

Nueva bajada en los precios de las EFG

## Los laboratorios de genéricos podrían perder hasta 30 millones de euros

Los laboratorios integrantes de la Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG) afirman estar viendo frustradas, una vez más, las esperanzas depositadas en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica. Un plan que, «si bien resultaba satisfactorio en teoría, no se ha desarrollado conforme a su filosofía original», según afirma el director general de esta asociación, Miguel Barbero.

La reciente actualización del Anexo III de la Orden de Precios de Referencia rompe, según apunta Miguel Barbero, con las promesas ministeriales hechas al sector de mantener los precios para los medicamentos genéricos durante 2 años. Esta nueva medida supone una bajada del 7% del precio de las EFG, lo que se traduce en «unas pérdidas efectivas irrecuperables para el sector de 30 millones de euros», afirma el director general de la AESEG.

Para Miguel Barbero, «esta situación podría provocar la desaparición del sector antes del fin de esta legislación, así como la imposibilidad de alcanzar el objetivo marcado de una cuota de mercado del 20% para las EFGs». Preocupados por este futuro inmediato, el director general de la AESEG ha enviado una carta a la ministra de Sanidad y Consumo en la que le solicita que cumpla con el Plan Estratégico de Política Farmacéutica. En esta misiva, los miembros de la AESEG le recuerdan a Elena Salgado que «se nos prometió que nunca habría un impacto asimétrico como el sufrido con la anterior Administración, que distribuía de forma injusta la rebaja de precio en unas pocas compañías».

Para Miguel Barbero, el camino que ha tomado la implantación efectiva del plan sólo se explica desde una minusvaloración por parte de

### COMPENSACIÓN DE PÉRDIDAS

Elena Salgado ha reconocido haber recibido la carta del director de la AESEG expresando su malestar y preocupación acerca de las pérdidas económicas experimentadas por el sector, y afirmó que está abierta a cualquier tipo de sugerencia.

Asimismo, anunció que en una próxima campaña para fomentar el empleo de EFG compensará las pérdidas de estos laboratorios por la revisión a la baja de 97 expedientes de principios activos. Aunque insistió que el efecto de esta medida será «mínimo» y que «el fomento del uso de medicamentos genéricos es una apuesta decidida del Ministerio». ■

Sanidad de las EFG como herramientas en la lucha por la contención del gasto en medicamentos.

La actualización del Anexo III de la Orden Ministerial de Precios de



Los fabricantes de medicamentos genéricos han lanzado la voz de alarma sobre la viabilidad del sector.

Referencia no es la única medida promovida por Sanidad que está poniendo en peligro el sector de los medicamentos genéricos. Según Barbero, también hay que tener en cuenta el 5% de la tasa sobre las ventas, los incrementos del 200% en las tasas de registro, la parálisis en la tramitación de expedientes de nuevos medicamentos desde 2003 y la amenaza de reducción unilateral de precios por parte de diversas comunidades autónomas. ■

## Aumenta en España el número de personas que se automedican

Según revelan los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2003, el 61,06% de las mujeres y el 48,01% de los hombres consume fármacos. De éstos, el 18,45 y el 15%, respectivamente, los consume automedicándose. Sin embargo, la encuesta elaborada por el Instituto Nacional de Estadística no distingue cuánto corresponde a especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) y cuánto a medicamentos de prescripción dispensados sin receta. Los datos recogidos en este informe ponen de manifiesto que, en una década, el porcentaje de personas que se automedican ha aumentado casi un 41% en nuestro país.

