

El Médico

www.elmedicointeractivo.com

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | N° 1220. Septiembre 2021/Anuario

2021 | ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA



CON LA COLABORACIÓN DE:

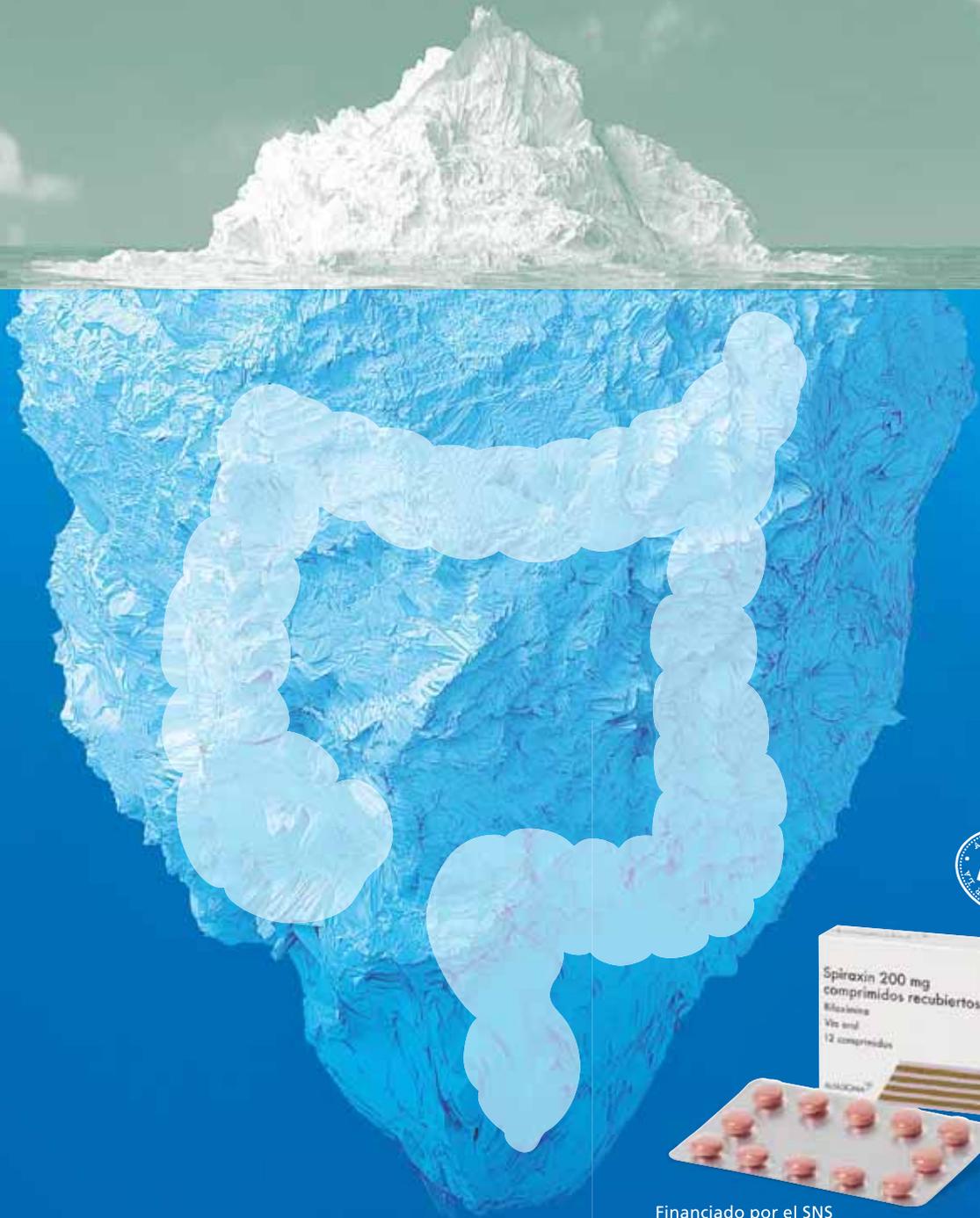
farmaindustria



SPIRAXIN

Rifaximina- α

Eficacia intestinal asegurada en la Enfermedad Diverticular



Financiado por el SNS

SUMARIO

ESPECIAL

2021 | ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA

Un año más EL MÉDICO edita su ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. Sin lugar a dudas, se trata de una de las obras de consulta más completa para adentrarse en el conocimiento permanente de la estructura de nuestro sistema sanitario. Los datos más relevantes sobre población y salud; recursos sanitarios (recursos humanos y técnicos); asistencia sanitaria, tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada; presupuesto e inversión sanitaria; y sector farmacéutico.



ESTADÍSTICAS

8 POBLACIÓN

12 SALUD



18 ATENCIÓN PRIMARIA

28 ASISTENCIA ESPECIALIZADA

44 RECURSOS TÉCNICOS

50 RECURSOS HUMANOS

62 PRESUPUESTOS



66 INVERSIÓN

72 SECTOR FARMACÉUTICO

ESPECIALIDADES

78 DIABETES

FORO DE EXPERTOS



José Soto Bonel
Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)
82



(SEDAP)
86

María José Avilés
Presidenta de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria



Andrés Íñiguez
Jefe de Servicio de Cardiología en el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo. Presidente de Honor de la Sociedad Española de Cardiología (SEC). Miembro de la Junta Directiva de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
90



Josefa Cantero Martínez
Profesora Titular de Derecho Administrativo UCLM.
Acreditada al cuerpo de catedráticos. Presidenta de SESPAS
98



Pedro Luis Sánchez
Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria
102



Entrevista a João Madeira,
Director general de Viatrix España
104

El Médico

EDITA:

saned.
GRUPO

Redacción: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. *Teléfono:* 91 749 95 00.

Administración: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. *Teléfono:* 91 749 95 10. *Suscripciones:* Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. *Teléfono:* 91 749 95 00.

Directora:

Leonor Rodríguez

Subdirector médico:

Federico Pérez

Redacción: Ester Crespo, Isabel Sánchez Aguiar y Blanca Erce

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

Correo electrónico: elmedico@gruposaned.com

Edición electrónica:

<http://www.elmedicointeractivo.com>

Corresponsales colaboradores: Silvia C. Carpallo, Nekane Lauzirika, Paco Romero, Antonio Morente, Ángeles Huertas, Javier Grandá, Jorge Sánchez, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay, Mónica Martín, Esther Murillo.

Agencia: Europa Press.

Otras secciones: *Derecho Sanitario:* ASJUSA-ABOGADOS y Ricardo De Lorenzo. *Humanidades Médicas:* Dr. Fernando Ponte y Dr. Ángel Rodríguez Cabezas, Dr. José Antonio Trujillo.

Publicidad Madrid: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Tel.: 917 499 500.

e-mail: elmedico@gruposaned.com.

Publicidad Barcelona: Carrer Frederic Mompou, 4A, 2º, 2ª. 08960 Sant Just Desvern (Barcelona). Tel.: 933 209 330. Fax: 934 737 541.

e-mail: gruposaned@gruposaned.com.

Imprime: GRUPO AGA. *Distribuye:* SERGRIM.

Suscripciones: 9 números. España: 36 euros (individual); 48 euros (institucional). CE: 80 euros. Resto de países: 100 euros.

Asociación de Prensa Profesional **APP** Sección de Ciencias de la Salud. Asociación Española de Prensa Técnica y Profesional.

DEPÓSITO LEGAL: M-948-1982. Empresa Periodística n.º 3.657 Sопorte Válido M. Sanidad: SVR 295. ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2021. Prohibida la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación sin autorización por escrito del titular del Copyright. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.



Seguro de Automóvil



Sonia tiene que pasar la ITV,
pero está muy *tranquila*

Porque con su Seguro de Automóvil, en A.M.A. pasamos la ITV de su coche por ella.

Así de fácil...

A.M.A. MADRID Vía de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A Tel. 913 43 47 00 madrid@amaseguros.com
A.M.A. MADRID (Hilarión) Hilarión Eslava, 50 Tel. 910 50 57 01 hilarion@amaseguros.com
A.M.A. MADRID (Leganés) Avda. Doctor Martín-Vegué Jaudanes,16 Tel. 911 75 03 33 leganes@amaseguros.com
A.M.A. MADRID (Villanueva) Villanueva, 24 Tel. 914 31 06 43 villanueva@amaseguros.com

LA MUTUA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

www.amaseguros.com 900 82 20 82 / 913 43 47 00

Síguenos en     

y en nuestra APP 



A.M.A.
agrupación mutual
aseguradora



somos **información**



El Médico
Interactivo

Información sanitaria diaria
desde 1999

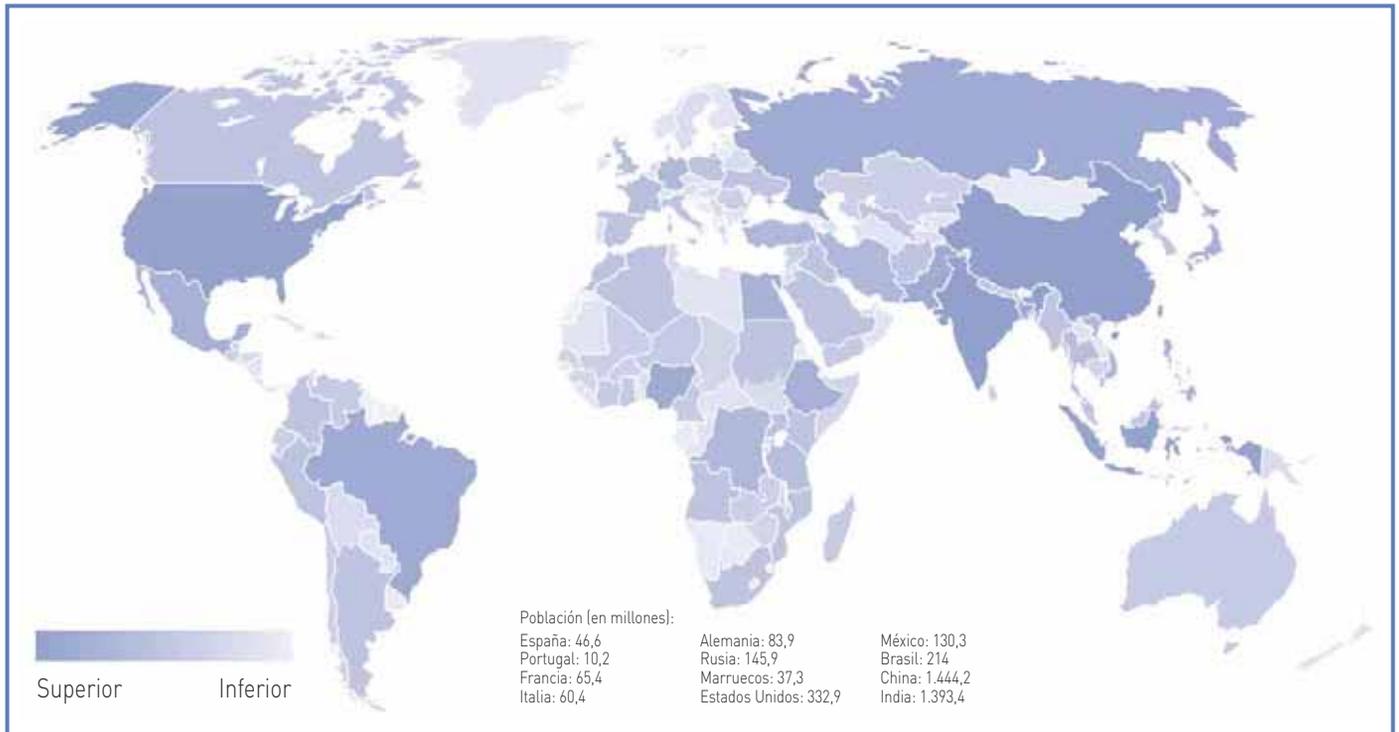
www.elmedicointeractivo.com

ESTADÍSTICAS



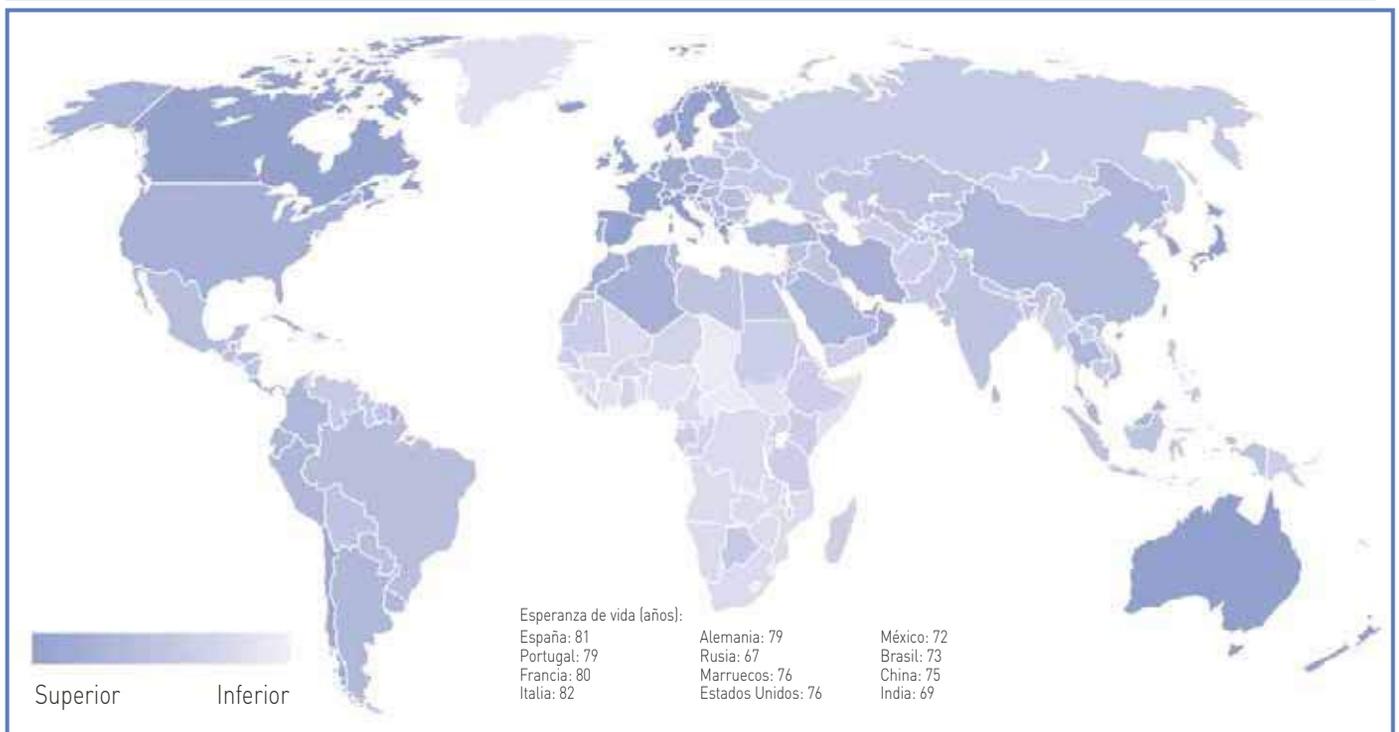


1 Población mundial (2021)



Fuente: Fondo de Población de las Naciones Unidas.

