



El proyecto presentado por Sanidad establece una bajada de precio gradual

El nuevo sistema de precios de referencia tendrá en cuenta la innovación galénica como criterio de exclusión

El próximo mes de marzo entrará en vigor en España un nuevo sistema de precios de referencia de los medicamentos. En esta ocasión, además de la innovación terapéutica, se tendrá en cuenta la innovación galénica como criterio de exclusión. Según informó Sanidad, los fármacos que obtengan la condición de «innovación galénica de interés terapéutico» quedarán fuera de la bajada de precios durante 5 años.

El último real decreto sobre precios de referencia elaborado por Sanidad no afecta a los medicamentos cuya vía de administración suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto. Ése es el requisito que deberá evaluar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) para que un fármaco sea considerado «innovación galénica de interés terapéutico».

Según se recoge en el borrador de proyecto del real decreto, la utilidad terapéutica del producto debe suponer una mejora significativa en cuanto a su eficacia, seguridad y/o utilidad en poblaciones especiales, independientemente de que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada o no.

Los laboratorios que deseen solicitar la condición de «innovación galénica» para un fármaco deberán enviar la solicitud a la AEMyPS en los plazos estipulados en la orden ministerial. En un anexo al real decreto se recogerá el listado de medicamentos que se ajustan a esta condición. De momento, el proyecto presentado por Sanidad incluye ya un anexo con un total de 284 fármacos que se ajustan los requisitos apuntados por la Administración sanitaria.

Otra novedad es que los laboratorios cuyos medicamentos tengan que bajar más de un 30% de su precio podrán acogerse a un procedimiento «gradual» de rebaja.

Los fabricantes podrán optar por asumir toda la reducción de precio en la fe-



Cifras y otros datos

- Sanidad prevé que con esta nueva orden el SNS ahorrará unos 600 millones de euros.
- Se estima la creación de un total de 135 conjuntos de referencia y se verán afectados unos 4.500 fármacos basados en 120 principios activos.
- La determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez cada 3 años.
- La revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados podrá efectuarse una vez transcurrido un año desde la fecha en la que se produce la efectividad de estos precios.
- Los medicamentos incluidos en un grupo serán financiados al precio resultado de la media de los 3 fármacos más baratos del conjunto. ■

cha de entrada en vigor de la orden «o hacerlo en mínimos de un 30% anual, hasta alcanzar el precio de referencia». En la actualidad, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, hay alrededor de 800 presentaciones que se podrían acoger a esta bajada de precio gradual.

Entrarán en el sistema de precios de referencia, los fármacos financiados por

el SNS con más de 10 años en el mercado (o 11 en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para ese fármaco), que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración y cuenten con un genérico. Sanidad considera que el nuevo sistema es «previsible, objetivo y estable», y que tendrá un «impacto gradual» en la industria farmacéutica. ■

Antoni Esteve, nuevo presidente de Farmaindustria

El pasado 24 de octubre, Antoni Esteve fue designado nuevo presidente de Farmaindustria en una Asamblea General Extraordinaria de la asociación que agrupa a los laboratorios farmacéuticos que operan en España. Antoni Esteve sustituye en el puesto a Emilio Moraleda, presidente de Pfizer, quien ocupó la presidencia de la Farmaindustria desde octubre de 2004.

Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona, Antonio Esteve es el presidente de Laboratorios Esteve desde 2005, empresa familiar en la que



ha desarrollado su trayectoria profesional desde 1984. Desde 1997 es académico correspondiente de las academias de Farmacia y Medicina de Cataluña.

En el transcurso de esta Asamblea, Farmaindustria se ratificó en la solicitud realizada a Sanidad para que revoque las rebajas de precios del 4,2% y del 2% que se produjeron en los meses de marzo de 2005 y 2006, respectivamente, como consecuencia de la suspensión temporal del Sistema de Precios de Referencia instaurado en 2004. ■



Expertos de todos los ámbitos se reúnen en BioSpain Biotec 2006

Los medicamentos biosimilares requieren una regulación específica

Los medicamentos biosimilares requieren una normativa específica. Ésta fue una de las principales conclusiones extraídas del encuentro BioSpain Biotec 2006. La Unión Europea ya está trabajando en esta dirección y la Administración española debería empezar a hacerse lo mismo. Según los expertos, esta regulación es necesaria para garantizar los procesos de farmacovigilancia, sustitución y trazabilidad.

Según pusieron de manifiesto los expertos reunidos en BioSpain Biotec 2006, la entrada de medicamentos biosimilares en el mercado entraña varias dificultades. Por este motivo, reclamaron la puesta en marcha de una normativa específica sobre biosimilares. Según señaló el director de la División de Biotecnología de la compañía Suanfarma, Javier Pérez, el mercado de estos productos no es comparable en términos de complejidad con el de los medicamentos genéricos.

