente, queremos seguir en esta senda de prevención del VRS para las próximas temporadas con las opciones disponibles.

P. En enero, su Consejería anunció la sustitución de la dosis de la vacuna fren-

te al meningococo C, recomendada para bebés de cuatro meses, por la vacuna ACWY a partir del 1 de febrero. ¿Por qué este cambio?

R. Como dice nuestro eslogan desde hace varios años, #ZeroMeningitis, nuestro objetivo principal en este campo es acabar con las meningitis en la infancia y la adolescencia. Hemos ido introduciendo diferentes vacunas en diferentes edades, con mayor cobertura de serogrupos y, por tanto, mayor protección. Dada la mayor susceptibilidad de los niños de esta edad a esta infección, y que existe una vacuna con mejor y más amplia protección que la recomendada actualmente frente a la meningitis a los 4 meses, entendíamos que era totalmente razonable la sustitución de un preparado por otro.

P. Andalucía ha incorporado todos los grupos de riesgo previstos por la Comisión de Salud Pública en la vacunación frente a herpes zóster. ¿Por qué es importante la vacunación frente al HZ en mayores y otros colectivos vulnerables?

R. Las personas con enfermedades que conllevan estar con las defensas muy bajas, casi siempre por los medicamentos inmunosupresores que deben recibir, son las que sin duda tienen mayor riesgo de tener episodios de herpes zóster, además con mayor gravedad. Por ello, decidimos incorporar esta va-

cunación a todas las personas con 18 años o más en tratamiento con inmunosupresores, que, en una comunidad tan poblada como la nuestra, son muchas. Hemos querido bajar el límite de edad a los 18 años, y no dejar la vacuna sólo para mayores de 50 años, ya que el riesgo de zóster es también muy elevado en adultos jóvenes inmunosuprimidos. También se ha añadido la vacunación para adultos que ya hayan tenido al menos dos episodios de herpes zóster, que se suman a los grupos que ya se habían incluido previamente: adultos con infección por VIH, trasplantados, con hemopatías, quimioterapia o con inmunosupresores anti-JAK.

P. También se iniciará la vacunación frente al HZ en los andaluces de 65 años. ¿Se ha fijado fecha?

R. En los próximos meses. Por tanto, la cohorte de 65 años, es decir, todas las personas nacidas en el año 1959, debe ser conocedora que podrá vacunarse este 2024, y para lograr que esa información llegue a todas estas personas y a sus profesionales sanitarios de referencia, se realizarán muchas actividades de divulgación y de formación, respectivamente, fundamentalmente a través de nuestra conocida plataforma Andavac.

P. Siguiendo con la vacunación en la edad adulta, ¿considera probable que en España puedan aprobarse recomendaciones de vacunación frente al VRS en este grupo de edad, tal y como ya están valorando otros países europeos?

R. Sabemos que está pendiente de revisarse esta medida por la Ponencia de Vacunas del Ministerio. Habrá que esperar, por tanto, a ese primer paso para continuar con su valoración por la Comisión de Salud Pública. Esos son los pasos a seguir siempre, por lo que, mientras tanto, tenemos que esperar.

P. Las resistencias antimicrobianas (RAM) se han convertido en una amenaza de primer nivel para la salud pública. ¿Cuáles son las acciones previstas por su Gobierno en este ámbito?

R. El pasado mes de junio se aprobó la Estrategia Andaluza frente a la Resistencia a los Antimicrobianos, la primera que se desarrolla en Andalucía para abordar este problema desde un enfoque 'One Health', con objetivos y acciones a corto, medio y largo plazo que nos ayudarán a medir el impacto de la estrategia en la salud de la población.

Expertos demandan políticas 'One Health' para luchar contra las resistencias y prevenir futuras pandemias

El I Congreso de la Plataforma 'Una Sola Salud' subraya la necesidad de un enfoque integrado de salud pública

IURI PEREIRA

Madrid

Bajo el paraguas de la Plataforma One Health (Una Sola Salud), más de un centenar de organizaciones, colegiales nacionales, asociaciones y fundaciones pertenecientes a diferentes ámbitos y sectores promueven un abordaje conjunto y global de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, tres ámbitos estrechamente relacionados. Este enfoque se ha aplicado a nivel europeo desde hace años, en particular a la hora de abordar las zoonosis y la resistencia a los antimicrobianos.

Precisamente, los esfuerzos para luchar contra la resistencia a los antibióticos, una de las diez principales amenazas para la salud, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), y responsable de unas 35.000 muertes en Europa y 1,3 millones en el mundo, requieren estrategias globales de todos los agentes implicados. Así lo destacó la directora de One Health en la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, Roser Domènech, durante el I Congreso Nacional 'Construyendo Juntos una Salud pública moderna', organizado por la Plataforma One Health, que celebró su primera jornada en la Facultad de Ciencias de la Información de la Universidad Complutense.

La experta demandó convertir la pandemia de COVID-19 en "un catalizador" de políticas One Health capaces de prevenir futuras pandemias y dar respuesta a los desafíos sanitarios del siglo XXI, como la crisis hídrica, el cambio climático, la degradación de los ecosistemas o la propia resistencia a los antimicrobianos. Uno de los principales ejemplos lo representa el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), que desde su puesta en marcha ha conseguido reducir el consumo de estos antibióticos un 17 por ciento en salud humana y un 69,5 por ciento en salud animal.

El coordinador área de Salud Humana del PRAN, Antonio López, explicó que el enfoque One Health se aplica, en este sentido, para el propio abordaje del problema, actuando en la prevención o el manejo de la infección, así como fomentando la investigación y el acceso a los antibióticos. Además, el PRAN establece redes sólidas de vigilancia, potencia la red de laboratorio e impulsa la formación con, por ejemplo, diplomas de experto. "Hay una estructura para que todo funcione", resumió López. Sin embargo, recordó que "falta una dotación económica concreta para seguir impulsando el Plan".

Fuera de las fronteras nacionales, también se han adoptado medidas a nivel comunitario en la lucha contra el consumo indebido de antibióticos. Domènech destacó "tres grandes iniciativas": el Plan de Acción de la UE 2017



Foto de familia de los participantes en la primera jornada del I Congreso Nacional de la Plataforma One Health (Una Sola Salud).

'Una sola salud', la Estrategia 'De la Granja a la Mesa' y la adopción de una Recomendación del Consejo que, entre otros objetivos, propuso una reducción del 20 por ciento del consumo total de antibióticos en salud humana y una reducción del 50 por ciento de las ventas totales en la UE de antimicrobianos para los animales.

Salud del entorno

La directora de One Health hizo hincapié en la "urgente necesidad" de un enfoque integrado de salud pública, destacando la interconexión entre la salud humana, animal y medioambiental. Así, señaló que el 75 por ciento de las enfermedades infecciosas emergentes y el 60 por ciento de las conocidas tienen origen zoonótico y que las actividades humanas, desde la ganadería y el comercio de animales hasta la urbanización, "agravan el riesgo

de transmisión de enfermedades". Además, Domènech indicó que la frecuencia y la gravedad de los riesgos que surgen de esta interconexión está "aumentando y provoca al año 1.000 millones de infecciones y un millón de muertes". El último y "dolorosísimo" ejemplo de una enfermedad causada por un patógeno zoonótico fue la pandemia de COVID-19

A comienzos de esta semana, la OMS confirmó el primer caso humano de gripe aviar (H5N1) por contacto con ganado vacuno, lo que ha contribuido a una "percepción de riesgo, aunque lleva circulando de forma masiva desde hace años", tal y como aseguró Ursula Höfle, del Instituto de investigación en Recursos cinegéticos. En su intervención, advirtió de que este tipo de virus que circula actualmente "ha roto todos los moldes clásicos", al tiempo que hizo un llamamiento a "prestar atención a aque-

los animales que, históricamente, no se suelen vincular con la gripe aviar, como vacas o visones".

Hermann Schwarz, presidente del Colegio de Médicos de Alicante (CGCOM), destacó la necesidad de actuar sobre el medio para evitar la aparición y propagación de estas estas enfermedades. Así, incidió en el papel de los profesionales sanitarios. "El primer reto es que cambiemos nuestras formas de hacer la consulta para que tenga un menor impacto sobre el medio ambiente y hagamos mayor prevención en vez de curación", comentó. Por su parte, Fernando Valladares, investigador del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, precisó que los países no ponen la prevención en primer plano porque "la economía la mueve la muerte, no evitarla".