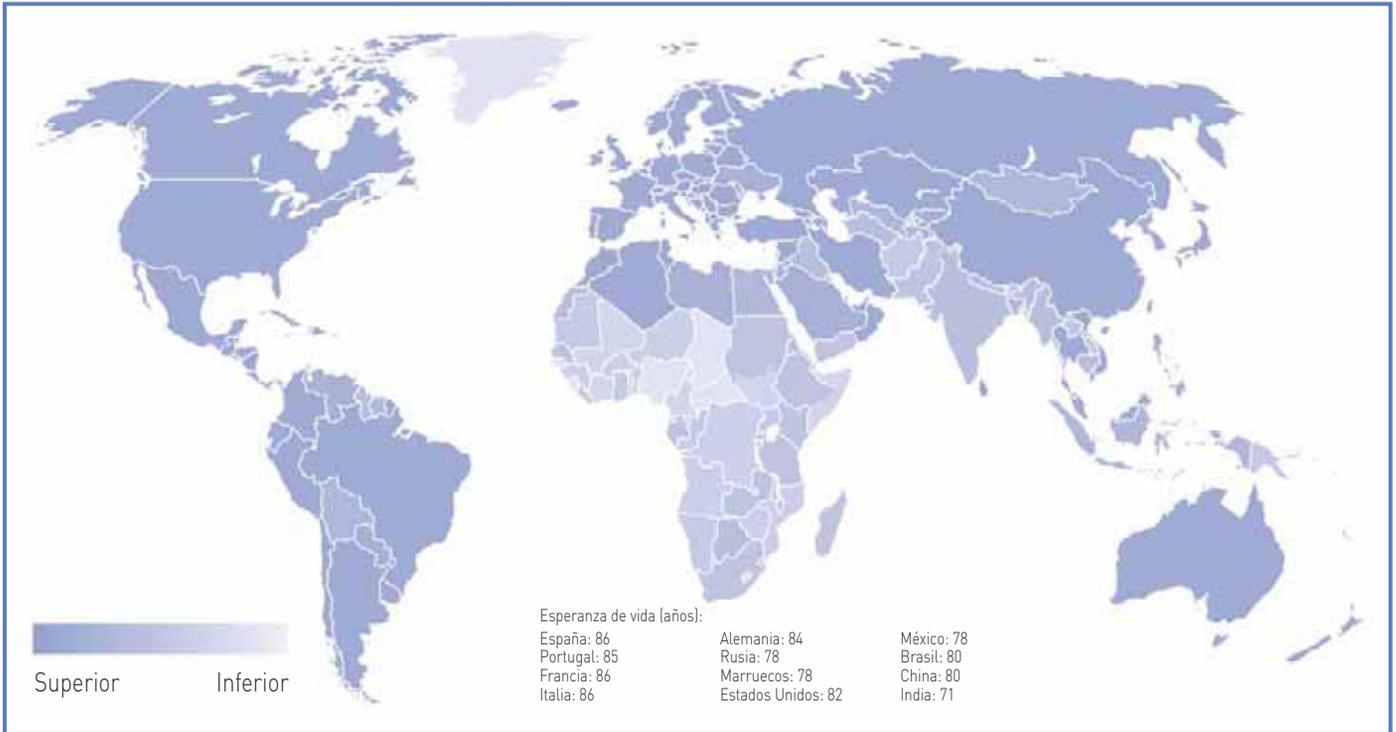
2 Esperanza de vida de los hombres de la población mundial (2021)



Fuente: Fondo de Población de las Naciones Unidas.

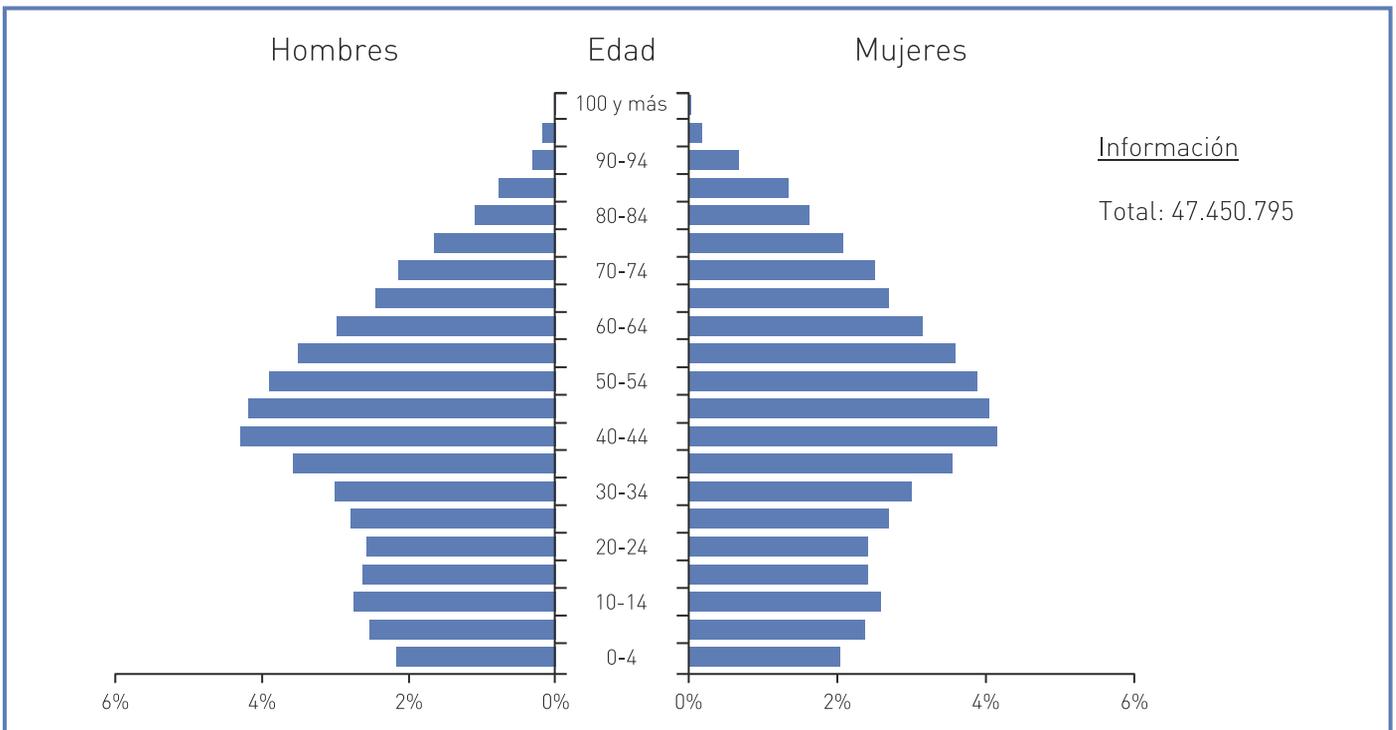


3 Esperanza de vida de las mujeres de la población mundial (2021)



Fuente: Fondo de Población de las Naciones Unidas.

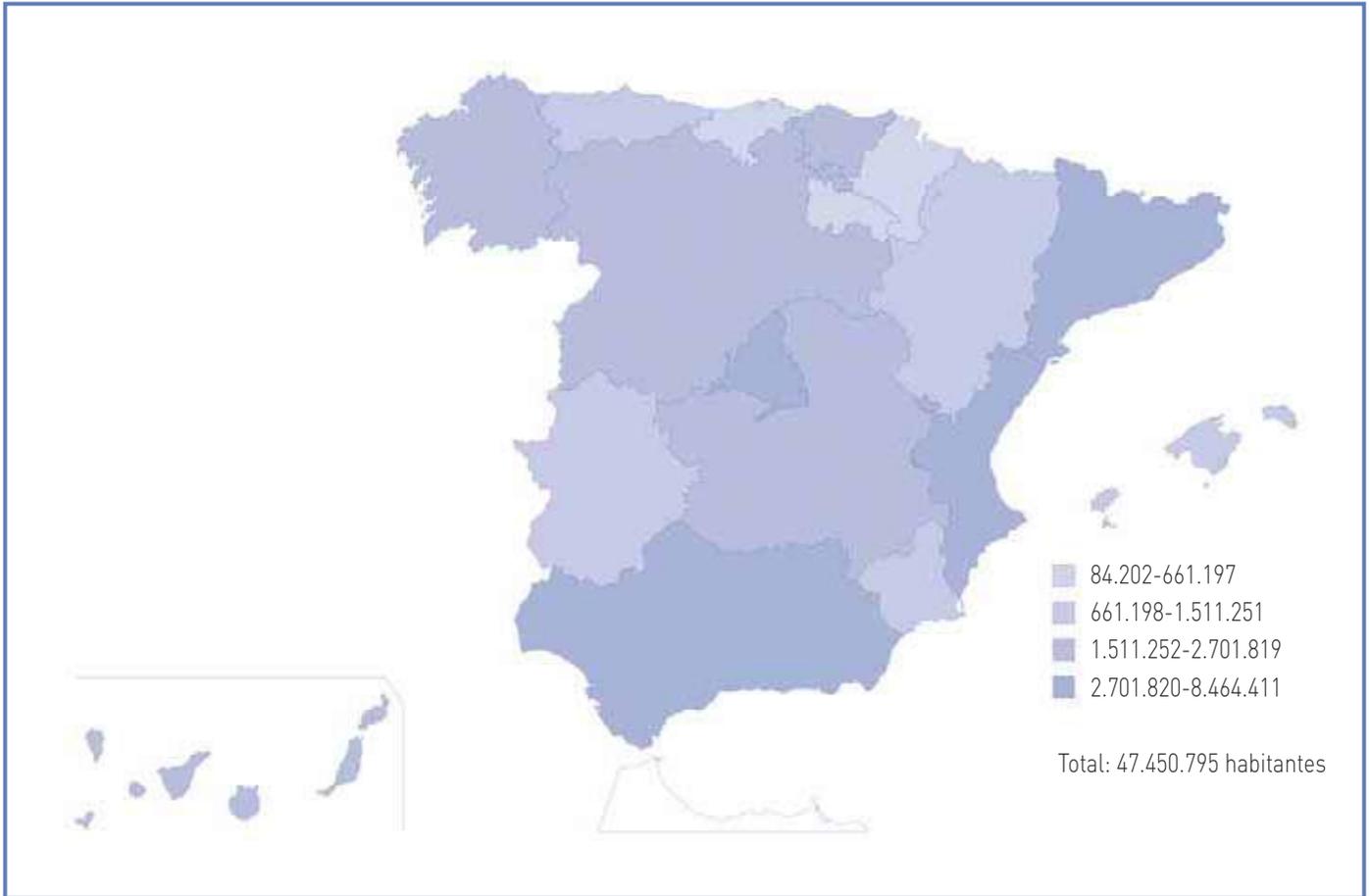
4 Pirámide de la población empadronada en España (enero 2021)



Fuente: Estadística del Padrón Continuo. Instituto Nacional de Estadística (INE).

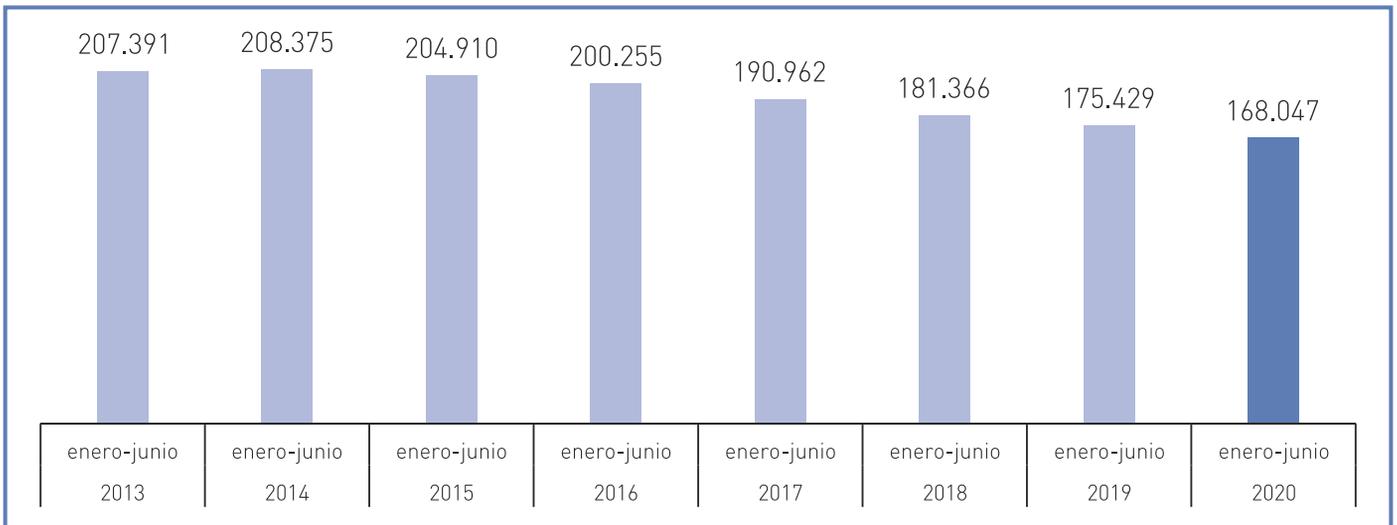


5 Población por CC.AA. (2020)



Fuente: Estadística del Padrón Continuo. Instituto Nacional de Estadística (INE).