El análisis de las más de 28.000 entrevistas realizadas por todo el territorio nacional en que se basan estos resultados reveló también un uso indebido de los antibióticos. Un hecho que, una vez más, ha provocado que la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) lance la voz de alarma ante el «altísimo grado de automedicación, muchas veces injustificado» y «la excesiva frecuencia con que las personas que siguen un tratamiento lo abandonan antes de lo indicado por el médico». Dos realidades que, en su opinión, explican que España esté a la cabeza de Europa en el consumo de antibióticos. ■



*En caso de que la Administración no atienda sus alegaciones*

## **Los laboratorios podrían recurrir ante los tribunales la liquidación previa de Sanidad para pagar la tasa sobre ventas**

Según ha informado el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, la mayoría de los laboratorios farmacéuticos presentes en España han decidido presentar alegaciones a la liquidación previa que les ha remitido el Ministerio de Sanidad y Consumo para que satisfagan el descuento sobre sus ventas incluido en la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2005. En caso de que Sanidad no atienda estas alegaciones, los laboratorios están dispuestos a recurrir ante los tribunales.

El director general de Farmaindustria explicó que las liquidaciones que Sanidad ya ha girado a los laboratorios están basadas en las ventas de las especialidades farmacéuticas correspondientes a 2004. Pero los laboratorios no disponen de los datos de lo que factura la Seguridad Social, ya que ellos venden a la distribución, que, a su vez, factura en España o en otros países,

al mercado privado o al público. En este sentido, para Farmaindustria, la liquidación presentada por Sanidad es «ilegal y nula de pleno derecho, porque ha sido dictada prescindiendo legalmente del procedimiento establecido», lo que ha generado una «indudable y gravísima indefensión» de las empresas,



Humberto Arnés.

además de vulnerar el artículo 24 de la Constitución, «por no poder los laboratorios confirmar en modo alguno los datos a partir de los cuales se ha remitido la liquidación».

Durante la presentación del Barómetro Sanitario 2004, la ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, reconoció que Farmaindustria «está en su derecho» de recurrir las peticiones de pago de la Administración derivadas del descuento sobre sus ventas aprobado a través de la Ley de Presupuestos. Sin embargo, también recordó a la industria que «tiene la obligación de cumplir lo que dice la ley y satisfacer los pagos cuando le sean requeridos». «Espero que sepa coordinar ese derecho y esa obligación», apuntó Elena Salgado. ■

Las medidas se tomarán con el acuerdo de los laboratorios

## Sanidad prepara la modificación de la información contenida en los prospectos

Un estudio sobre la legibilidad de los 25 medicamentos más vendidos en España reveló que todos suspenden en esta materia. El Ministerio de Sanidad y Consumo quiere dejar de hacer oídos sordos a una antigua demanda de los consumidores y ha decidido promover la modificación de los prospectos de los cerca de 11.000 medicamentos de venta en España.

Un estudio elaborado por técnicos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Escuela Andaluza de Salud Pública, en el que se analizaron las expectativas de pacientes, asociaciones de usuarios y profesionales sanitarios sobre la información contenida en los prospectos, concluyó que éstos son de una «bajísima calidad lingüística, contienen frases y palabras largas,



Sanidad quiere mejorar la información de los prospectos.



### Recomendaciones del Grupo de Trabajo

- Diferenciar la información para profesionales y pacientes.
- Adjuntar explicaciones de la enfermedad y de los resultados del tratamiento.
- Mayor claridad e información en la posología.
- Indicar con porcentajes la incidencia de efectos secundarios.
- Sustitución del lenguaje técnico por uno más coloquial.
- Usar expresiones más sencillas e información entre paréntesis.
- Dar la información en un tono divulgativo, no alarmista.
- Aumentar el cuerpo de la letra a un tamaño legible.
- Hacer una presentación más amena, con colores y dibujos.
- Revisar los contenidos por agentes externos al fabricante. ■

y un lenguaje muy técnico y distante de las necesidades reales del destinatario».

De hecho, el grado de legibilidad de los 25 medicamentos más vendidos en España sólo alcanza una media de 1,2 en un escala en la que el 10 significa que la información puede ser entendida por el consumidor.

Sanidad ha tomado nota de esta realidad y ya está trabajando en la elaboración una propuesta para modificar todos los prospectos de los medicamentos de venta en España. Una medida que, según se informó desde la Dirección General de Farmacia, se en-

marca dentro de sus propuestas para lograr un mayor uso racional del medicamento. Desde este departamento se afirma que «el lenguaje técnico puede afectar a la eficacia de los medicamentos e inducir a la automedicación».