En otro orden de cosas, la primera jornada del I Congreso Nacional One Health abordó el impacto de la contaminación ambiental en la salud de las personas, además de la propia incidencia de los sistemas sanitarios en las emisiones de carbono. En concreto, el sistema de salud global supone en torno al cinco por ciento de las emisiones anuales mundiales. Por eso, los expertos demandaron "avanzar más rápido" en los procesos de descarbonización, como ya propuso la titular de Sanidad, Mónica García, que anunció "el marco normativo necesario" para lograr esa descarbonización completa del sistema sanitario español. Héctor Tejero, responsable de Salud y Cambio Climático en el Ministerio de Sanidad, destacó que el papel del Ministerio de Sanidad debe ser "liderar y marcar el camino" a las comunidades autónomas para que emprendan acciones a este respecto. Por su parte, Ricardo Boedo, de la compañía farmacéutica GSK, recalcó el impacto ambiental de los inhaladores, que contribuyen al calentamiento global como gases de efecto invernadero, y recordó que existen alternativas sostenibles como el polvo seco.

La Agencia Estatal de Salud Pública, cada vez más cerca

- El proyecto de ley para la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (Aesap) inició en enero su tramitación parlamentaria con el visto bueno del Consejo de Ministros. Tras más de una década en espera, el organismo podría ver la luz finalmente en mayo del presente año. Así lo adelantó el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, en la primera jornada del I Congreso Nacional One Health. "Esperemos que el próximo mes vea la luz, ya definitivamente, la Agencia Estatal de Salud Pública". Fueron las palabras de Padilla sobre un proyecto que va "con tres años de retraso", desde que en 2011 se aprobó la Ley General de Salud Pública, la Ley 33/2011.
- El secretario de Estado de Sanidad recordó que la normativa instaba a los gobiernos a desarrollar tres elementos para transformar el sistema de Salud Pública: "Uno era la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública; otro, la aprobación de la Estrategia de Salud Pública, salió adelante en junio de 2022; y el tercero, la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública", según expuso Padilla. "Pues bien, la creación de la agencia y de la red de vigilancia esperemos que sean dos de las cosas que vean la luz en 2024", anunció.
- La tramitación del proyecto de ley se topó, primero, con las enmiendas a la totalidad presentadas por Junts per Catalunya y el Partido Nacionalista Vasco (PNV), que finalmente retiraron tras negociarlo con el departamento de Mónica García. Asimismo, el director general de Salud Pública, Pedro Gullón, reconoció el pasado mes de marzo que el trámite podría ir "un poco más lento" con las elecciones vascas y catalanas.
- La Aesap verá la luz incorporando 'de facto' el enfoque One Health, que implica que la salud de las personas está interrelacionada con la salud ambiental y con la animal.



wecare-u.

Premios Fundamed & wecare-u 2024



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

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

Convoca:



Apoyan:

ELGLOBAL
GACETA MÉDICA

Organiza:



wecare-u.

Más información:

premiosfundamed.com

Tel.: 670 662 764

secretaria@premiosfundamed.com

FARMACIA

Los determinantes sociales de salud centran la atención del sector

La oficina de farmacia, punto clave de prevención y detección de situaciones de vulnerabilidad

SANDRA PULIDO

Madrid

El empleo, la situación económica, el género o el entorno residencial en el que se ha criado una persona impactan en los determinantes sociales de salud (DSS). A su vez, fruto de la desigual distribución de los DSS en la población aparecen desigualdades sociales en salud.

En este sentido, la Farmacia es el primer punto de contacto potencial con el paciente, lo que la coloca en una posición fundamental para abordar temas de prevención y convertirse en un punto clave para detectar situaciones de vulnerabilidad, "incluso antes de que se produzcan". Así lo explicó Cristina Tiemblo, tesorera en funciones del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF), durante la Reunión de Trabajo sobre Determinantes Sociales de la Salud, que se celebró en el Ministerio de Sanidad. Esta iniciativa se lleva a cabo en el marco de los Premios Best In Class (BiC), con el apoyo de MSD.

De hecho, el CGCOF está trabajando en 'Determinantes Sociales de la Salud: abordaje desde la visión de la sociedad civil', informe presentado en el 23º Congreso Nacional Farmacéutico, que expone ejemplos concretos de actuaciones que la Farmacia ha llevado o está llevando a cabo para reducir el efecto que éstos tienen en la vida de los pacientes.

"Desde la Farmacia estamos continuamente en contacto con la sociedad civil y no podemos olvidar que es de ellos de donde vamos a 'captar' las necesidades en las que poder trabajar", continuó Tiemblo. En este sentido, las más de 22.000 boticas con casi 60.000 profesionales pueden apoyar al sistema y a la salud a los pacientes más vulnerables, convirtiéndose en una herramienta vital para combatir estas desigualdades.

"La farmacia quiere involucrarse en esto porque, precisamente, entendemos que todos, desde nuestro ámbito, somos necesarios. Desde nuestra labor como radar, podemos promover la prevención", añadió.

Alcanzar la equidad

Medir la variabilidad de DSS es el primer paso para poder adaptar los programas de salud y alcanzar la equidad en el acceso a la atención sanitaria. Esta es una de las principales conclusiones de la reunión de trabajo, que ha contado con la participación de 18 sociedades cien-



Reunión de Trabajo sobre Determinantes Sociales de la Salud.

tíficas y entidades que expondrán todas reflexiones conjuntas en un documento final para compartir con la administración y el sector sanitario.

"Situación la equidad en el centro es una prioridad y a menudo más difícil de lo que parece. En el marco de los DSS, encontramos tanto políticas a nivel 'macro' que influyen en nuestra salud y bienestar general, como factores más 'micro' que se encuentran dentro del sistema sanitario de salud (SNS) y son más manejables. Es importante entender que los DSS impactan a todos, con condiciones muy diversas, lo que requiere una adaptación de los planes de atención", explicó Pedro Gullón, Director General de Salud Pública y Equidad en Salud.

Gullón resaltó que, a pesar de las dificultades, el SNS ha demostrado ser una institución muy sólida. Sin embargo, cuando "caen" otros sistemas de prestación social o han llegado crisis económicas y desempleo, se modifican los DSS e impactan "enormemente" en SNS. "Los pacientes acuden en condiciones mucho más complejas", subrayó.

En este sentido, desde la Dirección General de Salud Pública, están desarrollando varias acciones como impulsar Ley de Equidad, Universalidad y Cohesión del SNS o revisar los tramos de copago. "También queremos llegar a otros márgenes que no podemos llegar como sistema de salud, trabajando en colaboración con la sociedad civil", incidió.

Asimismo, Gullón enfatizó que están trabajando en buscar una mayor consideración de la salud en todas las políticas gubernamentales y realizar una evaluación de impacto en salud.

Por su parte, Ángel Gil de Miguel, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la URJC, recordó que la crisis económica y la pandemia han acentua-

do cada vez más la brecha en los DSS, donde el código postal "parece pesar más que nunca". "Todas las áreas sanitarias están representadas en esta reunión, subrayando la importancia de la calidad asistencial. Cada vez existen mayores diferencias en mortalidad y esperanza de vida, lo que requiere mayor atención y visibilidad por parte de toda la comunidad sanitaria", expresó.

José M. Martín Moreno, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de Universidad de Valencia, recordó que es fundamental distinguir entre individuos enfermos y poblaciones enfermas, y poner atención en las causas subyacentes de las enfermedades. Es decir, en los DSS. "Estos incluyen factores como género, sexo, geografía, y el más importante, el factor tiempo". Asimismo, señaló la importancia de incluir todos estos factores en la base de datos para desarrollar diagnósticos "más precisos y efectivos".

En este contexto, MSD ha estado trabajando durante muchos años en DSS, tanto en el ámbito farmacéutico como en términos asistenciales, tal y como explicó Cristina Nadal, Executive Policy director de MSD España. "Tenemos grandes programas a nivel mundial. En el caso de España hemos intensificado nuestros esfuerzos, presentando una hoja de ruta en el Congreso de los Diputados y participando en sesiones con periodistas", resaltó. Además, incidió en el trabajo de diversas patologías como el VIH, la hipertensión arterial pulmonar (HAP), la diabetes y el cáncer, reconociendo las diferencias que existen entre las comunidades autónomas.