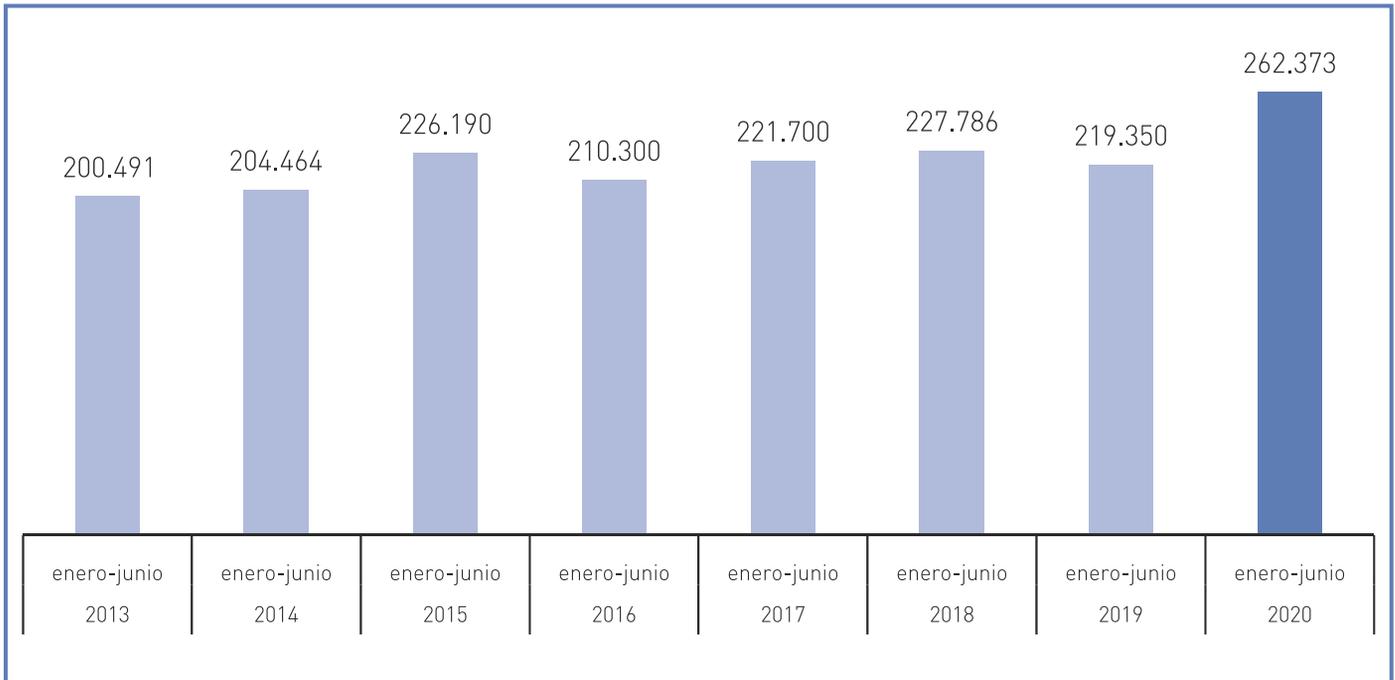
6 Nacimientos durante el primer semestre de cada año (2013-2020)



Datos provisionales del primer semestre de 2020 publicados el 26 de enero de 2021.
Fuente: Estadísticas del Movimiento Natural de la Población (MNP). Instituto Nacional de Estadística (INE).



7 Defunciones durante el primer semestre de cada año (2013-2020)



Datos provisionales del primer semestre de 2020 publicados el 26 de enero de 2021.
Fuente: Estadísticas del Movimiento Natural de la Población (MNP). Instituto Nacional de Estadística (INE).

8 Nacimientos y defunciones por CC. AA. (2019 y 2020)

	Nacimientos			Defunciones			Saldo vegetativo	
	2019 enero-junio	2020[*] enero-junio	Variación	2019 enero-junio	2020[*] enero-junio	Variación	2019 enero-junio	2020[*] enero-junio
Total	175.429	168.047	-4,2	219.350	262.373	19,6	-43.921	-94.326
Andalucía	33.665	31.748	-5,7	37.057	38.228	3,2	-3.392	-6.480
Aragón	4.678	4.560	-2,5	7.134	8.035	12,6	-2.456	-3.475
Asturias, Principado de	2.522	2.399	-4,9	6.649	7.241	8,9	-4.127	-4.842
Baleares, Illes	4.561	4.547	-0,3	4.231	4.212	-0,4	330	335
Canarias	6.732	6.503	-3,4	8.338	8.428	1,1	-1.606	-1.925
Cantabria	1.720	1.616	-6,0	3.158	3.310	4,8	-1.438	-1.694
Castilla y León	7.111	6.815	-4,2	15.194	19.483	28,2	-8.083	-12.668
Castilla-La Mancha	7.510	7.170	-4,5	10.323	15.094	46,2	-2.813	-7.924
Cataluña	30.099	29.067	-3,4	33.696	44.414	31,8	-3.597	-15.347
Comunitat Valenciana	17.741	17.583	-0,9	22.964	24.398	6,2	-5.223	-6.815
Extremadura	3.735	3.614	-3,2	6.066	6.813	12,3	-2.331	-3.199
Galicia	7.739	7.562	-2,3	16.195	16.518	2,0	-8.456	-8.956
Madrid, Comunidad de	27.626	25.815	-6,6	24.784	40.710	64,3	2.842	-14.895
Murcia, Región de	6.766	6.705	-0,9	6.119	6.032	-1,4	647	673
Navarra, Comunidad Foral de	2.672	2.499	-6,5	2.855	3.581	25,4	-183	-1.082
País Vasco	7.471	7.358	-1,5	11.079	12.530	13,1	-3.608	-5.172
Rioja, La	1.191	1.138	-4,5	1.661	1.981	19,3	-470	-843
Ceuta	388	412	6,2	270	327	21,1	118	85
Melilla	575	448	-22,1	249	281	12,9	326	167
Residentes en el extranjero	927	488	-47,4	1.328	757	-43,0	-401	-269

*Datos provisionales del primer semestre de 2020 publicados el 26 de enero de 2021.
Fuente: Estadísticas del Movimiento Natural de la Población (MNP). Instituto Nacional de Estadística (INE).



1 Población con asistencia sanitaria pública (2018-2019)

	2019	2018
Andalucía	8.607.641	8.053.036
Aragón	1.302.536	1.300.148
Asturias, Principado de	1.009.405	1.019.783
Baleares, Illes	1.124.434	1.103.935
Canarias	2.022.990	2.001.165
Cantabria	5.645.778	564.332
Castilla y León	2.310.326	233.936
Castilla-La Mancha	1.928.409	1.932.277
Cataluña	7.209.969	7.214.560
Comunitat Valenciana	4.683.417	4.685.694
Extremadura	1.030.348	1.043.246
Galicia	2.618.133	2.631.365
Madrid, Comunidad de	3.572.538	6.506.728
Murcia, Región de	1.460.767	1.437.737
Navarra, Comunidad Foral de	635.999	631.915
País Vasco	2.206.928	2.195.601
Rioja, La	309.648	308.329
Ceuta	75.172	76.471
Melilla	73.958	73.647
MUFACE*	1.074.713	26.038
España	46.281.909	45.139.943

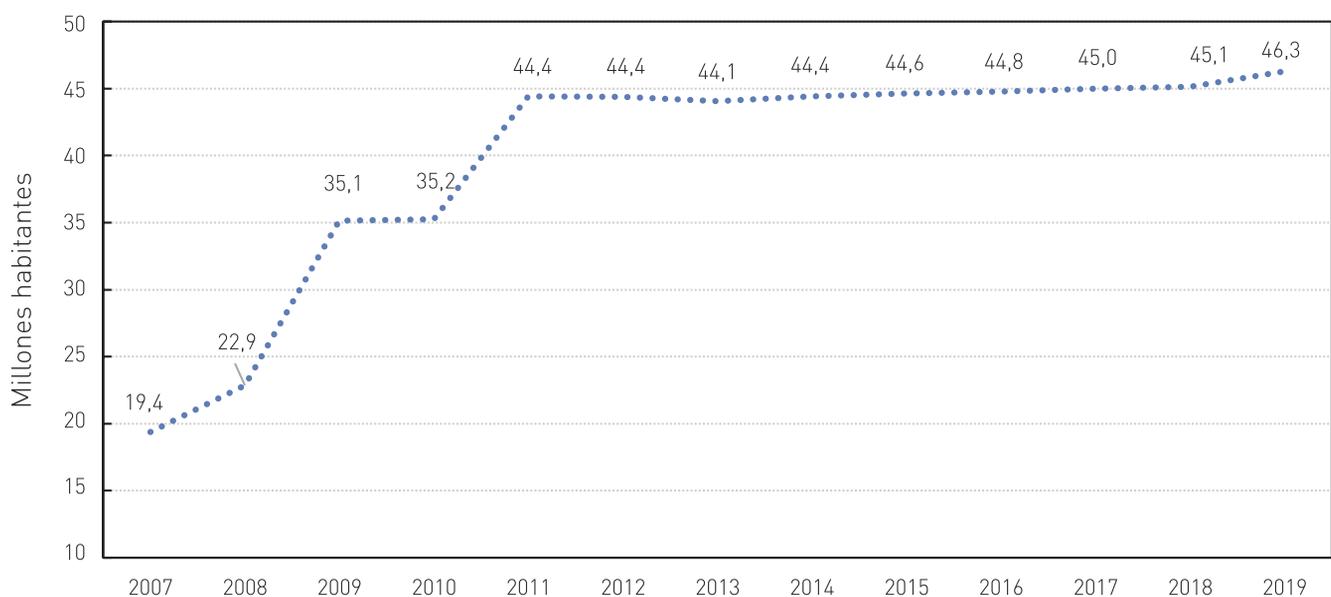
Datos referentes al mes de junio en ambos casos. *Estos datos se refieren al colectivo de MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado) con opción privada incorporados en 2018 y 2019. Fuente: Base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Informes, Estudios e Investigación 2020. Ministerio de Sanidad.

3 Evolución del índice de dependencia (2000-2018)

	2000	2005	2010	2015	2018
Andalucía	46,8	45,1	46,0	50,9	51,6
Aragón	51,1	49,7	50,6	56,4	58,1
Asturias, Principado de	46,9	46,7	48,7	55,7	58,7
Baleares, Illes	43,4	41,0	41,4	46,2	46,6
Canarias	39,7	38,5	39,9	43,4	43,8
Cantabria	45,4	44,6	46,5	53,3	56,0
Castilla y León	52,2	51,8	53,2	58,7	60,8
Castilla-La Mancha	55,4	51,7	49,6	53,5	54,1
Cataluña	44,5	44,3	47,2	54,6	55,7
Comunitat Valenciana	44,7	44,1	46,7	53,3	54,7
Extremadura	54,4	52,1	50,8	53,7	54,3
Galicia	48,2	48,7	51,4	58,0	60,4
Madrid, Comunidad de	40,1	40,4	43,5	51,0	52,5
Murcia, Región de	46,1	44,7	45,9	51,3	51,8
Navarra, Comunidad Foral de	45,9	46,7	49,0	55,8	57,2
País Vasco	41,4	43,8	48,6	57,3	59,9
Rioja, La	47,8	46,3	49,0	55,9	57,5
Ceuta	46,2	46,6	45,9	50,4	51,1
Melilla	49,4	50,1	48,6	54,1	56,0
España	45,7	45,0	46,9	53,0	54,2

El índice de dependencia expresa en forma de porcentaje la relación existente entre la población dependiente (menor de 16 años y mayor de 64 años) y la población productiva de la que aquella depende (de 16 a 64 años). Datos del Ministerio de Sanidad y el Instituto Nacional de Estadística. Estimaciones intercensales y cifras de población. Fuente: Base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Informes, Estudios e Investigación 2020. Ministerio de Sanidad.