Para llevar a cabo esta iniciativa, Sanidad quiere contar con la colaboración de la industria farmacéutica. Portavoces ministeriales dejaron claro que los laboratorios «no están incumpliendo la normativa, pero la redacción es confusa y, por tanto, mejorable». ■

## El COF de Murcia organiza unas jornadas sobre nuevas adicciones

Especialistas sanitarios y periodistas han analizado, en una jornada organizada por el COF de Murcia, la influencia de los cambios sociales en las nuevas conductas adictivas. Según se puso de manifiesto en el encuentro, la adicción al juego, a las nuevas tecnologías, a las drogas, al sexo, al consumo, al trabajo, o el culto al cuerpo, son patologías que cada vez afectan a más personas y que se producen por los cambios en los valores que genera la sociedad actual.

De ahí que, según explicó el presidente del COF de Murcia, Prudencio



Mesa presidencial de las jornadas.

Rosique, los objetivos de esta iniciativa no sean otros que «concienciar a la

sociedad de la necesidad de conocer estas nuevas adicciones y de poner medios para prevenir estas patologías, sufridas sobre todo por la población más joven».

Por su parte, Antonio Abril, presidente del consejo rector de la Fundación HEFAME, entidad patrocinadora del encuentro junto con la Fundación Séneca, afirmó que con este encuentro «se ha colocado la primera piedra, por lo que hay que seguir trabajando, sobre todo con la colaboración de los farmacéuticos». ■



*Los farmacéuticos se muestran dispuestos a participar*

## **Sanidad coordinará la implantación de la receta electrónica**

**El director general de Farmacia, José Martínez Olmos, afirmó, ante los representantes de la oficina de farmacia y de la distribución reunidos en el Aula de Opinión Sanitaria, que el Ministerio de Sanidad y Consumo «liderará el proceso de implantación del sistema de receta electrónica en todo el país».**

Actualmente, los proyectos de receta electrónica se están poniendo en marcha en las comunidades a distintas velocidades y con sistemas tecnológicos no siempre compatibles entre sí. Esto es motivo de preocupación para los farmacéuticos, quienes defienden que deben existir criterios co-

munes para que el ciudadano no tenga dificultades a la hora de acceder a los medicamentos una vez que el sistema de receta electrónica esté implantado en todo el país.



José Martínez Olmos.

Martínez Olmos aprovechó su participación en el Aula de Opinión Sanitaria para calmar el malestar existente entre este colectivo.

Entre otras cosas, aseguró que «desde el punto de vista tecnológico, la compatibilidad entre los sistemas autonómicos será absoluta». Igualmente, apuntó que cuando este asunto fue tratado en la reunión de la Comisión de Farmacia todos los responsables autonómicos mostraron «una disponibilidad total» a compartir sus experiencias piloto con el resto de las administraciones.

A pesar de las dificultades, los farmacéuticos reunidos en este foro se mostraron dispuestos a participar en el desarrollo de un modelo de receta que, a su juicio, supondrá nuevas oportunidades de desarrollo profesional. Los expertos aseguran que la receta electrónica va a facilitar que se establezca una nueva relación, más directa, rápida e individual, entre la Administración y las farmacias mediante la transmisión inmediata de datos del paciente. ■

La EMA califica de positiva la actividad llevada a cabo en 2004

## El pasado año se aprobó en Europa la comercialización de 34 nuevos medicamentos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) califica de positivo el balance de su actividad durante 2004. El pasado año, el número de aprobaciones y solicitudes tramitadas por este organismo alcanzó la cifra más alta de los últimos 5 años. En este ejercicio, la EMA emitió su opinión positiva para la comercialización de 34 nuevos fármacos, 10 más que en 2003, y recibió 45 solicitudes de aprobación.

Las principales aprobaciones de la EMA durante el pasado ejercicio recayeron en principios activos totalmente nuevos (29 de los 34 fármacos aprobados) y en productos huérfanos (6). Por áreas destacan las enfermedades neuropsiquiátricas, seguidas de oncología, gastrointestinal e infecciosas.