"Actualmente estamos llevando a cabo 15 proyectos piloto, enfocados en mejorar la asistencia en áreas como el cáncer de pulmón en zonas rurales y la diabetes en barrios marginales", resaltó.

Posicionamiento de SSCC y entidades

La reunión de trabajo contó con la participación de 18 sociedades científicas y entidades que expondrán todas reflexiones conjuntas en un documento final para compartir con la administración y el sector sanitario.

Los participantes coincidieron en la necesidad recopilar y analizar datos para poder incorporar los DSS en los procesos asistenciales y en la toma de decisiones. Además, buscan empoderar a los pacientes para que puedan participar en la identificación y abordaje de los mismos. Asimismo, el envejecimiento de la población y la complejidad de las enfermedades exige un cambio de modelo de atención en el SNS, definido como "obsoleto" en algunas cuestiones, para abordar los nuevos desafíos, incluida la cronicidad y los cambios demográficos.

Por su parte, los especialistas resaltaron la necesidad de garantizar la equidad en el acceso a la atención sanitaria, reconociendo las barreras burocráticas y socioeconómicas que enfrentan algunas poblaciones, las cuales pueden variar según su lugar de nacimiento, nivel educativo, edad o género, entre otras cuestiones. A su vez, la formación y el nivel sociocultural también impactan en la importancia de la prevención de enfermedades, como es el caso de la vacunación y la necesidad de aumentar las coberturas en zonas con menos acceso a servicios de salud. La educación, la sensibilización y la formación sobre DSS es fundamental tanto para los profesionales como para la sociedad en general. Hicieron hincapié en la necesidad de trabajar de manera intersectorial, involucrando a la farmacia.

De la eficacia a la efectividad clínica: la implantación de los SPFA en la Farmacia

Actualmente, en España hay programas de evaluación de estos servicios



LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ
Madrid

La profesión farmacéutica está convencida de que el futuro de la Farmacia será más asistencial. Fruto de ello, los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) adquirirán un papel protagonista, aunque para propiciar esto se deben implementar una serie de estrategias que los potencien y garanticen su implementación homogénea tanto en España como en el ámbito internacional.

Loreto Sáenz-Benito Suescun, miembro de la Academia de Farmacia del Reino de Aragón, expone en declaraciones a EG que el fomento de estos servicios es esencial, dado que, desde la Farmacia, pueden detectar necesidades y trabajar para proponer intervenciones y adaptar servicios a cada contexto. "Basémosnos en todo el aprendizaje acumulado durante estos años de desarrollo de nuestro papel asistencial para seguir avanzando, para trabajar con la Administración e introducir elementos que faciliten la integración de estas actividades en nuestra rutina diaria", enfatiza.

A día de hoy, hay países que remunerar esta actividad como Canadá, Australia o Reino Unido. Sin embargo, otros como España, Alemania, Francia, Dinamarca o Colombia van rezagados. De hecho, estos se encuentran actualmente estudiando su impacto y definiendo el marco teórico y los procedimientos de los servicios.

Jerarquización e impacto clínico

La jerarquización de los servicios también es uno de los requisitos indispensables de cara a planificar tanto su evaluación como implementación, al igual que su diferenciación y caracterización. En este sentido, Sáenz-Benito destaca

que servicios de complejidad baja como la información de medicamentos o la mejora de la adherencia requerirán, en principio, un menor cambio en la práctica habitual y, a priori, se puede prever un menor uso de recursos para su implantación. Por el contrario, los programas de gestión de la enfermedad, participación en decisiones terapéuticas y servicios de prescripción complementaria, requieren un mayor esfuerzo. "Necesitan, por ejemplo, cambios en el sistema de comunicación en Atención Primaria, en el sistema de retribución y en los requisitos de acreditación para los farmacéuticos prestadores", indica.

Entre los SPFA con mayor evidencia de impacto clínico se encuentran algunos como la gestión de la diabetes, ya que mejora el control glucémico (HbA1c) o la intervención educativa en pacientes con asma. Y es que aumenta la adherencia al tratamiento, reduce la severidad de los síntomas y garantiza un mejor control de la enfermedad. Con respecto a los servicios ligados al control de otras enfermedades crónicas como las cardiovasculares y respiratorias, el SIDA o la hiperlipidemia, pueden impactar en la mejora del colesterol total y LDL, la presión arterial, la adherencia o los reingresos. Asimismo, en el caso del seguimiento farmacoterapéutico, determinados estudios confirman que éste identifica o previene un número determinado de PRM como problemas de adherencia, potenciales interacciones o duplicidades.

"Contamos con una evidencia científica sólida que confirma que determinados servicios farmacéuticos contribuyen a que los tratamientos de enfermedades crónicas muy prevalentes sean más efectivos y seguros. Usemos esta evidencia y apliquémosla en nuestra rutina de trabajo", reivindica.

Barreras a su implantación

Una de las barreras a la implantación de los SPFA es que la evidencia científica y la práctica clínica cuentan con una brecha considerable entre ambas. Pese a que se destinan recursos económicos y humanos a la evaluación del impacto clínico de las intervenciones, "el resultado final, en términos de implantación real de los servicios, sigue siendo todavía limitado", lamenta.

En esta línea, indica que otra de las dificultades es que las intervenciones son complejas y multicomponentes. Por ello, incide en la importancia de que se modelicen los pasos del proceso y que se explore en profundidad la viabilidad de la intervención mediante un pilotaje. También insiste en que se evalúe el impacto del servicio y se analice el nivel de adopción del mismo en la práctica clínica monitorizando los componentes clave de la intervención y los resultados obtenidos a largo plazo. "Es necesario identificar qué indicadores de resultado clínico son sensibles a la intervención", alega. Además, añade que, en el caso de intervenciones con pacientes diagnosticados de insuficiencia cardíaca o EPOC, "disminuir el número de reingresos hospitalarios puede ser un resultado muy deseado y ser un indicador sensible al cambio".

Según un estudio elaborado en 2007, con respecto al profesional, algunos de los obstáculos son la falta de formación adecuada, poco orientada a atender las necesidades de los pacientes; el miedo al cambio; la priorización de la actividad empresarial (por encima de la profesional); o la incertidumbre sobre el futuro profesional. En el caso de la Farmacia, destaca como barreras su propia estructura, la ausencia de mensajes claros e inequívocos; la falta de pago por los servicios cognitivos que se ofrecen y su

tamaño. En el último caso, cuando son boticas pequeñas, están orientadas fundamentalmente al proceso distributivo y de venta, carecen de zonas de atención personalizada, no disponen de tiempo y tienen una gran carga de tareas administrativas.

Sin apoyo de la Administración

En la mencionada investigación también se incide en que el actual sistema de remuneración de la Farmacia no facilita la implantación de los SPFA, hay una falta de liderazgo claro en la organización colegial y una falta de preparación de la universidad para dar respuesta a la enseñanza de materias clínico-asistenciales que demanda la profesión. Además, reivindican que la Administración sanitaria no apoya el desarrollo de estos servicios, que se necesita que los pacientes reclamen esta actividad y que los médicos no lo consideren como intrusismo profesional.

La miembro de la Academia de Farmacia del Reino de Aragón asegura que, a largo plazo, la falta de efecto del servicio puede ser debida a un fallo de implantación. "Es clave identificar los componentes críticos del servicio y asegurar su adhesión cuando se desarrolle el mismo en la práctica clínica", sostiene. Además, indica que otra de las dificultades puede estar ligada a una planificación insuficiente en las etapas iniciales.

Programas de evaluación

Sin embargo, teniendo en cuenta estas barreras, la profesión se ha formado en competencias clínicas, y de comunicación, a través de programas de formación continua y reglada de grado y postgrado en las universidades. Además, se han llevado a cabo iniciativas que incluían la remuneración del farmacéutico y se han promovido numerosos programas de evaluación de servicios, en todo el territorio español, con una importante dedicación por parte de las farmacias comunitarias (Medafar, conSIGUE IndicaPRO, Concilia Medicamentos, Adherencia Med, entre otros).

Asimismo, Sáenz-Benito relata que las universidades han modificado sus currículos, incorporando competencias más clínicas y utilizando metodologías docentes (aprendizaje basado en problemas, prácticas con pacientes simulados y pacientes reales) y de evaluación apropiadas para este tipo de formación (pruebas de evaluación clínica objetiva estructurada). "Gracias a estas estrategias y al esfuerzo conjunto de los distintos sectores de la profesión farmacéutica, afortunadamente, hoy en día, muchas de estas barreras han sido mitigadas", hace hincapié. En esta línea, concluye garantizando que "estamos en una situación óptima y disponemos de las herramientas para poder implantar estos servicios en todas nuestras farmacias".