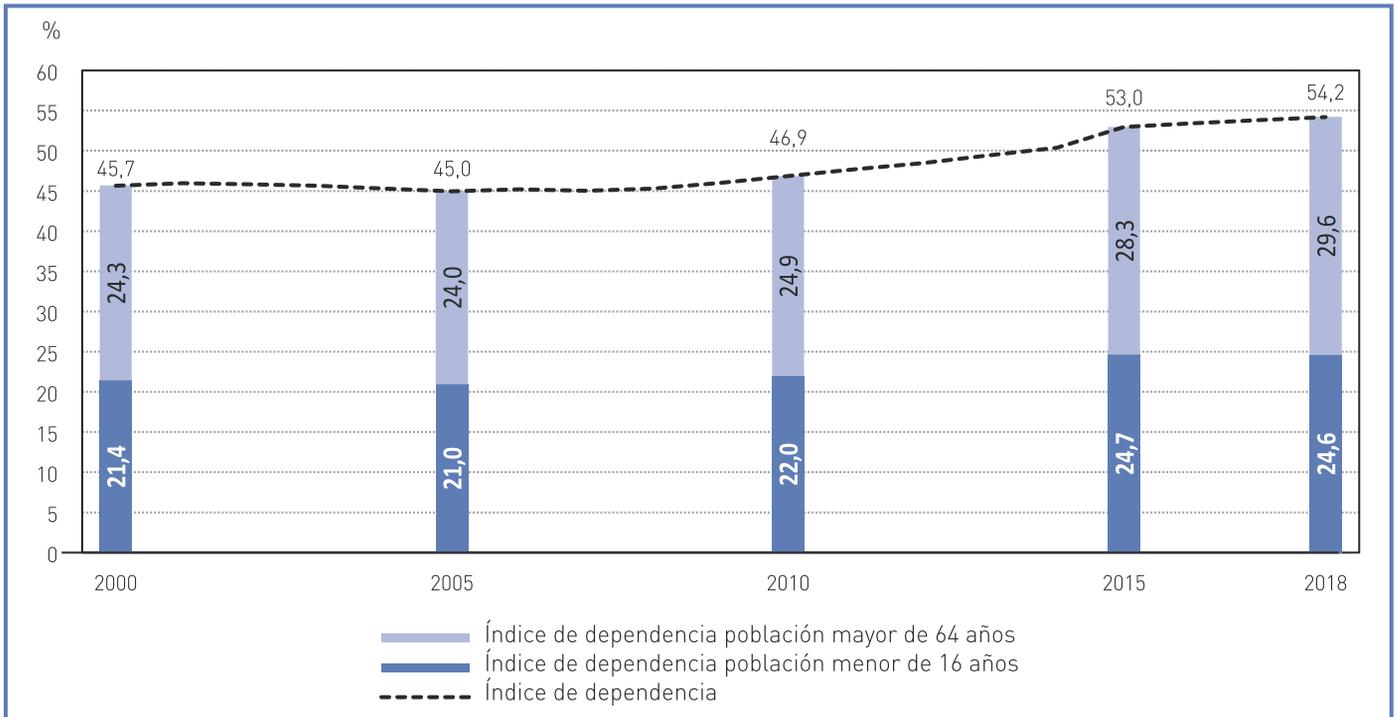
2 Evolución de la población protegida por la asistencia sanitaria pública (2007-2019)



Datos correspondientes al mes de junio. La gráfica representa la incorporación de la información a la base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual. Fuente: Base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Informes, Estudios e Investigación 2020. Ministerio de Sanidad.

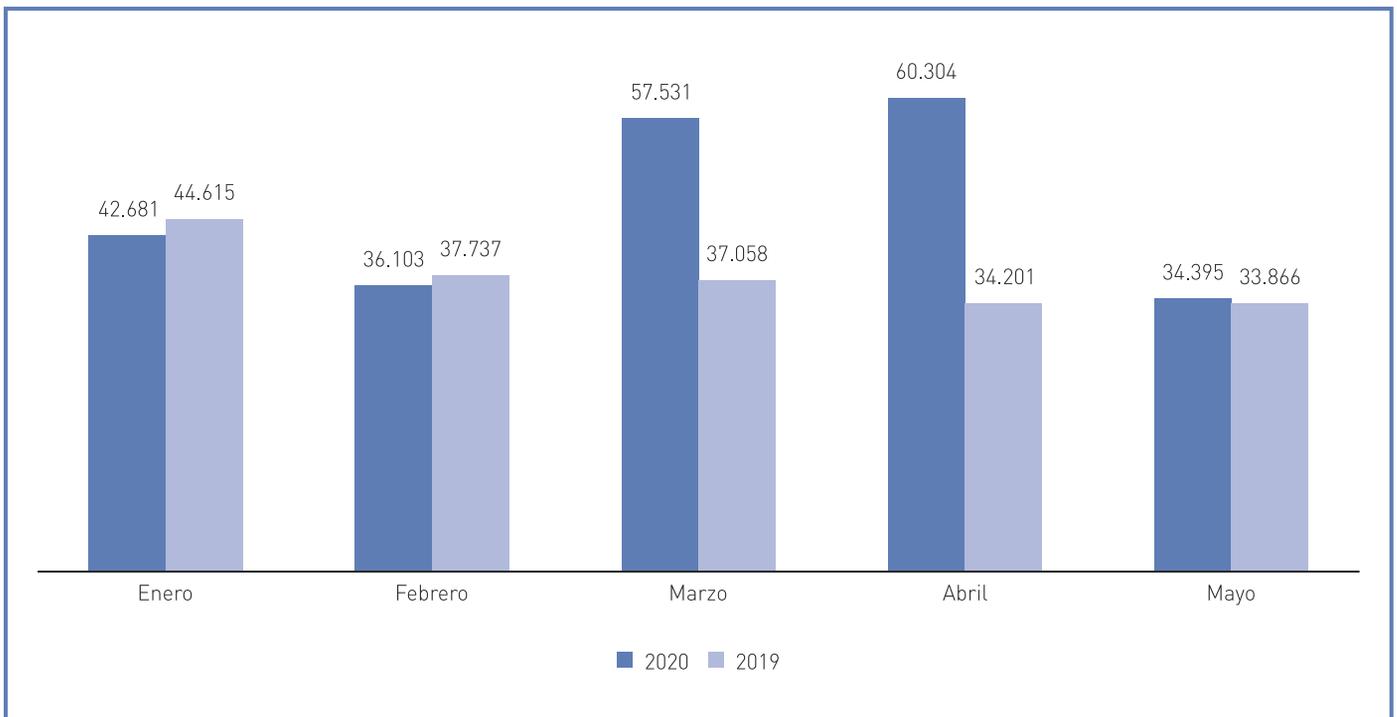


4 Evolución del índice de dependencia en España (2000-2018)



Datos del Ministerio de Sanidad y el Instituto Nacional de Estadística. Estimaciones intercensales y cifras de población. Fuente: Base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Informes, Estudios e Investigación 2020. Ministerio de Sanidad.

5 Defunciones mensuales (2020 y 2019)



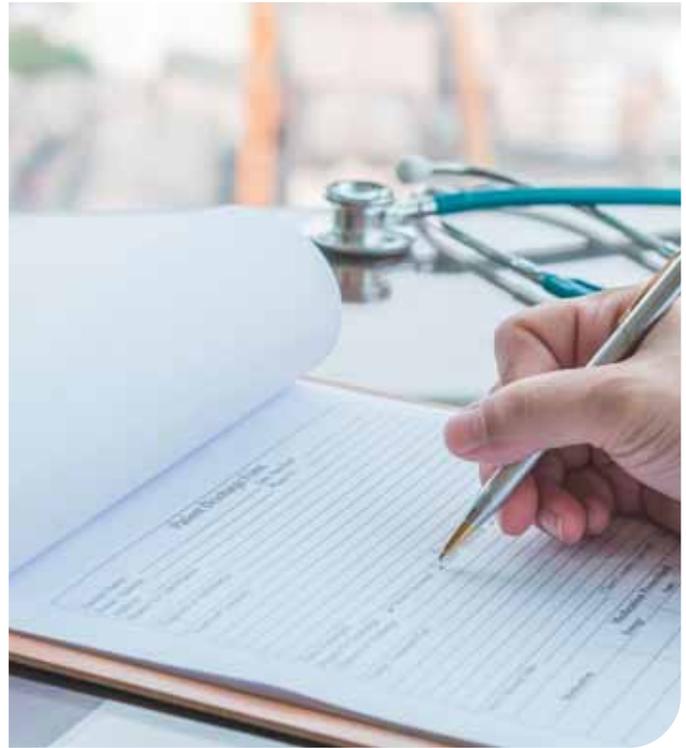
Datos de enero-mayo de los años 2020 y 2019 (valores absolutos). Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).



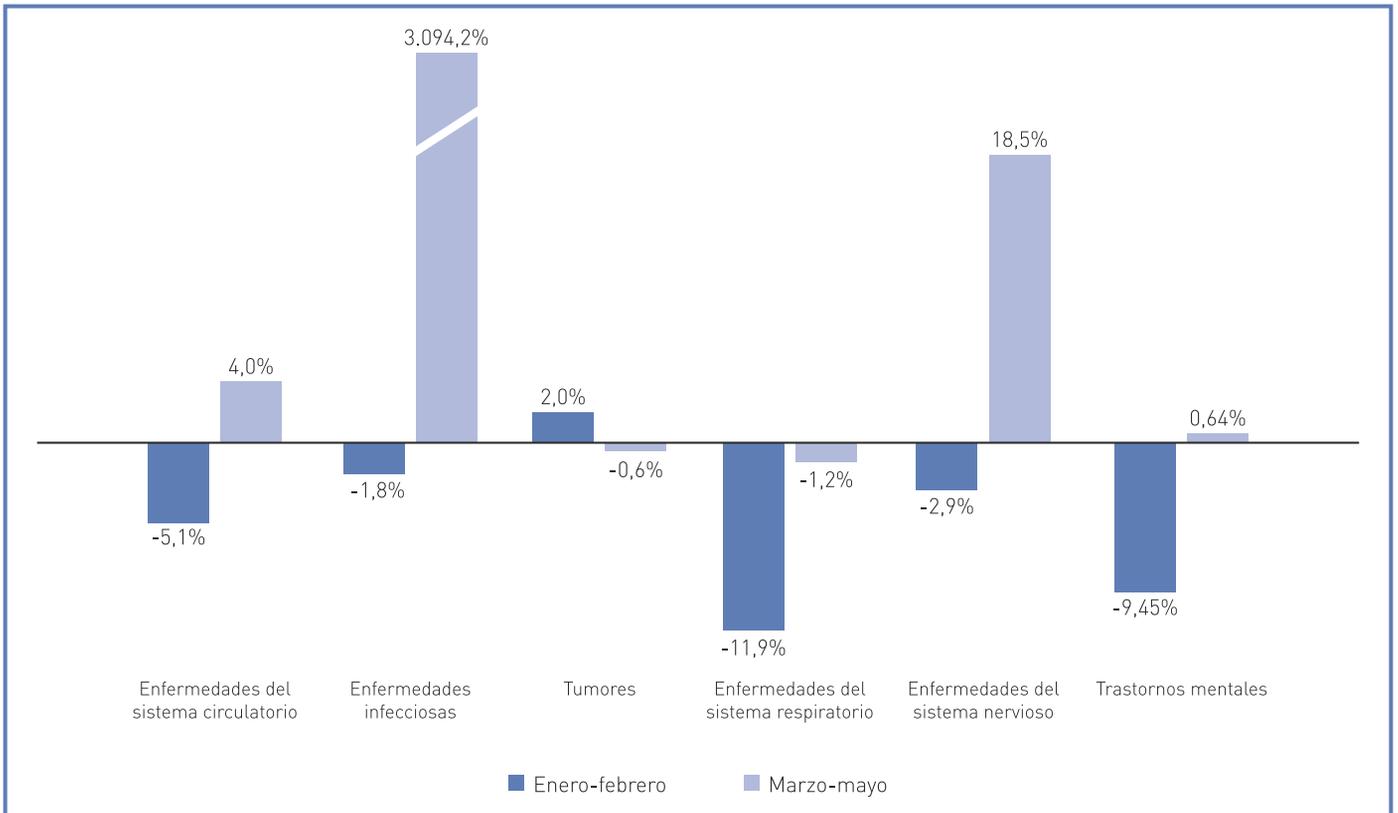
6 Defunciones por capítulos de la CIE-10 (2020)

Capítulos de la CIE-10	Defunciones	%
Total defunciones	231.014	100,0
Enfermedades del sistema circulatorio	53.201	23,0
Enfermedades infecciosas y parasitarias (1)	48.393	29,9
Tumores	47.222	20,4
Enfermedades del sistema respiratorio	23.171	10,0
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	12.392	5,4
Trastornos mentales y del comportamiento	9.703	4,2
Enfermedades del sistema digestivo	8.977	3,9
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	6.875	3,0
Enfermedades del sistema genitourinario	6.732	2,9
Causas externas de mortalidad	5.850	2,5
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	3.983	1,7
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	2.254	1,0
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo de la inmunidad	937	0,4
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	801	0,3
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	357	0,2
Afecciones originadas en el periodo perinatal	162	0,1
Embarazo, parto y puerperio	4	0,0

(1) Covid-19 virus identificado y sospechoso se incluye en el grupo de las enfermedades infecciosas y parasitarias.
 Datos de enero a mayo de 2020. Valores absolutos y porcentajes.
 Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).