La EMA asegura, además, que cuatro de los compuestos autorizados son «especialmente notables en términos de progreso terapéutico». En concreto, la agencia se refiere al primer inhibidor de proteosoma para un tipo de cáncer hematológico; un anticuerpo monoclonal que se une al receptor de factor de crecimiento epidérmico ligado al desarrollo de varios tumores; un anticancerígeno dirigido a interferir con reacciones dependientes del folato esenciales para la proliferación celular, y un anticuerpo que interfiere con el factor de crecimiento vascular endotelial para el cáncer metastásico colorrectal. También destaca la ampliación del arsenal terapéutico dirigido, por un lado, al tratamiento del cáncer, ya que varios productos previamente autorizados por el procedimiento centralizado han logrado ampliar sus indicaciones; y por otro, a ofrecer nuevas opciones terapéuticas para la población infantil.

### PROGRAMA PILOTO

Dentro de su actividad de asesoramiento científico y asistencia en protocolos, la EMA inició en 2004 un proyecto para el intercambio de información con la FDA de Estados Unidos. El objetivo de esta iniciativa es explorar la posibilidad de desarrollar un procedimiento de asesoramiento científico paralelo en el que ambas agencias evalúen solicitudes de asesoramiento en los mismos plazos y las discutan posteriormente. En su balance, la agencia europea asegura que, dado el éxito de este proyecto inicial, en enero de este año se puso en marcha un programa piloto formal que tendrá una duración de un año. Pasado este plazo, se reevaluará la experiencia y valor del programa. ■

Según afirmaron fuentes de la EMA, el número de solicitudes de aprobación recibidas durante 2004, «superior a lo inicialmente previsto, sobre todo en el caso de los medicamentos no huérfanos», es el más alto de los últimos 5 años y



La EMA ha valorado positivamente el número y la calidad de los fármacos aprobados en 2004.

«muestra la tendencia creciente que se viene observando desde la caída de 2002».

Igualmente, el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA adoptó 75 opiniones positivas a la designación de fármaco huérfano. Ésta es también la cifra más elevada de opiniones positivas emitidas por el comité desde la entrada en vigor de la legislación que regula estos productos vigente desde 2000. En total, el pasado año, este departamento recibió 108 solicitudes de medicamentos huérfanos (87 en

### El Grupo de Trabajo de EFP constituido por Sanidad ya está en marcha

El Grupo de Trabajo de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, constituido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, ha comenzado ya a estudiar posibles estrategias para homogeneizar con otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con este tipo de medicamentos y armonizar las sustancias activas a incluir en ellos. El Grupo, presidido por el director general de

Farmacia, José Martínez Olmos, e integrado por miembros de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMyPS), está analizando también el desarrollo de políticas que, siguiendo las recomendaciones de los organismos europeos, permitan la coexistencia de marcas dentro de diferentes categorías. ■



## Una sentencia del Tribunal Superior de Extremadura respalda el ejercicio de la atención farmacéutica

El Tribunal Superior de Extremadura ha rechazado el recurso presentado por el Colegio de Médicos de Badajoz contra el concierto de las farmacias extremeñas de 2002, en el que se incluyeron programas de atención farmacéutica (AF). Este tribunal entiende que la actuación del farmacéutico en la detección temprana de enfermedades y PRM, así como en la promoción de la salud y prevención de enfermedades, temas sobre los que versaban los citados programas, «no entra en colisión ni con la Ley General de Sanidad ni con las funciones que se atribuyen en ella a los médicos, ni tampoco afecta a las competencias profesionales, conexas en tantos ámbitos, de sus respectivos cometidos profesionales».

Es más, el Tribunal no ha aceptado ninguna de las observaciones presentadas por los médicos pacenses. Entre sus alegaciones se encontraban argumentos tales como que la actuación del farmacéutico en estos programas de AF vulnera los principios de confidencialidad, de libre elección de médico y de realización de diagnóstico.