SEFAR afirma que el acuerdo andaluz sobre genéricos es "un nuevo golpe a la viabilidad de la farmacia rural"

Indican que el modelo retributivo actual "es proclive a que la Administración abuse de este tipo de medidas"

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

El acuerdo andaluz sobre genéricos se convirtió en realidad el pasado 5 de abril, pese a las controversias de los últimos meses. Sin embargo, desde la Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR) mostraron su disconformidad aludiendo a que "supone un nuevo golpe a la viabilidad de la farmacia rural". Además, añadieron que "es una muestra más del agotamiento de nuestro modelo retributivo basado, exclusivamente, en un margen comercial". "Rechazamos, igualmente, las formas en las que se han llevado a cabo las negociaciones y la falta de información a todos los colegiados", aseguraron.

Según la adenda, que pasará a ser efectiva el próximo 1 de mayo, cada uno de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COFs), y con carácter mensual anual, efectuará las reducciones en su facturación al Servicio Andaluz de Salud (SAS). Al respecto, desde la Sociedad alegaron que la nueva medida de recorte efectivo de los márgenes de las oficinas de farmacia "ahondará, aún más, en la precaria situación económica de la farmacia rural y pondrá en peligro la cohesión, equidad e igualdad de nuestro sistema sanitario".

El futuro de las farmacias rurales

Otro de los puntos más polémicos es que las boticas de Viabilidad Económica Comprometida (VEC), es decir aquellas cuya facturación pública por dispensación de recetas es inferior a los 12.000 euros mensuales y/o 200.000 euros/año, estarán exentas de la reducción del cinco por ciento. De hecho, éstas prorratearán entre el resto de las farmacias andaluzas que no tengan esta catalogación las cantidades que les atañen. En este sentido, desde SEFAR subrayaron que "excluir de estos descuentos a las denominadas farmacias VEC no puede servir como justificación de esta medida, ya que muchas farmacias rurales no llegan a esta consideración, pero su precaria situación económica hace peligrar su futuro". En esta línea, denunciaron que, pese a ello, éstas "se verán obligadas a asumir, en parte, el prorrateo de esas cantidades, lo que les supondrá un mayor perjuicio económico".

En el comunicado incidieron en que el modelo retributivo actual de la Farmacia española, "basado exclusivamente en un margen sobre producto dispensado sin tener en consideración ningún aspecto profesional, es proclive a que la Administración abuse de este tipo de medidas de ahorro centradas, únicamente, en el precio del medicamento y no en implementar otras medidas". De hecho, insistieron en que el desarrollo de otro tipo de estrategias supondría, además, una mejora en la salud de la pobla-



ción y un mejor desarrollo profesional de la los farmacéuticos comunitarios. "Nos sorprende, por tanto, la férrea defensa de dicho modelo retributivo por parte de nuestras instituciones sea cual sea el precio para mantenerlo", recalcaron.

Una adenda con "idas y venidas"

Como ya informó EG, el acuerdo sobre genéricos ha tenido una serie de "baches" hasta hacerse efectivo. En un principio, tuvo el apoyo unánime de todos los COFs, cuestión que el presidente del Consejo Andaluz de Colegios

"Publicitar la adenda como un plan para la promoción de genéricos es un atentado contra la inteligencia"

Oficiales de Farmacéuticos (CACOF), Antonio Mingorance, catalogó como indispensable para que saliera adelante. Posteriormente, desde el COF de Sevilla hicieron una encuesta entre los farmacéuticos afectados y más de la mitad se mostró en contra de la adenda, algo que descontentó en especial al CACOF, dado que, en un inicio, su presidente, Jaime Román, garantizó el "sí" de la organización colegial sevillana. Sin embargo, el pasado 5 de abril, el CACOF comunicaba la luz verde al acuerdo, por unanimidad de los COFs andaluces.

Desde la Sociedad también se pronunciaron sobre estas idas y venidas. "No compartimos en absoluto las formas en las que ha tenido lugar la negociación entre la administración andaluza y nuestros representantes por el secretismo, la falta de información y la ausencia total de consulta a sus representantes y, además, únicos perjudicados por estas medidas", afirmaron.

Un "atentado contra la inteligencia"

Según informan las partes implicadas en esta adenda, el objetivo de la misma reside en promocionar la dispensación de medicamentos genéricos en las oficinas de farmacia cuando se prescriba por principio activo. Además, persigue el fomento de la colaboración y contribución de las oficinas de farmacia a la sostenibilidad de la prestación farmacéutica en Andalucía, mediante una aportación económica del cinco por ciento de la recaudación de este tipo de medicamento al SAS.

No obstante, para SEFAR "publicitar la adenda firmada como un plan para la promoción de la dispensación de medicamentos genéricos es un atentado contra la inteligencia". En esta línea, sostuvieron que "no se incentiva su prescripción por parte del SAS y, no sólo no se promociona su dispensación por parte de la Farmacia, sino que la penaliza con un descuento superior al cinco por ciento". Además, garantizaron que

"la adenda firmada no es más que una nueva medida recaudatoria por parte de la Administración".

En el comunicado también hicieron alusión a que, desde la Junta de Gobierno, quieren "mostrar su extrañeza" por la agilidad con la que se ha llegado a este acuerdo entre el SAS y el CACOF. De hecho, afirmaron que ha sido un proceso rápido "en comparación con la parálisis injustificada en el que se haya sumido el concurso de apertura de nuevas oficinas de farmacia en Andalucía, cuyo plazo legal venció hace más de un año y de cuyo

"La adenda no es más que una nueva medida recaudatoria por parte de la Administración"

retraso alguien tendrá que responder en su momento". Tanto el crecimiento demográfico como el aumento de las necesidades de asistencia farmacéutica de la población cada vez hacen más indispensable la ampliación del número de farmacias en la comunidad autónoma. De hecho, desde la entrada en vigor de la Ley de Farmacia de Andalucía (Ley 22/2007) en 2007, solo se ha convocado un concurso en 2010, en el que se adjudicaron más de 300 oficinas de farmacia, pero se habían recibido un total de 2.800 solicitudes.

Núm. 13 | 2024

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

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

Sección elaborada por
FARMACONSULTING
Nº1 EN TRANSMISIONES

La demanda de farmacia en Salamanca recobra fuerza

● Se interesaron 31 nuevos inversores en la farmacia de la provincia el último año

En total, 1.214 inversores están interesados en comprar farmacia en Salamanca. Y, en el último año, 31 nuevos demandantes mostraron su interés.

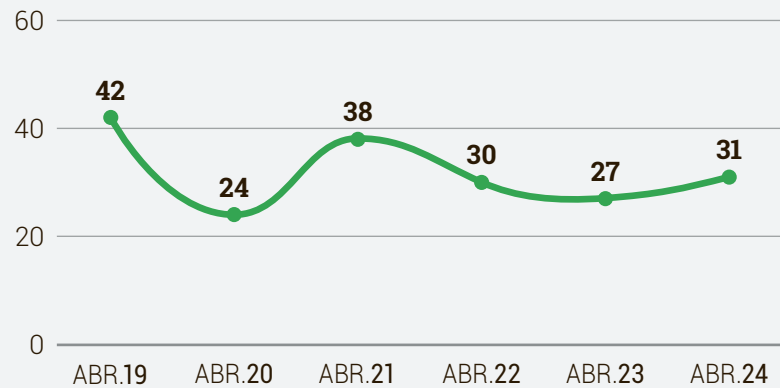
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, con un total de 324. Le sigue Madrid, con 259.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres fueron las más interesadas en la compra de farmacia, con el 63 por ciento de las demandas, frente al 37 por ciento de las realizadas por hombres. Por edad, destacan los inversores de entre 40-50 años, con el 35 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre 150.000 euros y 700.000 euros aglutinan un 68 por ciento de la demanda. Por último, la mayoría de los interesados, un 63 por ciento, no eran titulares de una oficina de farmacia.