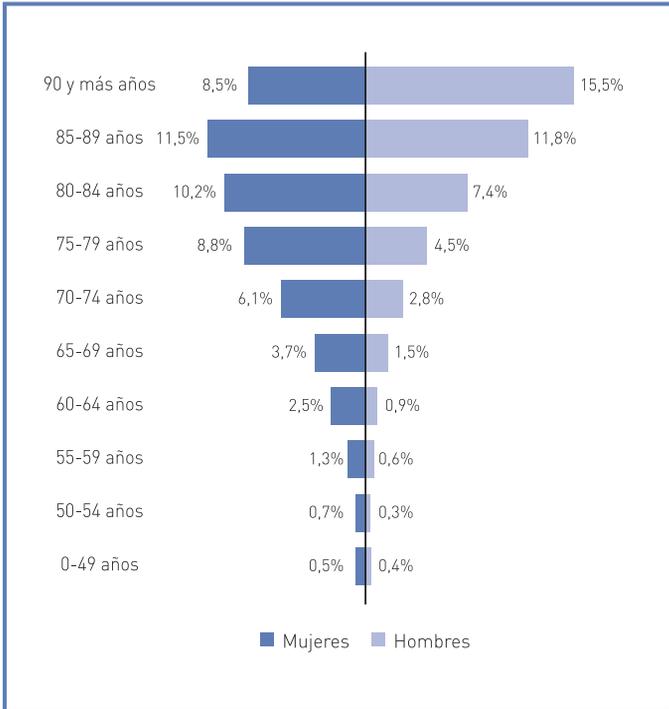
7 Principales causas de muerte por capítulos de la CIE-10 (2020-2019)



Variación porcentual enero-mayo 2020-2019.
 Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

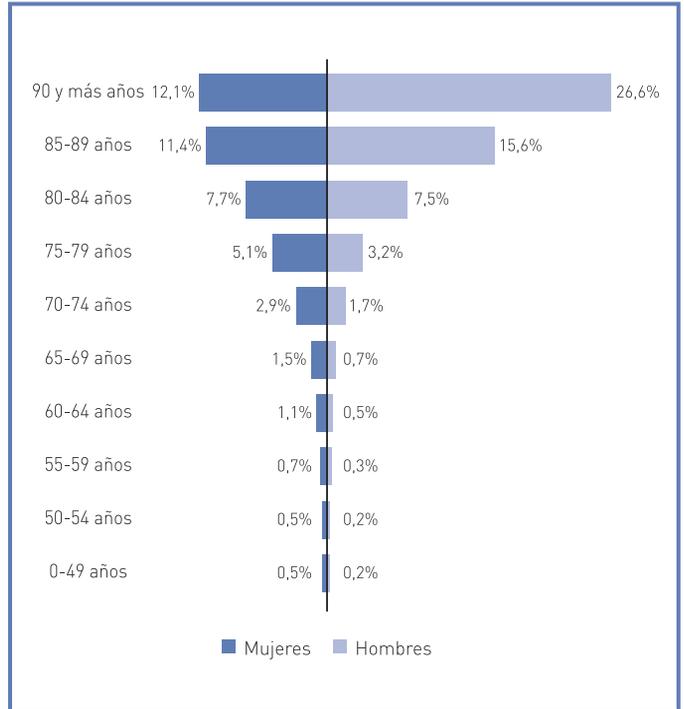


8 Defunciones por COVID-19 virus identificado por sexo y edad (2020)



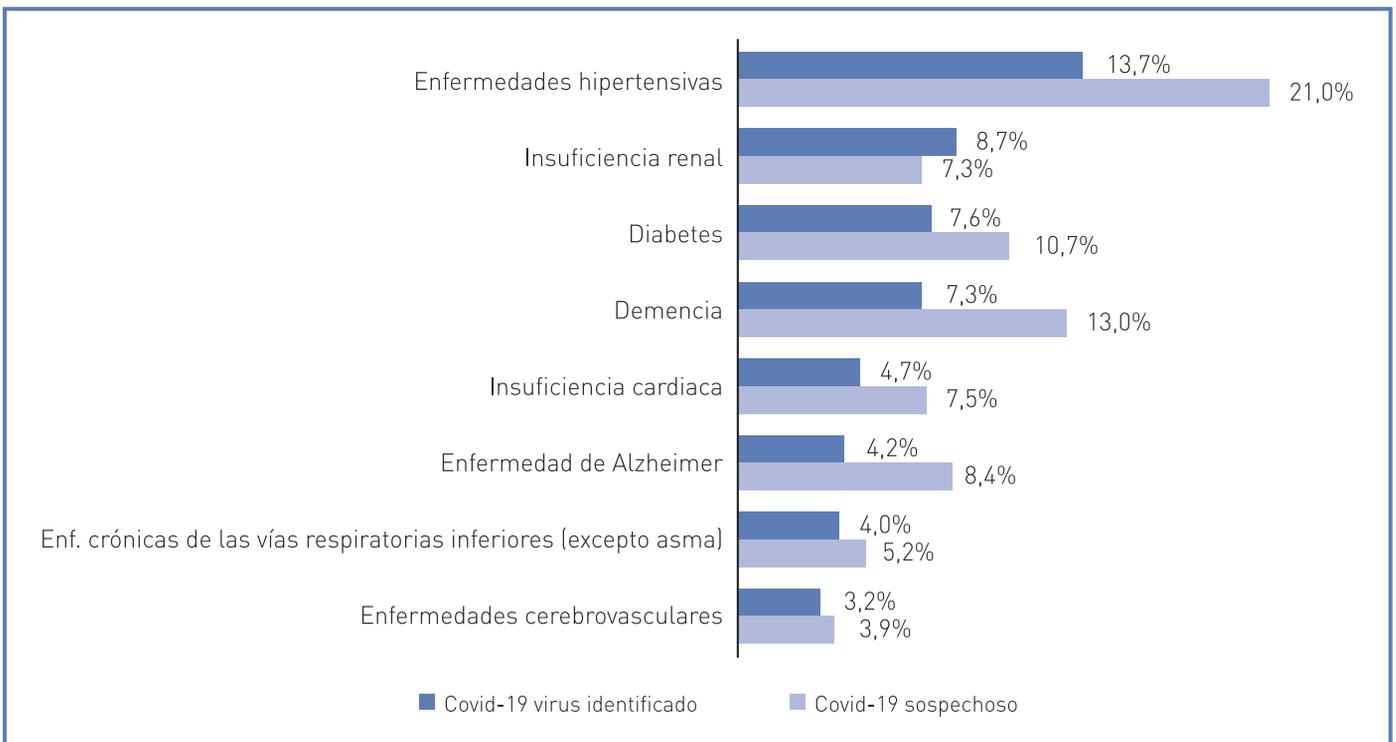
Datos de enero-mayo de 2020.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

9 Defunciones por COVID-19 sospechoso por sexo y edad (2020)



Datos de enero-mayo de 2020.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

10 Comorbilidades más frecuentes en defunciones por COVID-19 (2020)



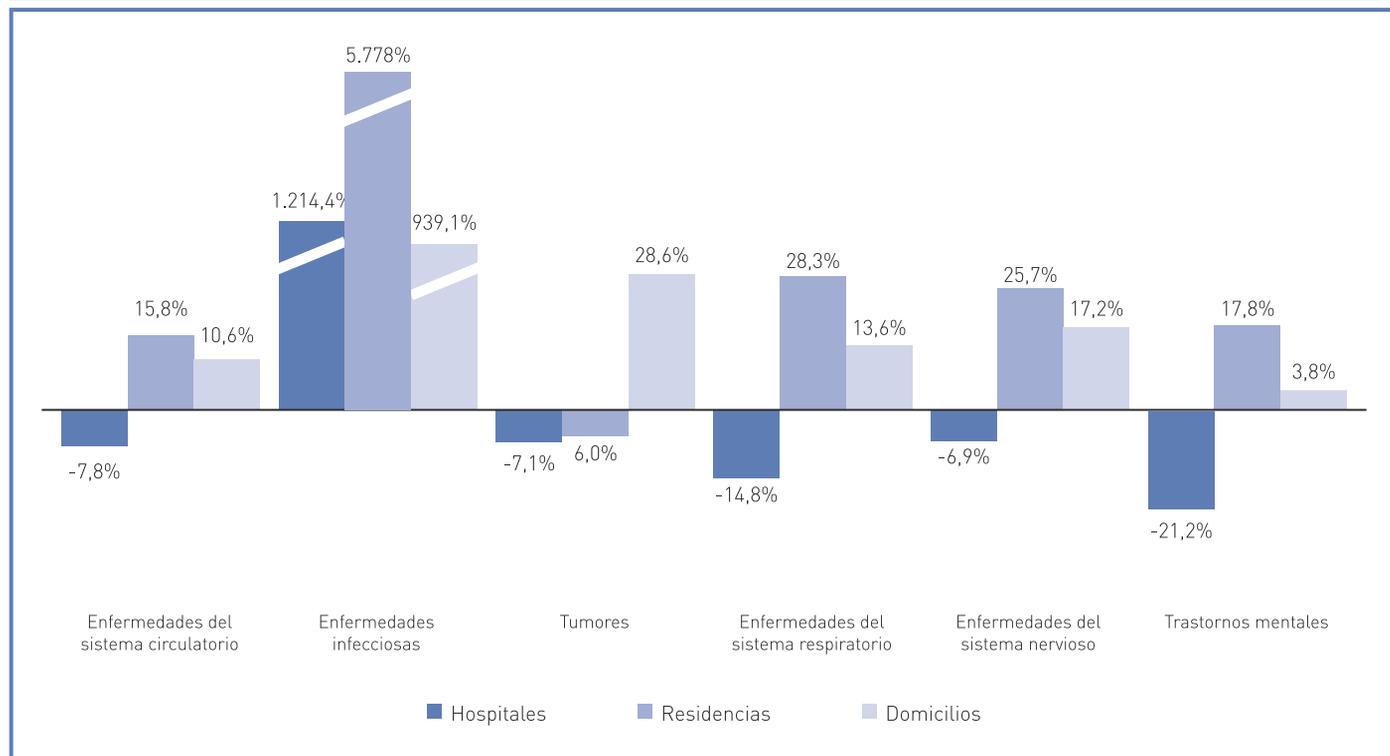
Datos de enero-mayo de 2020.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

11 Tasas brutas de mortalidad debida a COVID-19 por CC.AA. (2020)

	Tasa defunciones marzo-mayo 2020	Covid-19 virus identificado		Covid-19 sospechoso	
		Defunciones	Tasa bruta	Defunciones	Tasa bruta
TOTAL	152.230	32.656	68,8	13.032	27,5
Andalucía	19.135	1.400	16,5	540	6,4
Aragón	4.432	922	69,4	223	16,8
Asturias, Principado de	3.713	341	33,5	180	17,7
Baleares, Illes	2.172	217	18,5	31	2,6
Canarias	4.100	163	7,5	76	3,5
Cantabria	1.763	215	36,9	63	108,0
Castilla y León	11.881	2.995	125,1	1.702	71,1
Castilla-La Mancha	10.216	3.288	160,8	1.609	78,7
Cataluña	277	8.003	102,9	2.751	35,4
Comunitat Valenciana	12.735	1.255	24,8	512	10,1
Extremadura	3.681	512	48,1	250	23,5
Galicia	8.298	643	23,8	76	2,8
Madrid, Comunidad de	28.847	10.210	150,6	4.508	66,5
Murcia, Región de	2.993	140	9,3	26	1,7
Navarra, Comunidad Foral de	2.111	567	85,8	161	24,4
País Vasco	6.982	1.429	64,4	258	11,6
Rioja, La	1.164	345	107,9	63	19,7
Ceuta	145	5	60,0	2	2,4
Melilla	128	2	2,3	1	1,1

Datos absolutos y tasas por 100.000 habitantes. Datos de enero-mayo de 2020. Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

12 Fallecimientos por capítulos de la CIE-10 y lugar de ocurrencia (2019-2020)



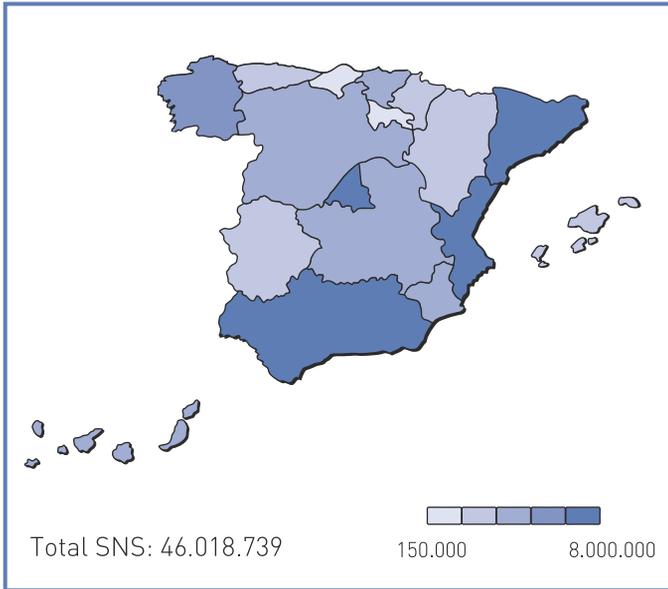
Variación porcentual enero-mayo 2020/2019 Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).



ASISTENCIA SANITARIA

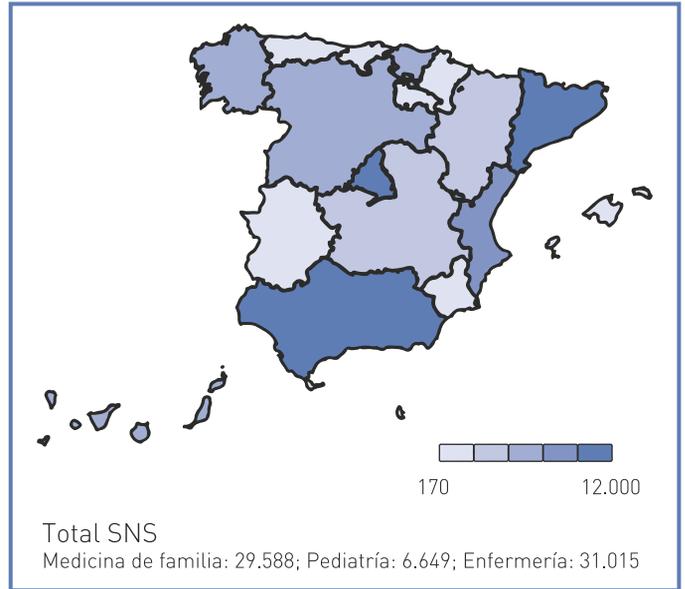
Atención Primaria

1 Población asignada a Atención Primaria por CC.AA. (2019)



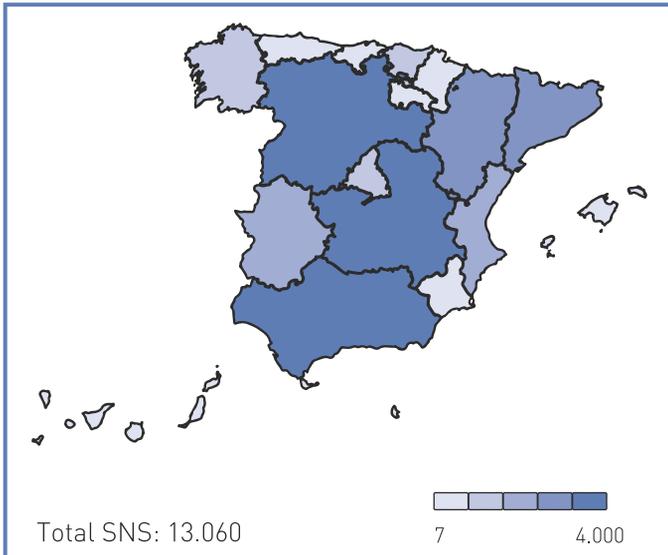
Fuente: Ministerio de Sanidad. 2019.