Los expertos afirmaron que unas ligeras diferencias en el tratamiento con un fármaco biosimilar respecto al original podrían tener consecuencias clínicas importantes. «Un medicamento biosimilar no es igual a un genérico», apuntó la jefa del servicio de Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Los expertos recomiendan la aprobación de una legislación específica para los medicamentos biosimilares.

(AEMyPS), Sol Ruiz. Esta experta explicó que, por ejemplo, «hay factores en el propio proceso productivo que pueden afectar en gran medida a la inmunogeneicidad del producto y que hacen que sea necesario el desarrollo de ensayos clínicos específicos». Por este motivo, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos genéricos tradicionales de base química, la sustitución de productos de referencia por biosimilares no es viable.

La directora de Asuntos Corporativos de Amgen, Alicia Gil, afirmó que estos productos no admi-

ten la sustitución automática. En el caso de los biosimilares, señaló, «el prescriptor debe estar implicado en la sustitución». De lo contrario, «puede dificultarse la labor de farmacovigilancia», afirmó esta experta.

Según apuntó Alicia Gil, la OMS está valorando la posibilidad de establecer una denominación común internacional para estos productos, distinta a la de los de base química. El objetivo es conseguir que «el producto biosimilar sea perfectamente identificable», señaló. De ahí la recomendación de revisar la política de prescripción por principio activo para evaluar si es aplicable a los biosimilares; adoptar medidas que permitan asegurar la farmacovigilancia y trazabilidad en estos productos, y revisar la legislación nacional sobre sustitución de medicamentos. Estas son las principales acciones que, a juicio de los expertos, deberían llevarse a cabo en España ante la entrada de estos fármacos en el mercado farmacéutico español. ■

APRENDER DE OTRAS EXPERIENCIAS

Los expertos reunidos en BioSpain Biotec 2006 también apuntaron la importancia de valorar las medidas que están adoptando otros países. En Francia, por ejemplo, se ha prohibido la sustitución de productos de referencia por biosimilares. Igualmente, la FDA estadounidense ha declarado el tratamiento biosimilar Omnitrope como «no sustituible», y en Finlandia, el gobierno está trabajando en el desarrollo de una normativa que impida la consideración de los tratamientos biosimilares como sustituibles. ■



En respuesta a las declaraciones de la Organización Médica Colegial

Farmacéuticos e industria señalan que dudar de los medicamentos genéricos es dudar del SNS

Representantes de la industria y de los colegios farmacéuticos coinciden en señalar que cuestionar la bioequivalencia de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) e insinuar posibles riesgos derivados de la prescripción por principio activo (DOE) es poner en duda la credibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Las declaraciones en contra de los medicamentos genéricos y de la prescripción por DOE realizadas por el vicepresidente de la Organización Médica Colegial (OMC), Jesús Aguirre, y otros representantes de colegios médicos no han gustado ni al Consejo Andaluz de COF ni a la Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas (AESEG).

Los representantes de los farmacéuticos andaluces apuntaron que poner en duda la bioequivalencia de los medicamentos genéricos es poner en entredicho la labor que llevan a cabo las instituciones sanitarias reguladoras del medicamento.

Esta opinión es compartida por AESEG. «Consideramos que las ma-



Una realidad inapelable

Actualmente, según datos del Consejo Andaluz de COF, cada día más de 27.000 médicos y 5.000 farmacéuticos andaluces prescriben y dispensan, respectivamente, en el 65% de los casos por DOE. Además, el barómetro sanitario de Andalucía de finales de 2003 (los últimos datos de que se dispone al respecto) indicaba que sólo 1 de cada 6 andaluces

manifestaba reservas previas a este tipo de prescripción. En cuanto a los facultativos, una encuesta a los médicos españoles sobre prescripción, publicada por la propia OMC, revela que un 53% de los encuestados manifestaba que «la prescripción sistemática por principio activo tenía un impacto positivo sobre la calidad de su prescripción». ■

nifestaciones del vicepresidente de la OMC están fuera de lugar y ponen en cuestión la credibilidad de todo nuestro Sistema Nacional de Sanidad, atacando no solamente al genérico sino también a las instituciones que velan por la seguridad, la calidad y la eficacia de todos los medicamentos que se prescriben en nuestro país», afirmó Miguel Barbero, director general de esta asociación. Barbero, que calificó las declaraciones de los miembros de la OMC de «irresponsables, imprudentes y sesgadas», apuntó que éstas

responden a un desconocimiento no sólo de las EFG sino también del funcionamiento del SNS.