EVOLUCIÓN DE NUEVOS COMPRADORES INTERESADOS EN SALAMANCA

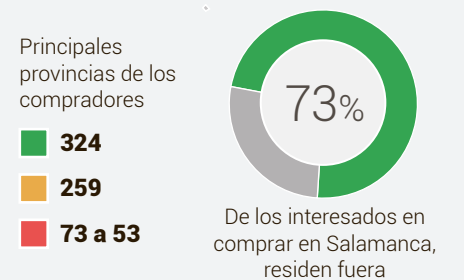
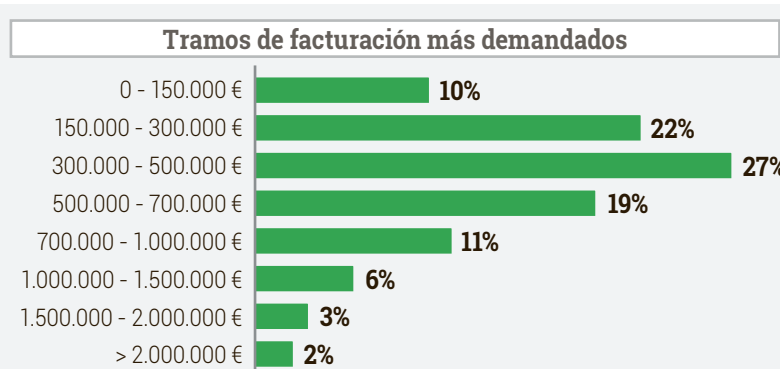
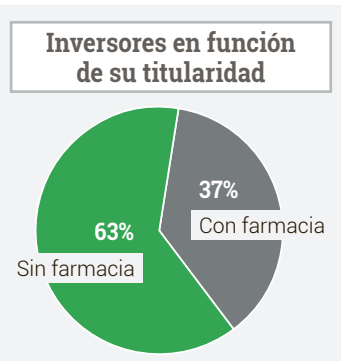
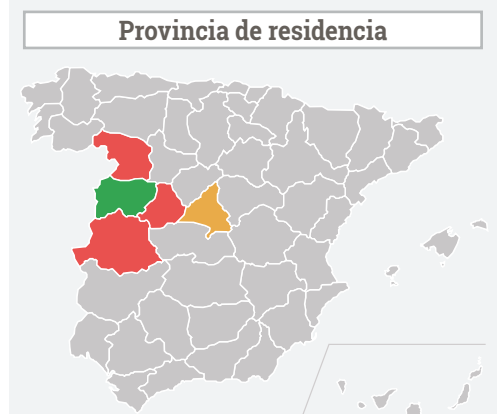
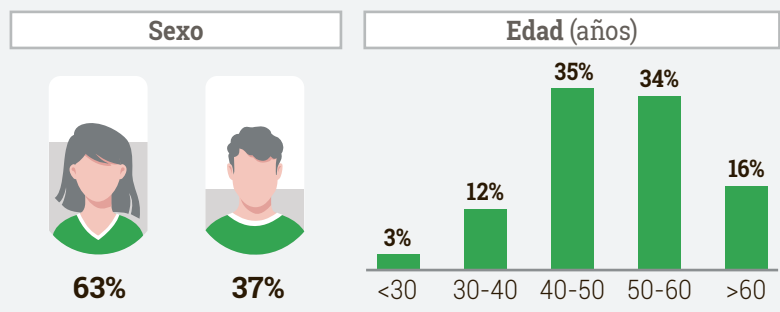
Últimos 12 meses



La demanda de farmacia en Salamanca comienza a recuperar su atractivo entre los inversores, retornando a una tendencia positiva con un incremento con respecto al año anterior del 15%. De esta forma, fueron 31 nuevos inversores los que contactaron a lo largo del año con Farmaconsulting interesados en comprar farmacia en la provincia.

DEMANDA GLOBAL EN SALAMANCA

1.214 Compradores interesados en adquirir una oficina de farmacia en Salamanca



Cada día en tu mail
ELGLOBAL
Express

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



Salen a la luz 79 indicadores para abordar las resistencias antibióticas desde los PROA de Urgencias

Esto supone un punto de partida para priorizar actividades, comparar y compartir los resultados entre centros

EL GLOBAL

Madrid

El estudio en Farmacia Hospitalaria (FH), 'Diseño de un panel de indicadores para programas de optimización del uso de antimicrobianos en los Servicios de Urgencias', ha descrito 79 indicadores indispensables para los equipos de los Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos (PROA) de Urgencias frente a las resistencias antibióticas. Este ha sido elaborado por farmacéuticos especialistas en FH -miembros de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)- y especialistas en Urgencias e Infecciosas.

La publicación divide los indicadores en cuatro bloques (indicadores de consumo, microbiológicos, de proceso y de resultados) y tres niveles de prioridad. Esto supone un punto de partida para priorizar actividades y comparar y compartir los resultados entre diferentes centros.

Jesús Ruiz, coautor de la publicación y miembro del grupo coordinador de Redfaster (Grupo de Trabajo de Atención Farmacéutica en Urgencias de la SEFH), destacó que "en el estudio publicado se recogen por primera vez aquellos indicadores considerados por expertos en el manejo de la infección en Urgencias como elementos necesarios para monitorizar el funcionamiento de estos programas en estas unidades". Además, añadió que "la información recogida sirve para impulsar la creación de programas PROA en los servicios de urgencias, siendo un potencial punto de partida para priorizar actividades y comparar y compartir los resultados entre centros".

Resistencia antibiótica y Urgencias

Durante las últimas décadas, los diferentes organismos y sistemas sanita-



rios de todo el mundo han catalogado la resistencia antibiótica como una de las grandes amenazas de la sanidad pública mundial. Es conocido que, en este

Los indicadores se dividen en cuatro bloques: de consumo, microbiológicos, de proceso y de resultados

tiempo, se han desarrollado múltiples estrategias para combatir y frenar este avance en la expansión de bacterias multirresistentes. Entre ellas, la creación

de PROA ha resultado ser particularmente efectiva.

Los servicios de urgencias constituyen uno de los servicios más relevantes para la implantación de este tipo de programas al ser el lugar de prescripción de las primeras dosis de antibióticos en el hospital, así como de gran número de los antibióticos para pacientes dados de alta directamente a sus domicilios u otros centros asistenciales. Pese al esfuerzo realizado por muchos profesionales sanitarios de los servicios de urgencias para optimizar el uso de antibióticos, la forma de priorizar y monitorizar las intervenciones realizadas en

estas unidades no había sido homogeneizada. El estudio publicado muestra aquellos indicadores que, a juicio de los expertos, deberían incluirse dentro de

Según los expertos, los indicadores deberían incluirse en los programas PROA de Urgencias

los programas PROA de los servicios de urgencias, a fin de servir como apoyo y guía de las intervenciones a realizar en estas unidades.

La nueva Junta de Gobierno del COF de Ávila toma posesión

LUCÍA DE MINGO RODRÍGUEZ

Madrid

Encabezada por Marta Terciado Valls, la nueva Junta de Gobierno del Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de Ávila ya ha tomado posesión. De esta forma, Terciado Valls pasa de ser la secretaria de la organización colegial a ocupar la presidencia.

En el cargo de vicepresidenta se sitúa Noelia Guerra García; en el de secretario, Miguel Ángel Martín Bazo, y en el de tesorero, Alberto Sánchez Gómez, que repite en el cargo. En la anterior legislatura, la vicepresidencia estaba ocupada por Virtudes López Santiago y el cargo de secretaria, por la actual presidenta del COF de Ávila, Marta Terciado Valls.

Poniendo el foco en las vocalías, la de oficina de farmacia pasa a ocuparla Beatriz Garrosa Blázquez, mientras que la de alimentación pasa a manos de María Grande Fernandez. Con respecto a la de dermofarmacia, es asumida por Sonia Galeano González. Asimismo, las vocalías de hospitales y farmacia rural son responsabilidad de Tamara Álvarez Martín y Mónica Álcaro Pinto, respectivamente.

Los cargos de las mencionadas vocalías del COF de Ávila estaban ocupados en la anterior legislatura por Miguel Ángel Martín Bazo, Emilio de Pedro Pordomingo, Noelia Guerra García, María Luisa Cuenca y Beatriz Garrosa Blázquez.



Nueva Junta de Gobierno del COF de Ávila.