3 Profesionales de Atención Primaria por CC.AA. (2019)

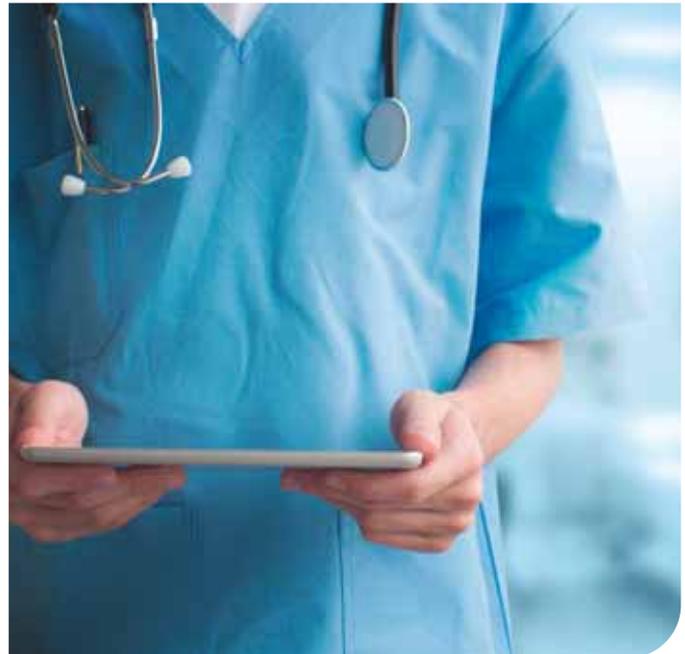


Fuente: Ministerio de Sanidad. 2019.

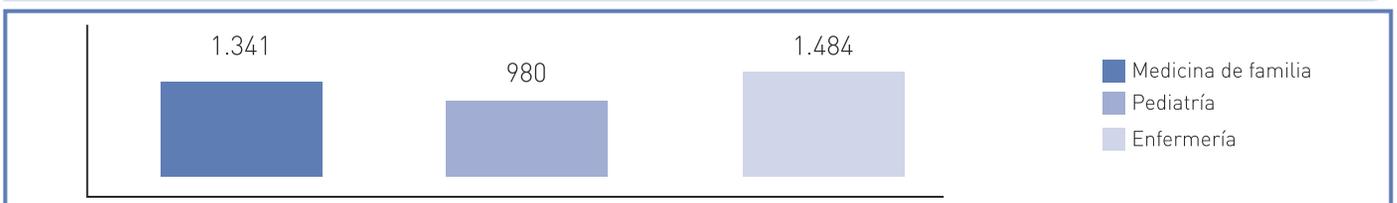
2 Centros de Atención Primaria por CC.AA. (2019)



Fuente: Ministerio de Sanidad. 2019.



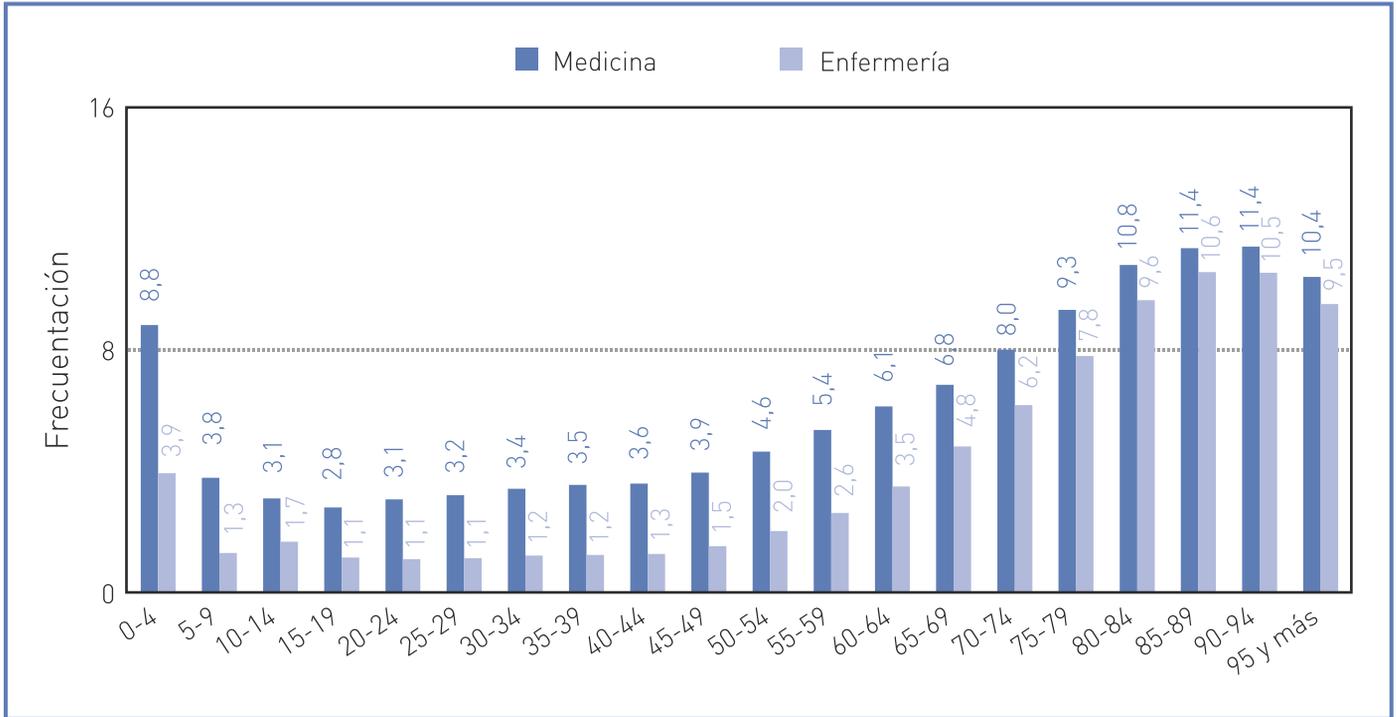
4 Ratios de equipos de Atención Primaria (EAP) del SNS (2019)



Fuente: Ministerio de Sanidad. 2019.

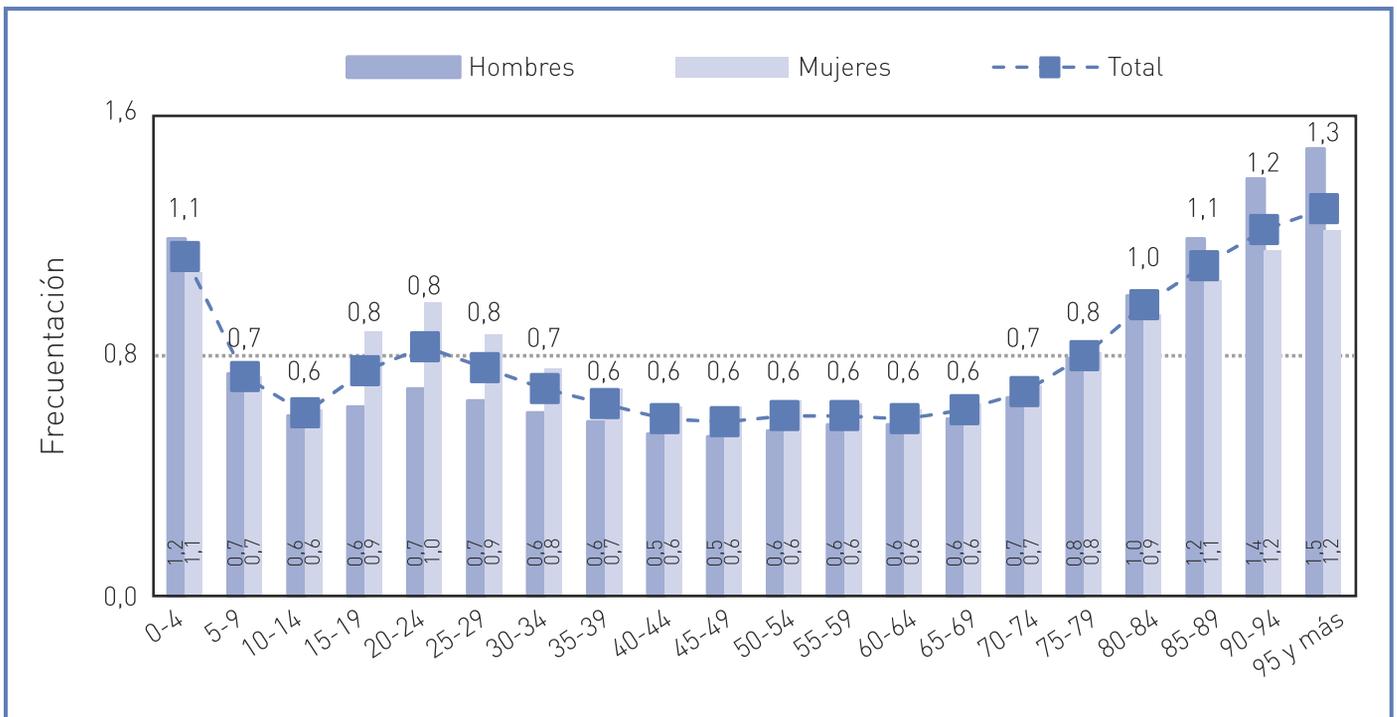


5 Actividad asistencial ordinaria en Atención Primaria (2019)



La frecuentación media de la población a consultas de Medicina es de 5,1 visitas por persona y año. La frecuentación media de la población a consultas de Enfermería es de 2,8 visitas por persona y año. Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. 2019. Informes, estudios e investigación 2020. Ministerio de Sanidad. (Publicado el 26 de abril de 2021).

6 Consultas urgentes en Atención Primaria (2019)



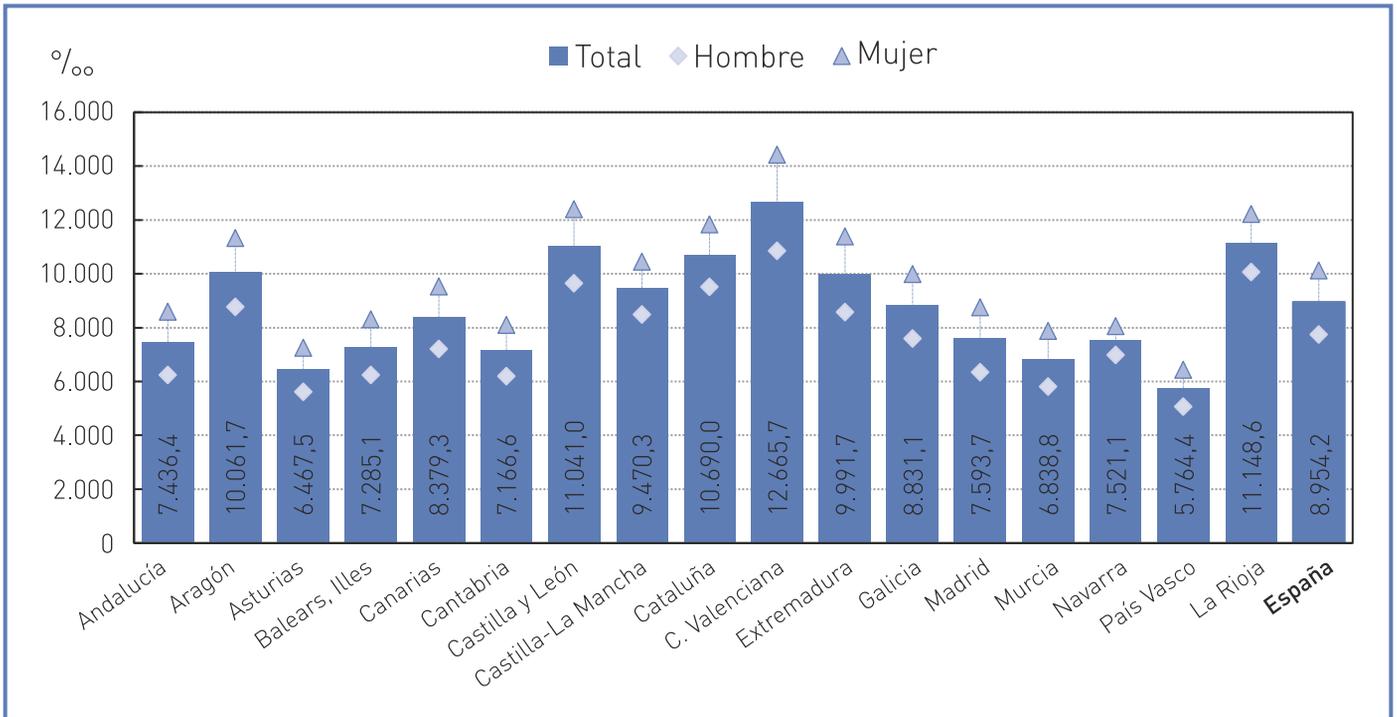
Se han producido 28,7 millones de consultas urgentes en Atención Primaria. La frecuentación urgente es 0,62 consultas por habitante y año. En Medicina es del 0,59, y en Enfermería, del 0,26. Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. 2019. Informes, estudios e investigación 2020. Ministerio de Sanidad. (Publicado el 26 de abril de 2021).