El Tribunal ha apoyado su decisión en la recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de 21 de marzo de 2001, que «atribuye al farmacéutico funciones relativas a la dispensación de medicamentos, pero también de contacto directo con los pacientes, y no sólo en la prevención y reducción de riesgos iatrogénicos». ■

### RECOMENDACIONES

La sentencia recoge también algunas recomendaciones en la práctica de la AF, tales como que «la intervención del farmacéutico debe ser mayor en los casos de terapia génica o celular, inclusive con criterios para decidir cuándo es apropiado el tratamiento, teniendo presentes los peligros y costes con un papel activo en la toma de decisiones inclusive en la concienciación de los pacientes». ■



## El Área Logística Humanitaria de Farmamundi prestará suministro sanitario para emergencias

El secretario general de Farmamundi, Antonio Espejo, y su homólogo de Cruz Roja Española, Leopoldo Pérez, han firmado un acuerdo de colaboración por el que el Área Logística Humanitaria (ALH) de Farmamundi prestará un servicio de suministro permanente en ayuda sanitaria de emergencia.

Para que esta iniciativa sea efectiva en las posibles contingencias en las que Cruz Roja España actúe, AHL de Farmamundi contará en todo momento con una reserva exclusiva de equipos sanitarios formada por dos kits completos de emergencia y un kit de primera salida.

Según explicó Antonio Espejo, el kit de primera salida permite una actuación inmediata de las brigadas sanitarias que se desplazan a las zonas que padecen una crisis y está



Un momento de la firma del acuerdo.

equipado para atender a unas 1.000 personas durante un mes. Por su parte, los kits completos de emergencia contienen el material definido por la OMS para la actuación en zonas de emergencia sanitaria. Cada kit pesa cerca de una tonelada y contiene un equipamiento suficiente para atender a 10.000 personas durante 3 meses. ■

## La Universidad Complutense de Madrid se incorpora al proyecto «Aula de Farmacia» de Portalfarma.com

El pasado 9 de mayo, el Consejo General de COF y la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid (UCM) suscribieron un convenio de colaboración enmarcado dentro del proyecto «Aula de Farmacia» de Portalfarma.com. Con la firma de este acuerdo, tanto el personal docente como los estudiantes de la UCM podrán acceder a parte de los contenidos científico técnicos disponibles en la zona de acceso restringido del portal en Internet de la Organización Farmacéutica Colegial.

A través del proyecto «Aula de Farmacia» los futuros licenciados en Farmacia podrán consultar información científica de la base de datos del medicamento y productos sanitarios, de plantas medicinales, de dermofarmacia, de medicamentos extranjeros y de parafarmacia, entre otras materias. Asimismo, podrán acceder a infor-



Sentados, Pedro Capilla (izquierda) y Benito del Castillo, en el momento de rubricar el acuerdo.

mes farmacológicos, a las publicaciones del Consejo General de COF y a la información legislativa sobre el mundo del medicamento y la profesión farmacéutica.

Formalizaron el acuerdo Pedro Capilla, presidente del Consejo General de COF, y Benito del Castillo, decano de la Facultad de Farmacia de la UCM. ■

## Adiós a Joaquim Bonal

El pasado 1 de mayo falleció, en Barcelona, Joaquim Bonal, verdadero pionero de la farmacia clínica en España. Nacido en Arbúcies (Girona), Bonal era doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona y especialista en Farmacia Hospitalaria. Desde 1967 a 1999 fue el director del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, donde impartió su magisterio a muchos farmacéuticos de esta especialidad.