INDUSTRIA

La industria farmacéutica investiga 82 nuevos tratamientos para el Parkinson

Se trata de la segunda enfermedad neurológica que acapara más investigación biomédica a nivel global

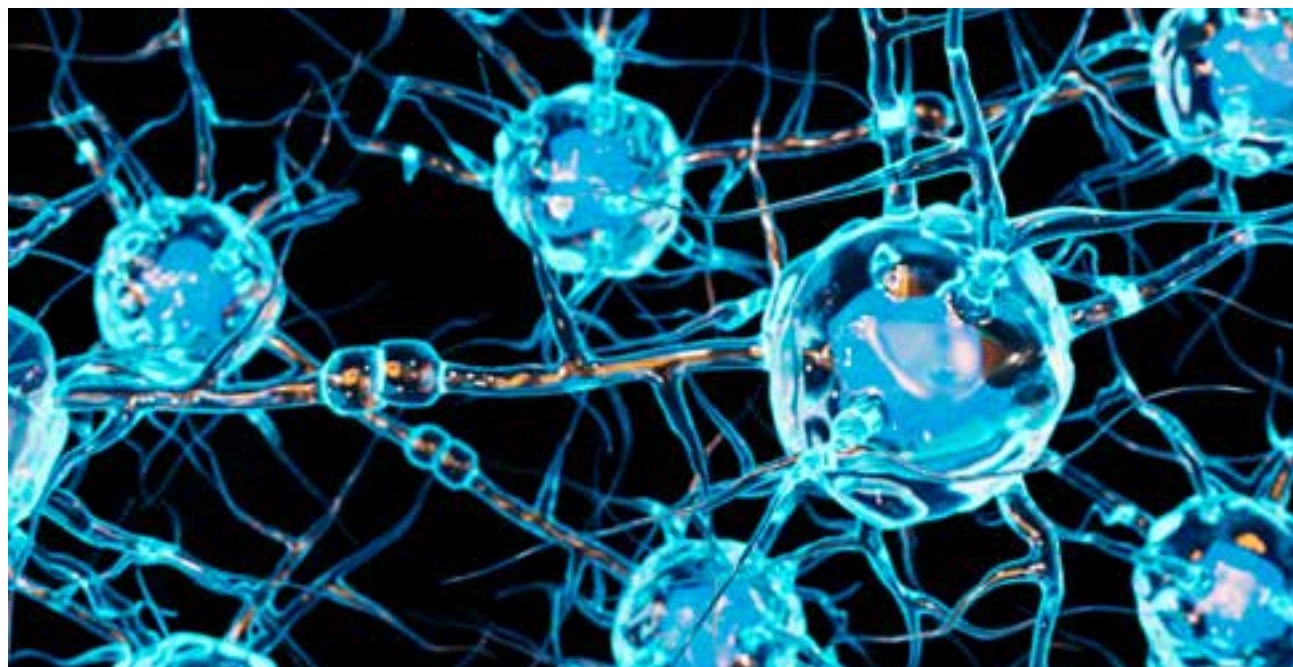
ANA SÁNCHEZ CAJA
Madrid

El Parkinson es, tras el Alzheimer, la enfermedad neurológica que acapara más investigación biomédica a nivel global. Así se desprende del informe 'Global Trends in R&D 2024: Activity, productivity, and enablers', elaborado por la consultora IQVIA. En concreto, en la actualidad, la industria farmacéutica ha puesto en marcha 82 ensayos clínicos a nivel mundial.

Con motivo del Día Mundial del Parkinson, Álvaro Sánchez Ferro, coordinador del Grupo de Estudio de Trastornos del Movimiento de la Sociedad Española de Neurología (SEN), explica a El Global las novedades terapéuticas disponibles y cuáles se esperan de cara a los próximos años. "A nivel de tratamientos hay un par de objetivos fundamentales. Por un lado, conseguir terapias que hagan que la enfermedad vaya más lenta o se cure, lo que se conoce como tratamientos modificadores de enfermedad. Por otro lado, tendríamos fármacos que buscan eliminar proteínas que se acumulan en el cerebro y que se vuelven anormales. En este sentido, se está apostando por las inmunoterapias, que ayudan a reconocer aquellas proteínas que dañan las neuronas. En la actualidad hay varios ensayos que se están investigando activamente, pero todavía no han tenido resultados positivos", explica.

Los agonistas del GLP-1, utilizados para tratar la diabetes de tipo 2 y más recientemente para la obesidad, han demostrado que pueden ralentizar el desarrollo de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, según ha sugerido un estudio. Los pacientes que tomaron el fármaco, llamado lixisenatida, no mostraron empeoramiento de sus síntomas durante 12 meses. "Los GLP-1 son fármacos que actúan en mecanismos relacionados con el estrés celular, la inflamación, el metabolismo celular, sobre todo regulando las vías del uso de glucosa, de la insulina, etc. Este ensayo, todavía en fase II, muestra resultados positivos en Parkinson", precisa Sánchez Ferro.

No obstante, el experto señala que hay muchísimas líneas terapéuticas con diferentes estrategias que van a distintas vías relacionadas con la enfermedad. Por ejemplo, precisa que en el grupo de tratamientos para los síntomas se han producido bastantes desarrollos de te-



rapias de segunda línea. A continuación, también destaca las terapias de rescate, es decir, aquellas para pacientes que llevan varios años con la enfermedad y que no responden a la medicación oral. "Aquí hay un par de fármacos. Por un lado, está Inbrija, ya comercializado; y, por otro, hay uno pendiente de salir. Se trata de Kynmobi, una apomorfina sublingual", apunta.

Sánchez Ferro también hace hincapié en las terapias no farmacológicas disponibles. En este sentido, incide en la cirugía de estimulación para pacientes que empiezan a tener muchas oscilaciones. Asimismo, recuerda que hay terapias que se pueden llevar a cabo de manera remota, sin necesidad de que el paciente acuda al hospital. Por último, menciona que numerosos estudios se están centrando en la terapia con ultrasonidos focales de alta intensidad, una técnica que puede ser útil en personas con temblor que no responde bien a los tratamientos.

Al igual que ocurre con el Alzheimer, el desarrollo de nuevos fármacos para el Parkinson se caracteriza por ser un proceso complejo para la industria farmacéutica. La barrera hematoencefálica se antoja como una dificultad para que los fármacos consigan penetrar en el cerebro. Otro de los obstáculos radica en que a día de hoy se desconocen cuáles de los factores implicados en su desarrollo son los que tienen un papel más relevante. "Hipotéticamente, en un futuro es pro-

bable que mezclamos estrategias para intentar abordar varias vías. Pero esto todavía no ha ocurrido. Se trata de un retorno a la complejidad de estas enfermedades que no se deben a un mecanismo único, sino que hay varios alterados", argumenta.

Otro de los desafíos es que el Parkinson se trata de una enfermedad con una evolución muy lentamente progresiva. "Con lo cual, para medir los efectos, los estudios se extienden en el tiempo. Y esto también limita la velocidad a la que podemos testar", añade. A pesar de ello, destaca que "tenemos una industria farmacéutica muy activa". "Hay muchísimos tratamientos que se han desarrollado, a la vez que ensayos que siguen en activo. Y este hecho hay que ponerlo en valor y agradecerlo porque es lo que nos permite poder avanzar y tener mejores soluciones", concluye Sánchez Ferro.

La enfermedad en cifras

Según datos aportados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 10 millones de personas padecen esta enfermedad en todo el mundo, siendo además la enfermedad neurológica en la que más rápido está aumentando su prevalencia. Se calcula que el número de personas con Parkinson se duplicará en los próximos años, llegando a afectar a unos 20 millones de personas en 2050. Pero también lo ha hecho su discapacidad y mortalidad. En los últimos 20 años, la carga de la enfermedad (medida en los

años de discapacidad que provoca en el conjunto de la población mundial) ha aumentado en más de un 80 por ciento y el número de fallecimientos se ha duplicado desde el año 2000.

La SEN estima que alrededor de 160.000 personas viven con la enfermedad de Parkinson en España. Afecta al 2 por ciento de la población mayor de 65 años y al 4 por ciento de los mayores de 80 años, pero no es una enfermedad exclusiva de las personas mayores, ya que un 15 por ciento de los casos se dan en personas menores de 50 años, e incluso, aunque muy raros, se pueden dar casos en niños y adolescentes: es lo que se denomina enfermedad de Parkinson de inicio temprano.

La enfermedad de Parkinson es una enfermedad crónica y progresiva caracterizada por una reducción gradual de la capacidad del cerebro para producir un neurotransmisor (la dopamina) en el área que controla, entre otros aspectos, el movimiento y el equilibrio. Por esa razón, los síntomas más comunes de esta enfermedad son el temblor, la rigidez muscular, la lentitud en el movimiento (bradiquinesia) y la inestabilidad postural.