Por otro lado, desde el Consejo Andaluz de COF se apuntó que no existen evidencias científicas que respalden los supuestos riesgos e inconvenientes que los representantes de la OMC ven en la prescripción por principio activo.

De hecho, según se señaló desde esta organización colegial farmacéutica, la experiencia de más de 5 años con que se cuenta en Andalucía revela lo contrario. ■

Extremadura quiere implantar un modelo similar a la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid

La Junta de Extremadura está estudiando la posibilidad de implantar en la región un sistema de farmacovigilancia similar a la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid. El modelo madrileño tiene como objetivo detectar, prevenir y notificar problemas de seguridad relacionados con la dispensación y el uso de medicamentos en el ámbito de la atención primaria. Este sistema prevé también, si fuese necesario, la retirada del mercado de lotes de productos defectuosos.

Esta iniciativa desarrollada por la Comunidad de Madrid cuenta con la colaboración del colegio de farmacéuticos madrileño. Actualmente, participan en el proyecto 200 profesionales y 80 farmacias que fueron seleccionadas de entre las 265 que solicitaron adherirse. Desde su puesta en marcha, hace poco más de un año, la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid ha permitido detectar más de 1.000 problemas

relacionados con el uso de los medicamentos. El 70% de ellos se subsanó antes de llegar al paciente.

Las incidencias registradas derivaron en la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 19 casos de similitud de envases o problemas en la información contenida en los prospectos que pueden dar lugar a errores, y 25 casos de defectos de calidad. ■



Dirigida a la población y a los profesionales sanitarios

Sanidad pone en marcha una campaña divulgativa para frenar el uso inadecuado de los antibióticos

La ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, presentó el pasado 19 de octubre una de las campañas divulgativas de mayor envergadura de las realizadas hasta el momento por su departamento y cuyo objetivo es frenar el mal uso de los antibióticos que se realiza en España. Aunque los antibióticos son medicamentos que requieren receta médica, aproximadamente el 30% de estos fármacos se consumen sin que hayan sido prescritos por un facultativo.

Elena Salgado recordó en el acto de presentación de la campaña que «el abuso de los antibióticos y su uso inadecuado e irresponsable han provocado la aparición de cepas bacterianas resistentes a los antibióticos». Este hecho, en opinión de la ministra, se ha convertido en «un problema de salud pública de primer orden», porque «medicamentos que fueron útiles en su día para combatir determinadas infecciones pueden llegar a ser inservibles». La campaña divulgativa, que cuenta con un presupuesto de 6,4 millones de euros y se desarrolla durante los meses de noviembre y diciembre, está dirigida tanto a población general como a los profesionales sanitarios.



Elena Salgado.

Las actuaciones dirigidas a la población general, que llevará el lema «Sin tu ayuda, los antibióticos pueden dejar de curar», contará con dos anuncios. El primero estará dirigido a toda la población adulta y el segundo a los progenitores, que son, en definitiva, los responsables de la salud de sus hijos. Durante estos dos meses, se emitirán más de 3.000 anuncios de televisión de 25 y 10 segundos y cerca de 600 cuñas de radio, se realizarán unas 200 inserciones en prensa, se colocarán más de 7.600 soportes de publicidad exterior y se incluirán 10 millones de impresiones en internet. También se han editado 2 millones de folletos destinados a los ciudadanos y 25.000 carteles, que se distribuirán en las oficinas de farmacia. La campaña insistirá sobre la necesidad de preservar el valor curativo de los antibióticos y en que la mejor forma de hacerlo es no automedicarse, no tomarlos cuando no son necesarios, cumplir el tratamiento indicado por el médico y no guardar antibióticos en casa ni recomendarlos a otras personas. También recordará a los ciudadanos que los antibióticos no son eficaces contra catarrros, resfriados y gripes.

En cuanto a los profesionales sanitarios, la campaña persigue la implicación y colaboración de médicos y farmacéuticos en la lucha contra la mala utilización de los antibióticos. A diferencia de la campaña dirigida a la población general, la diseñada para los profesionales consistirá en el envío de un informe científico. Además, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha habilitado un sitio en su web (www.antibioticos.msc.es) en el que estarán disponibles los contenidos incluidos en el dossier, las reseñas bibliográficas y los enlaces de interés en este tema. ■

El COF de Barcelona celebra su Diada Farmacèutica



Un momento del acto celebrado en el Palau de la Música de Barcelona.

El pasado 6 de octubre, tuvo lugar la tradicional Diada del Farmacèutic que organiza anualmente el COF de Barcelona. Más de 2.000 farmacéuticos participaron en el acto celebrado en el Palau de la Música y disfrutaron de la actuación del grupo vocal King's Singers.