La inquietud profesional del Dr. Bonal tuvo mucho que ver con la introducción y el desarrollo de la farmacia clínica y la atención farmacéutica en nuestro país. Desde distintos cargos de responsabilidad, luchó incansablemente para lograr que la figura del farmacéutico obtuviera el reconocimiento social y profesional que le corresponde. Fue presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (1975-1979), de la European Society of Clinical Pharmacy (1982-1984) y de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica (1984-1988). En la Administración también aportó su experiencia, pues entre 1988 y 1989 fue director general de Farmacia y Productos Sanitarios. Desde 1998 hasta su fallecimiento presidió la Fundación Pharmaceutical Care España. ■



## El COF de Barcelona organiza un debate sobre la situación de la mujer inmigrante

El pasado 5 de mayo, el COF de Barcelona, dentro del espacio Mundo y Sociedad, organizó una mesa redonda sobre la situación de la mujer inmigrante. La esclavitud y el tráfico de mujeres nigerianas hacia Europa y la maternidad en situaciones extremas fueron algunos de los temas tratados. El tema fue abordado a partir de las instantáneas de dos fotógrafos: Lorena Ros y Bru Rovira, además del testimonio de Rosa M. Cuestas, responsable del Área de Acción Transversal de la Secretaría de Inmigración de la Generalitat de Catalunya.

La moderadora de la mesa redonda, Marián Carretero, responsable del espacio Mundo y Sociedad, destacó el papel de los farmacéuticos «como testimonios directos de las experiencias de mujeres inmigrantes que llegan a nuestro país», y afirmó que «pueden desempeñar un papel muy importante en la integración social de los inmigrantes».

Lorena Ros presentó el reportaje fotográfico que le valió la mención honorífica del Premio World Press Photo 2004 sobre las mujeres nigerianas que son traídas a Europa y obligadas a prostituirse para pagar su deuda y conseguir la libertad.

Por su parte, el periodista de *La Vanguardia* Bru Rovira expuso las



Los farmacéuticos barceloneses debatieron sobre los aspectos más controvertidos de la inmigración.

fotografías de su trabajo «Maternidades», una denuncia de la violación de los derechos humanos a través de instantáneas de madres con sus hijos en lugares donde la vida no es nada fácil.

Por último, Rosa M. Cuestas habló de la inmigración en Cataluña desde la vertiente de la Administración y de las medidas planteadas desde la Secretaría de Inmigración para hacer frente al *boom* inmigratorio de los últimos 4 años. Cuestas señaló que el objetivo de la Administración catalana es establecer mecanismos para garantizar la integración de los inmigrantes a través de la formación, la acogida residencial, el acceso a los servicios y la promoción de su participación ciudadana. ■

## El COF de Castellón colabora con la investigación universitaria



El acuerdo se formalizó en la sede del COF de Castellón.

El COF de Castellón colaborará con la Universidad Jaume I (UJI) en las investigaciones relacionadas con los productos fitosanitarios y plaguicidas, su presencia en el medio ambiente y sus repercusiones para la salud pública.

El convenio firmado establece que los farmacéuticos castelloneses tendrán a su disposición «tanto el equipo técnico como la experiencia» de los investigadores del Instituto Universitario de Plaguicidas y Aguas de la UJI, según explicó el rector de esta institución docente, Francisco Toledo.

Por su parte, el director del Instituto, Félix Hernández, apuntó la posibilidad de investigar conjuntamente otros campos como la contaminación de las aguas y la presencia en ellas de fármacos, así como sobre el abuso de drogas y medicinas. ■

## Sanidad prepara un real decreto para trasponer la directiva europea sobre farmacovigilancia

El Ministerio de Sanidad y Consumo está elaborando un real decreto para trasponer la directiva europea sobre farmacovigilancia, que complementará el Reglamento 726/2004, cuya entrada en vigor será el próximo 20 de noviembre.

Según ha explicado el jefe de la División Farmacoepidemiológica y Farmacovigilancia de la Agencia Española

del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS), Francisco de Abajo, el nuevo real decreto, que Sanidad espera que esté aprobado a finales del mes de octubre, afectará a la industria farmacéutica fundamentalmente en lo referido a los procesos de notificación de las reacciones adversas graves. Así, tras su entrada en vigor, la industria estará obligada a hacer estas notifica-

ciones de forma electrónica y, una vez recibidas en la AEMyPS, ésta las remitirá a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La AEMyPS recibió el pasado año 8.000 notificaciones de reacciones adversas graves de medicamentos. Según informó Francisco de Abajo, esta cifra supone un descenso del 11% respecto a 2003. ■