ASISTENCIA SANITARIA

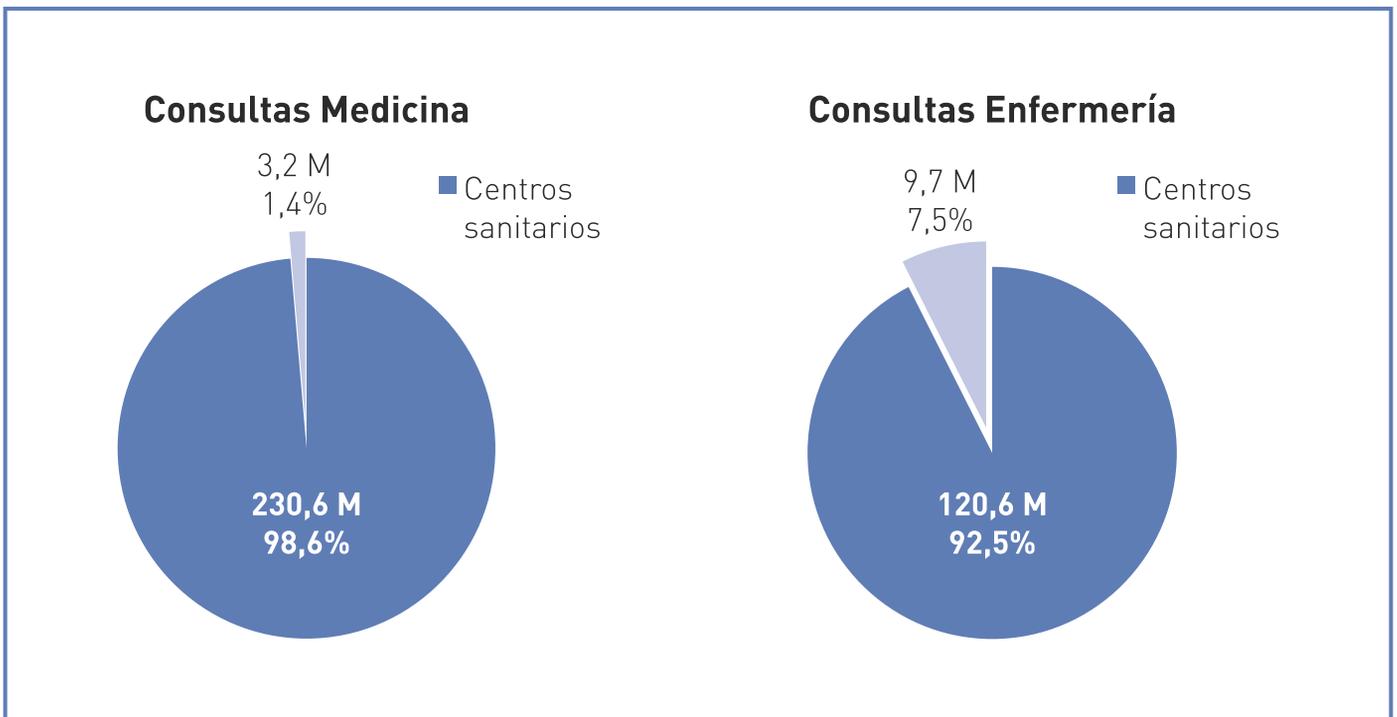
Atención Primaria

7 Consultas a centros de Atención Primaria por 1.000 personas (2017)



Fuente: Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP). Ministerio de Sanidad.

8 Consultas en Atención Primaria según profesional y lugar de atención (2018)



Consultas en millones. Los datos de Medicina incluyen Medicina de Familia y Pediatría. Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.



9 Número de consultas de Medicina por CC.AA. (2019)

	2019
Andalucía	47.054.261
Aragón	7.699.099
Asturias (Principado de)	5.164.805
Baleares (Islas)	4.499.723
Canarias	10.414.160
Cantabria	2.532.908
Castilla y León	15.575.054
Castilla-La Mancha	11.706.151
Cataluña	29.417.480
Comunidad Valenciana	22.154.662
Extremadura	6.998.168
Galicia	15.668.119
Madrid (Comunidad de)	30.167.969
Murcia (Región de)	7.835.718
Navarra	3.197.531
País Vasco	11.529.230
La Rioja	1.818.676
Ceuta y Melilla (INGESA)	655.113
Total	234.088.827

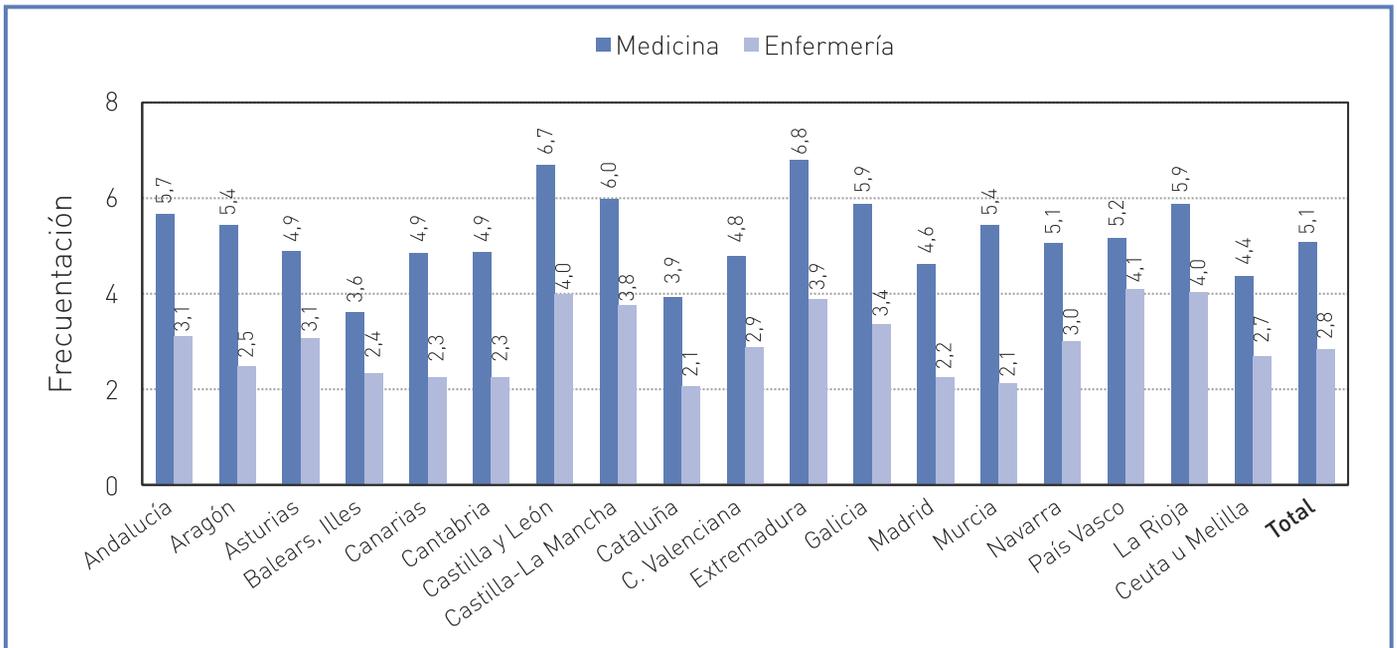
Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.

10 Tiempo de espera en Medicina de Atención Primaria (2018)



NS/NC: no sabe / no contesta. El tiempo de espera incluye el tiempo que pasó desde que el paciente pidió cita hasta que fue atendido por el médico de familia.
Fuente: Barómetro Sanitario. Ministerio de Sanidad.

11 Frecuentación a la consulta de Atención Primaria según CC.AA. (2018)



En los datos de Medicina se incluye Medicina de Familia y Pediatría.
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad. 2021.

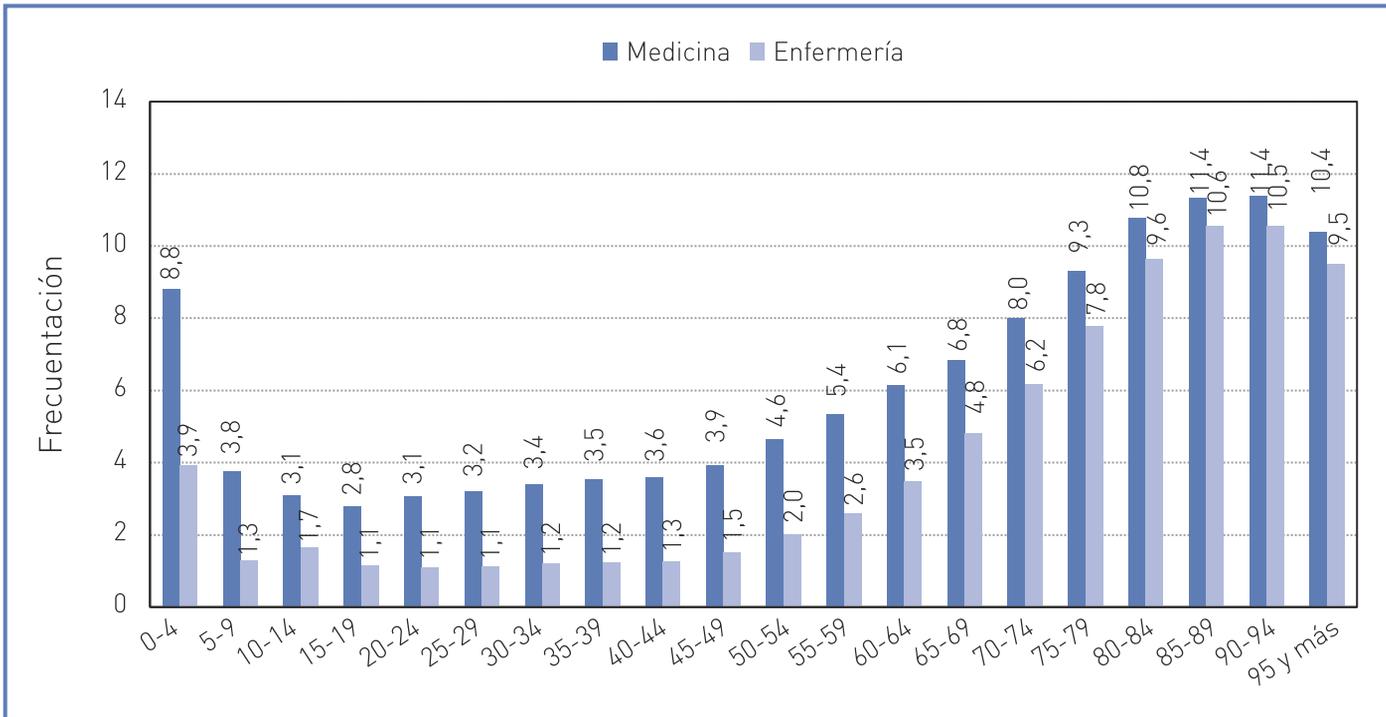




ASISTENCIA SANITARIA

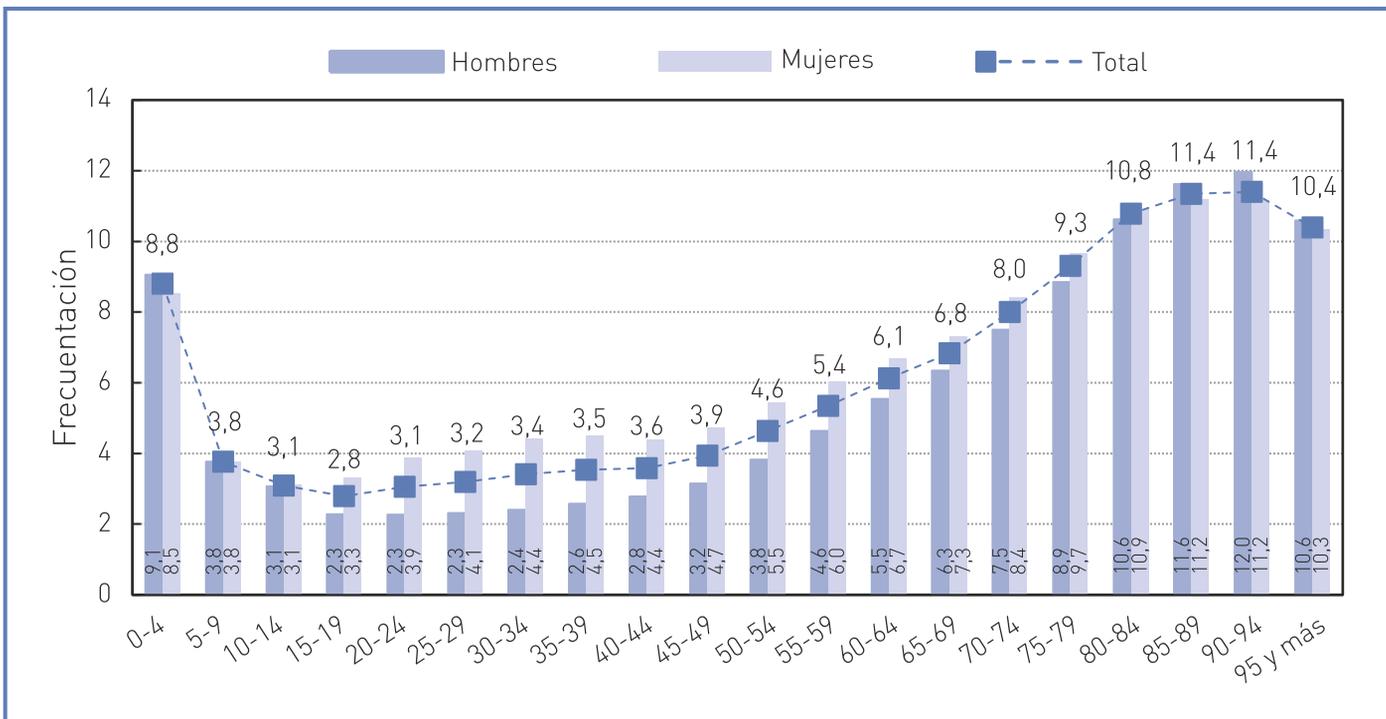
Atención Primaria

12 Frecuentación a la consulta de Atención Primaria según grupos de edad (2018)



En los datos de Medicina se incluye Medicina de Familia y Pediatría. Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad. 2021.