Pero también son muy comunes otros síntomas no motores como la pérdida del sentido del olfato, cambios en el estado de ánimo, depresión, alteraciones del sueño o incluso degeneración cognitiva por la afectación de otros sistemas y neurotransmisores.

El PRAC concluye que no hay relación causal entre los medicamentos GLP-1 y la ideación suicida

El comité de la EMA comunicará cualquier nueva evidencia en sus Informes Periódicos Actualizados de Seguridad

ANA SÁNCHEZ CAJA

Madrid

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) concluyó que las pruebas disponibles no apoyan una asociación causal entre los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), que incluyen Ozempic (semaglutida), Saxenda (liraglutida) y Wegovy (semaglutida), y los pensamientos y actos suicidas y autolesivos. Estos medicamentos se utilizan para tratar la diabetes de tipo 2 y algunos también están autorizados en pacientes con obesidad para bajar de peso.

La revisión por parte de la EMA comenzó en julio de 2023, a raíz de que la Agencia de Medicamentos de Islandia lo notificara tras la llegada de 150 informes de posibles casos de autolesiones y pensamientos suicidas en personas que utilizaban medicamentos con los principios activos de liraglutida y semaglutida. En noviembre, el PRAC solicitó datos adicionales a los titulares de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos, a la vez que analizó los resultados de un estudio reciente basado en una gran base de datos de historiales médicos. El trabajo investigó la incidencia de pensamientos suicidas en pacientes con sobrepeso y diabetes mellitus tipo 2 tratados con semaglutida u otros medicamentos



agonistas de los receptores no GLP-1 para la diabetes o el sobrepeso, pero no halló ninguna asociación causal entre el uso de semaglutida y los pensamientos suicidas.

Tras revisar las pruebas disponibles, el PRAC considera que no está justificada la actualización de la información del producto. No obstante, los titulares de autorización de comercialización de estos medicamentos continuarán vigilando de cerca estos acontecimientos, incluyendo cualquier nueva publicación como parte de sus actividades de farmacovigilancia. Asimismo, comunicarán cualquier nueva evidencia en sus Informes Periódicos Actualizados de Seguridad (PSUR).

Antes de producirse estas conclusiones por parte de la EMA, una revisión preliminar de la Administración de Alimentos y Medicamentos de (FDA,

por sus siglas en inglés) tampoco halló relación alguna entre estos medicamentos y los pensamientos o acciones suicidas. La FDA reconoció las limitaciones inherentes a este sistema, subrayando la posibilidad de informes duplicados o no verificados, así como la falta de sistematización para establecer tasas de ocurrencia.

La nueva generación de terapias para la obesidad está demostrando resultados muy significativos, tanto es así que los medicamentos basados en GLP-1 fueron nombrados 'Avances del Año' por la revista Science. Detrás de esta clase de fármacos metabólicos hay grandes expectativas para 2024 y los sucesivos años. Un informe elaborado por el consenso de Evaluate Pharma estima que, en el presente año, la danesa Novo Nordisk entrará a formar parte de las 10 mayores compañías.

Los agonistas del GLP-1 se desarrollaron para tratar la diabetes de tipo 2, pero, tras evaluarlos en ensayos clínicos, se descubrió que no sólo servían para controlar los niveles alterados de glucemia, sino que también eran eficaces para perder peso. Hace apenas dos años, las agencias reguladoras aprobaron Wegovy (semaglutida, Novo Nordisk) tras demostrar que su administración subcutánea en adultos con sobrepeso u obesidad, sin diabetes, unido a una intervención en el estilo de vida se asociaba con una pérdida de peso media significativa, sostenida y clínicamente relevante del 14,9 por ciento. Se estima que el 86 por ciento de los participantes alcanzaban al menos un cinco por ciento de pérdida de peso.

Recientemente, la FDA y la EMA aprobaron Mounjaro (tirzepatida), un tratamiento desarrollado por Eli Lilly para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. Se trata del primer agonista del receptor del GIP y del GLP-1, de administración semanal.

"En 2024, los avances en el tratamiento de la obesidad y las enfermedades relacionadas seguirán siendo un tema importante para el sector. Las enormes valoraciones que ostentan actualmente Eli Lilly y Novo Nordisk, líderes en este campo, se ven reforzadas por la creencia de que sus fármacos ayudarán a promover mejoras radicales en la salud de enormes franjas de la población", reiteró el documento.

Pfizer anuncia resultados positivos de su vacuna contra el VRS en adultos de 18 a 59 años

SANDRA PULIDO

Madrid

La vacuna bivalente de Pfizer contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) contra el virus respiratorio sincitial (VRS) está actualmente aprobada en adultos mayores de 60 años y en mujeres entre las 32 y 36 semanas de edad gestacional para conferir protección a lactantes mediante inmunización materna.

Ahora, la compañía anunció datos positivos de primera línea sobre inmunogenicidad y seguridad del ensayo clínico de fase 3 en curso MONEt evaluando una dosis única de Abrysvo versus placebo en adultos de 18 a 59 años de edad con riesgo de desarrollar enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) asociada al VRS.

Según estudios previos, los adultos con ciertas enfermedades crónicas subyacentes presentan un mayor riesgo de desarrollar y ser hospitalizados por LRTD asociado al VRS. Por tanto, la parte principal del ensayo de fase 3 MONEt inscribió a 681 adultos de entre 18 y 59 años con afecciones como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma y diabetes. En una segunda parte participaron 200 participantes inmunocomprometidos, aproximadamente la mitad de los cuales tenían más de 60 años.

Según los resultados, los participantes demostraron respuestas neutralizantes de los subgrupos de RSV-A y RSV-B no inferiores a la respuesta observada en el estudio RENOIR de fase 3 de Abrysvo en más de 34.000 adultos de 60 años o más donde se demostró previamente la eficacia de la vacuna y llevó a su autorización.



Los participantes también lograron al menos un aumento de cuatro veces en los títulos neutralizantes séricos para RSV-A y RSV-B un mes después de recibirla, en comparación con la vacunación previa.

Ampliación de la indicación

Según anunció la compañía en un comunicado de prensa, Pfizer tiene la intención de presentar estos datos a las agencias reguladoras y solicitar la ampliación del grupo de edad de la indicación actual a 18 años o más.

El uso de estudios de inmunopuentes para extrapolar la eficacia de adultos

mayores a adultos más jóvenes es una vía reguladora establecida. La empresa también tiene intención de publicar estos hallazgos en una revista científica revisada por pares y compartirlos en una próxima conferencia científica.

"Estamos entusiasmados de abordar una importante necesidad insatisfecha, pendiente de la aprobación de las autoridades reguladoras, ya que Abrysvo tiene el potencial de convertirse en la primera y única vacuna contra el VRS para adultos mayores de 18 años", explicó Annaliesa Anderson, Ph.D., vicepresidenta sénior y directora de investigación y desarrollo de vacunas de Pfizer.

El IMIBIC y Farmaindustria, unidos por el impulso de la investigación clínica en atención primaria

Un centenar de participantes analizan cómo impulsar ensayos clínicos en el primer nivel asistencial

EL GLOBAL

Madrid

Los distritos de Atención Primaria de Córdoba y su provincia (Córdoba-Guadalquivir y las Áreas Sanitarias Norte y Sur de Córdoba), junto con el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC) organizaron con el apoyo de Farmaindustria una Jornada de Investigación Clínica en Atención Primaria (AP), que reunió a un centenar de participantes entre investigadores, profesionales sanitarios y representantes de compañías farmacéuticas para analizar cómo impulsar el desarrollo de ensayos clínicos en el primer nivel asistencial en la provincia cordobesa.

El encuentro tuvo como principal objetivo situar a Córdoba como referente para la realización de estudios clínicos. Para ello, se trabajó sobre las conclusiones que se recogen en la 'Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria', en la que han participado la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFYC), la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) y la Sociedad de Pediatría Extrahospitalaria y de Atención Primaria (SEPEAP); miembros de organizaciones de pacientes; investigadores de comunidades autónomas e industria farmacéutica.

Esta guía ha permitido identificar fortalezas, debilidades, barreras y oportunidades para la investigación clínica con medicamentos en AP, que, a su vez, han dado como resultado ocho recomendaciones, basadas en experiencias de éxito, cuya implementación en el sistema sanitario permitirán impulsar la realización de ensayos clínicos en los centros de salud.