El colegio barcelonés reconoció los 25 y 50 años de colegiación de los profesionales más veteranos. En el discurso de apertura del acto, el presidente del COF de Barcelona, Joan Duran, repasó los principales retos de la farmacia en estos momentos y volvió a apostar por el futuro con la entrega de las becas de investigación otorgadas en el curso 2005-2006.

Además del reconocimientos a los colegiados con 25 y 50 años de colegiación, el COF de Barcelona homenajeó a los creadores y responsables de la Vocalía de Alimentación (Josep M. Ventura, Montserrat Rivero y Marta Castells), que este año celebra su dieciséis aniversario.

Los proyectos becados este curso por el COF de Barcelona se centran en el estudio de la prevención de interacciones medicamentosas en un centro sociosanitario, una propuesta para la detección temprana del cáncer de pulmón, y una nueva metodología para prever la efectividad de los tratamientos para el cáncer de mama. ■



Espera un desarrollo restrictivo de la ley

El Consejo General de COF solicita un sello de acreditación web para garantizar la venta *on-line* de medicamentos

Un sello de acreditación web. Ésa es la reclamación que hace el Consejo General de COF para paliar los riesgos que conlleva la venta de fármacos a través de internet. Según explicó el vocal nacional de Oficina de Farmacia, Teodomiro Hidalgo, éste es «un medio inseguro y peligroso para la dispensación de medicamentos», así como «caldo de cultivo para medicamentos falsos».

El Consejo General de COF no ganó la batalla emprendida en contra de la venta de medicamentos a través de internet. La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento permite esta actividad para fármacos sin receta. Por este motivo, Teodomiro Hidalgo afirma que el objetivo ahora es intentar que la venta *on-line* de los fármacos sin receta tenga para los ciudadanos las mismas garantías que ofrecen las oficinas de farmacia, es decir, «con garantías de seguridad y eficacia». Para conseguirlo, el Consejo General de COF apuesta por la creación de un sistema de acreditación web que podría imitar el Verified Internet Pharmacy Prac-

tice Sites (VIPPS) puesto en marcha por los farmacéuticos estadounidenses a través de la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) y respaldado por las autoridades de Estados Unidos. El programa VIPPS facilita a los ciudadanos información acerca de las credenciales de las farmacias *on-line*. La NABP entrega el certificado VIPPS después de comprobar que la farmacia *on-line* cumple los requisitos exigidos.

Siguiendo este esquema, Hidalgo apuntó que el sistema de acreditación español debería depender del Consejo General de COF. Actualmente, según afirmó, existen proyectos al respecto en Madrid y Barcelona.

El vocal nacional de Oficina de Farmacia también señaló que sería oportuno aprovechar el desarrollo legislativo de la ley para poner en marcha el sistema. Los responsables de la Corporación Farmacéutica esperan que el reglamento que regule esta actividad sea «tan restrictivo» que haga posible que la dispensación *on-line* sea minoritaria. ■

El director de OFFARM, en el ciclo dedicado por el Ateneo de Madrid a Ramón y Cajal



Un momento de la tertulia «Cajal y su época», presentada y moderada por Daniel Pacheco.

Con motivo de los cien años de la concesión del Premio Nobel de Medicina a Santiago Ramón y Cajal, el Ateneo de Madrid celebró recientemente diversos actos conmemorativos. El 17 de octubre de 2006 tuvo lugar una Tertulia de Rebotica titulada «Cajal y su época», en la que intervinieron Alejandro Sanz, presidente de la sección de Literatura del Ateneo; Javier Puerto, catedrático de la Universidad Complutense de Madrid (UCM); Antonio González Bueno y Antonio Moreno, profesores titulares de la UCM, y Juan Esteva, catedrático de la Universidad de Barcelona y director de OFFARM.

Este acto se inscribe en el ciclo «Cien años del Nobel de Santiago Ramón y Cajal», organizado por el Ateneo de Madrid, que se ha extendido desde el 19 de octubre al 3 de noviembre. Diversos especialistas en la obra de Ramón y Cajal abordaron la vertiente científica, social, humana y política de nuestro único Premio Nobel en Medicina. En la inauguración de este ciclo, el director de OFFARM disertó sobre las opiniones políticas de Santiago Ramón y Cajal y su posición ante las reformas estatutarias, trazando un paralelismo entre esas opiniones y la tramitación en 2006 del Estatuto de Autonomía de Cataluña. ■

Los farmacéuticos piden un sello de acreditación web para garantizar la venta de medicamentos a través de internet.