Jornada de Investigación Clínica en Atención Primaria.

El análisis de estas recomendaciones y que los investigadores conozcan las necesidades de la industria farmacéutica, como promotores de los ensayos clínicos, fueron algunos de los asuntos clave abordados en esta jornada impulsada por el IMIBIC y Farmaindustria, así como analizar qué nuevos requisitos precisan los centros de Atención Primaria de Córdoba para estar preparados a nivel de estructura y de formación de sus

La guía permite identificar fortalezas, debilidades, barreras y oportunidades para la investigación en AP

sada por el IMIBIC y Farmaindustria, así como analizar qué nuevos requisitos precisan los centros de Atención Primaria de Córdoba para estar preparados a nivel de estructura y de formación de sus

profesionales con el objeto de acoger ensayos clínicos de los que se puedan beneficiar sus pacientes.

"Estas jornadas son una oportunidad para poner en valor toda la investigación clínica e innovación que se está realizando en Atención Primaria. Desde el IMIBIC estamos tremendamente contentos con el crecimiento experimentado en los últimos años. Además, es una oportunidad única de colaborar con Farmaindustria e ir de la mano en proyectos comunes para seguir avanzando", afirmó Pablo Pérez Martínez, director científico del IMIBIC.

"La mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en Atención Primaria son en fase III, es decir, que se realizan con miles de personas para confirmar

y ampliar los resultados de seguridad y eficacia tras las dos primeras fases. Si tenemos en cuenta que el 40 por ciento de los estudios que se desarrollaron en España en 2023 correspondieron a esta fase III, estamos ante una oportu-

La mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en atención primaria son en fase III

nidad enorme para impulsar la investigación clínica en AP", añadió Amelia Martín Uranga, directora de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria.

La gala de los Premios Fundamed se celebrará el 18 de junio

EL GLOBAL

Madrid

La ceremonia Premios Fundamed & wecare-u 2024 se celebrará el próximo 18 de junio a las 19:00 de la tarde. La cita con el reconocimiento a la excelencia del sector volverá a poner en valor el trabajo de personas, compañías y entidades que contribuyen con su labor a avanzar en los campos de la salud y la farmacia.

Los Premios Fundamed & wecare-u premian a las entidades, compañías

farmacéuticas, instituciones y personalidades que han destacado a lo largo de todo un año. En este sentido, las compañías y entidades podrán presentar sus candidaturas para esta nueva edición en la web www.premiosfundamed.com hasta el próximo 17 de mayo. Consulta la información sobre las bases.

BASES Y TODA LA INFORMACIÓN



RedLabRA muestra diseminación interregional de Enterobacterias en España

Este informe revela datos de vigilancia de *K. pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* complex y *E. coli* en 2022



ANDREA RIVERO GARCÍA

Madrid

Una de las principales amenazas sanitarias a nivel global es la resistencia a antimicrobianos (RA). Este hecho está reconocido por las principales instituciones nacionales e internacionales, ya que estos microorganismos portadores de mecanismos de resistencia generan un gran impacto sobre la salud individual de los pacientes y sobre la salud pública.

Las bacterias multirresistentes causan 33.000 muertes al año en Europa y, si no se pone solución a este problema, los expertos prevén 40.000 muertes anuales por infecciones que antes eran fácilmente curables en el año 2050, según datos del Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN).

En esta línea, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha publicado el Informe Anual RedLabRA 2022, donde se han analizado los datos recogidos durante el año 2022 en la vigilancia molecular de *Klebsiella pneumoniae* (Kpn-PC), *Enterobacter cloacae* complex (Eclo-PC) y *Escherichia coli* (Eco-PC) productores de carbapenemasas en España. Estas enterobacterias se encuentran en el punto de mira por producir resistencias clínicamente significativas a los antibióticos carbapenémicos.

La RedLabRA se ha diseñado con el objetivo de obtener un diagnóstico microbiológico completo y de calidad en todos los casos de infección y/o colonización por microorganismos resistentes bajo vigilancia. Además, también se per-

sigue asegurar que la información microbiológica se incluya en la notificación de casos de acuerdo con los protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), así como estandarizar los procedimientos de detección y caracterización de los mecanismos de resistencia y establecer los mecanismos de intercambio de información entre los laboratorios de la red.

Datos obtenidos

Este informe actualizado ha recogido información básica de los casos de infecciones o colonizaciones producidas por Kpn-PC, Eclo-PC y Eco-PC. En total se comunicaron 4.316 casos de infección/colonización por los patógenos vigilados: 3.115 (72,2 por ciento) por Kpn-PC, 719 (16,7 por ciento) por Eclo-PC y 482 (11,2 por ciento) por Eco-PC.

Además, el documento ha mostrado que, de todas las muestras recogidas, 1.510 (35,1 por ciento) fueron de orina, 465 (10,8 por ciento) fueron de líquidos estériles (413 de sangre); y 1.439 (33,5 por ciento) se aislaron de exudados rectales o heces. Los aislados procedentes de líquidos estériles fueron 371 (79,8 por ciento) de Kpn-PC, 58 (12,5 por ciento) de Eclo-PC y 36 (7,7 por ciento) de Eco-PC.

Durante 2022 se registraron casos de 104 hospitales pertenecientes a las 17 comunidades autónomas y a Melilla. Las CC. AA. de Castilla y León, Cataluña, Madrid, Asturias, Castilla-La Mancha, Canarias y Andalucía fueron las que presentaron un mayor número de casos registrados con 724, 491, 481, 459, 428, 396 y 372, respectivamente.

Cepas secuenciadas

El protocolo de RedLabRA lleva a cabo un análisis colectivo mediante secuenciación genómica completa de cepas representativas. El criterio de inclusión utilizado implica seleccionar un representante de cada combinación ST/tipo de carbapenemasa por hospital.

Tal y como expusieron en el informe "las 1.280 secuencias disponibles correspondieron a 821 Kpn-PC, 244 Eclo-PC y 215 Eco-PC. Los resultados del análisis filogenético se utilizaron para la selección de un solo representante por especie, ST y tipo de carbapenemasa de cada hospital, quedando para el análisis definitivo 824 aislados únicos: 470 Kpn, 155 Eclo y 199 Eco".

Resultados y mejoras futuras

Los datos recogidos por RedLabRA en 2022 mostraron que la familia de carbapenemasas más prevalente continuaba siendo OXA-48-like, que alcanzó prevalencias cercanas al 69, 49 y 83 por ciento en Kpn-PC, Eclo-PC y Eco-PC, respectivamente. Asimismo, destacan la prevalencia de VIM en Eclo-PC que fue del 36 por ciento.

Por otro lado, también observaron que el análisis filogenético conjunto de cepas de 2021 y 2022 por cgMLST (≤ 10 alelos) mostró 30 agrupaciones en Kpn-PC y una agrupación en EcoPC afectando al menos a tres hospitales. Dieciocho de estas agrupaciones afectaron a más de una comunidad autónoma. En este sentido, los resultados obtenidos no solo muestran la diseminación interregional de los principales tipos de

carbapenemasas y de los secuenciotipos mayoritarios de Kpn-CP, sino que además sugieren la diseminación interregional de clones específicos con una limitada variabilidad genética. Además, esta posible dispersión de cepas relacionadas entre diferentes regiones fue mayor en el análisis conjunto de cepas de 2021-2022 que en el análisis individual de cepas de 2021.

Herramienta de vigilancia

En cuanto al funcionamiento de RedLabRA, en el año 2022 hubo una mejora que se ha reflejado, por ejemplo, en un aumento del 87,3 por ciento de los casos registrados y de un 109 por ciento de las cepas representadas incluidas en los análisis conjuntos por secuenciación genómica completa (WGS). No obstante, en el documento se especificó que "no se puede descartar que parte de este aumento se deba a un cambio epidemiológico real. Dada la fase de estructuración de la red en la que nos encontramos lo más probable es que parte de este aumento se deba al aumento de las capacidades de RedLabRA entre 2021 y 2022".

También destacaron que, a pesar del considerable potencial que presenta esta herramienta para la vigilancia de patógenos multirresistentes, aún se requieren medidas significativas de mejora para optimizar su rendimiento. Especialmente en lo que respecta a la estandarización de la representatividad y el funcionamiento por comunidades autónomas, los flujos de cepas/secuencias e información, así como en la agilidad de respuesta.