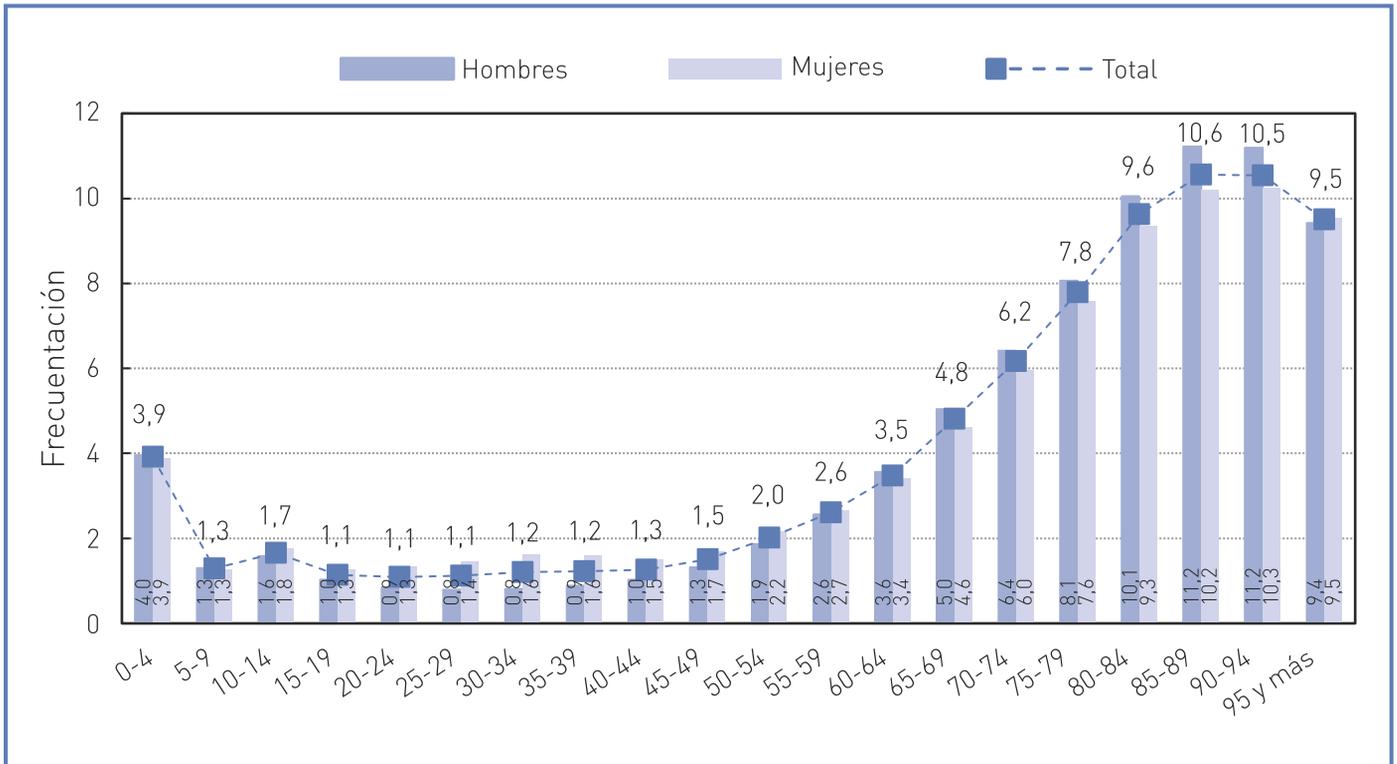
13 Frecuentación a la consulta de Medicina de Atención Primaria según grupos de edad y sexo (2018)



En los datos de Medicina se incluye Medicina de Familia y Pediatría. Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad. 2021.



14 Frecuentación a la consulta de Enfermería de Atención Primaria según grupos de edad y sexo (2018)



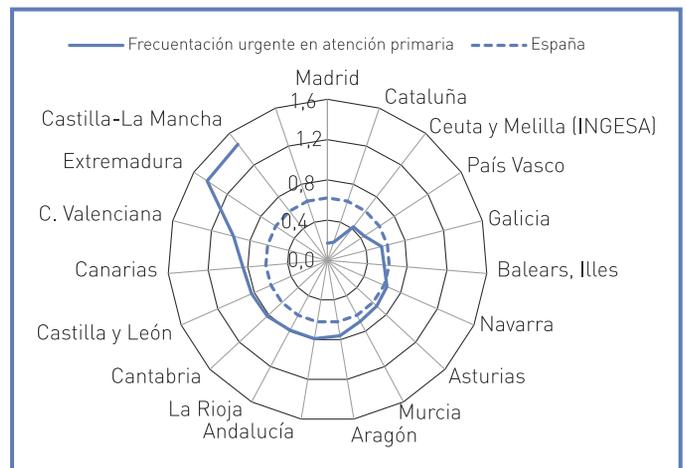
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad. 2021.

15 Número de consultas de Enfermería por CC.AA. (2019)

	2019
Andalucía	26.669.436
Aragón	3.409.538
Asturias (Principado de)	3.292.740
Baleares (Islas)	2.713.793
Canarias	4.635.061
Cantabria	1.259.952
Castilla y León	9.505.806
Castilla-La Mancha	7.290.886
Cataluña	15.919.156
Comunidad Valenciana	13.177.144
Extremadura	3.984.674
Galicia	9.063.151
Madrid (Comunidad de)	15.270.950
Murcia (Región de)	4.160.439
Navarra	2.002.325
País Vasco	8.662.561
La Rioja	1.251.010
Ceuta y Melilla (INGESA)	404.935
Total	132.673.557

Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.

16 Frecuentación urgente en Atención Primaria según CC.AA. (2018)



Los territorios están ordenados de menor a mayor valor del indicador.
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad. 2021.

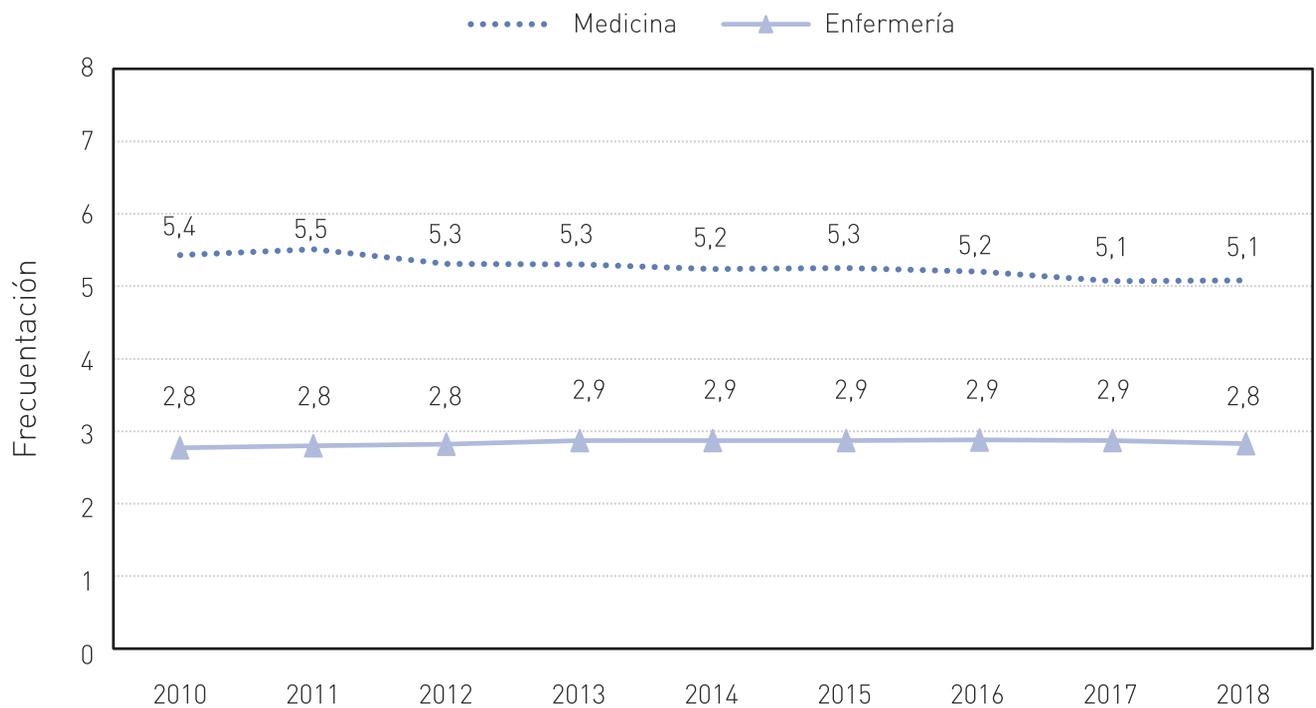




ASISTENCIA SANITARIA

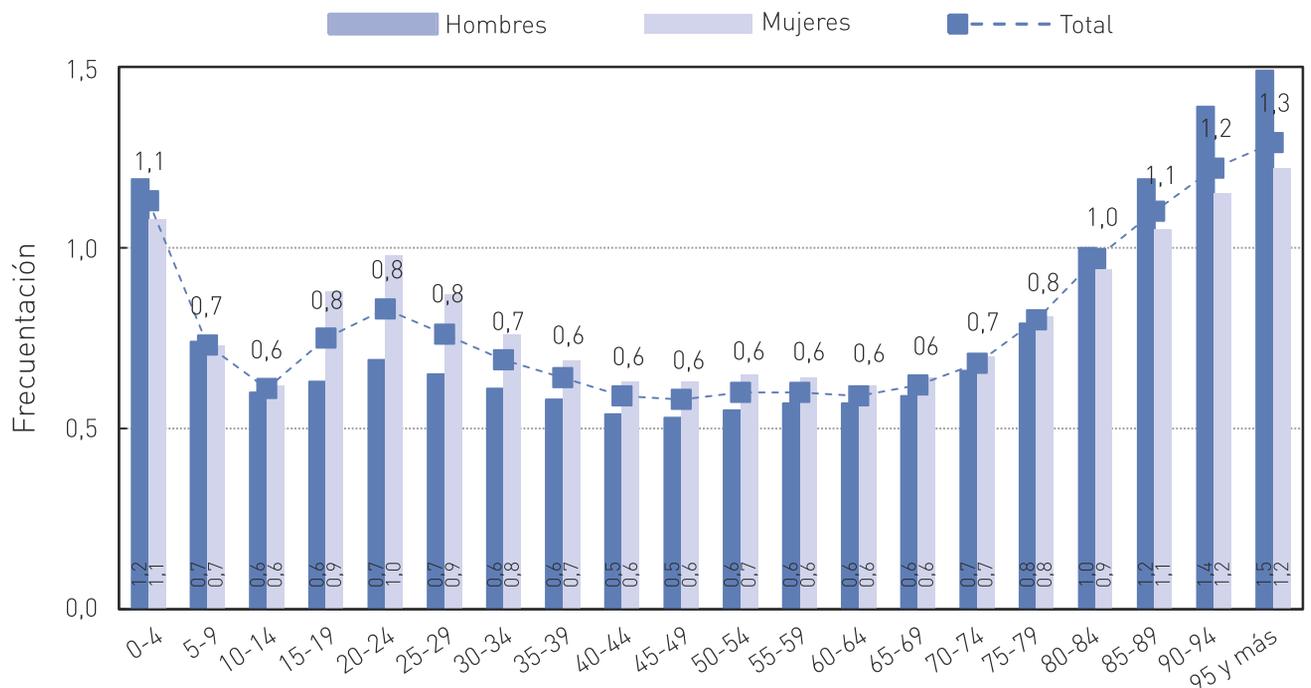
Atención Primaria

17 Frecuentación a la consulta de Atención Primaria (2010-2018)



En los datos de Medicina se incluye Medicina de Familia y Pediatría.
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Ministerio de Sanidad, 2021.

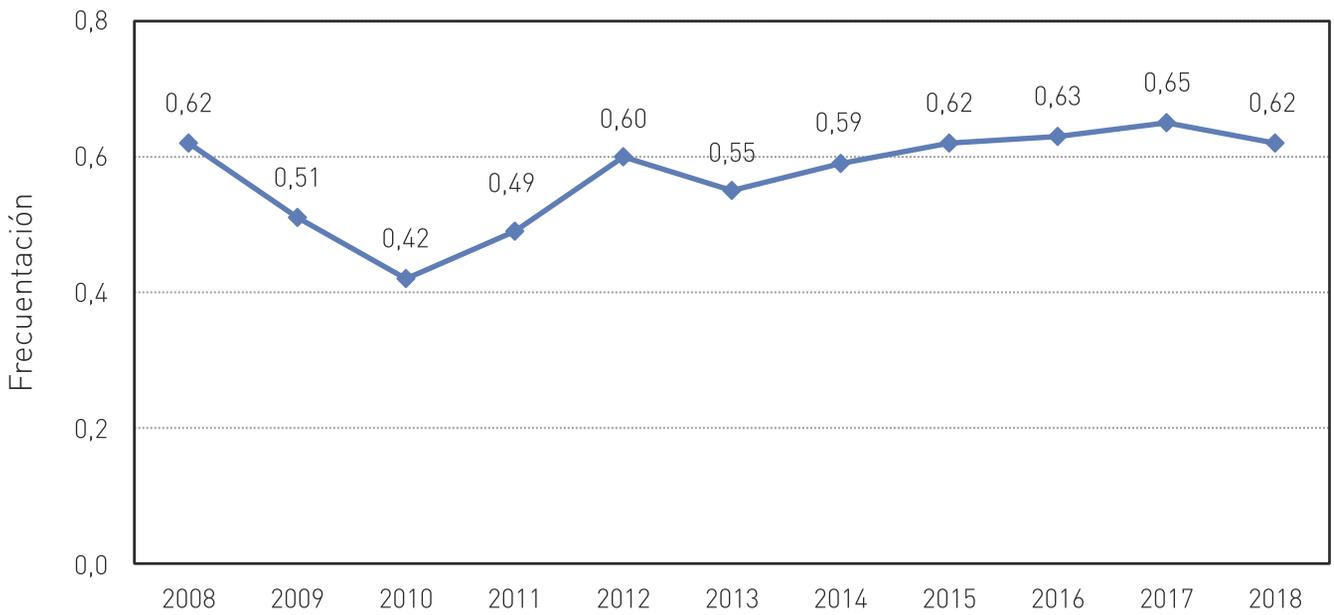
18 Frecuentación urgente en Atención Primaria por grupos de edad y sexo (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Ministerio de Sanidad, 2021.

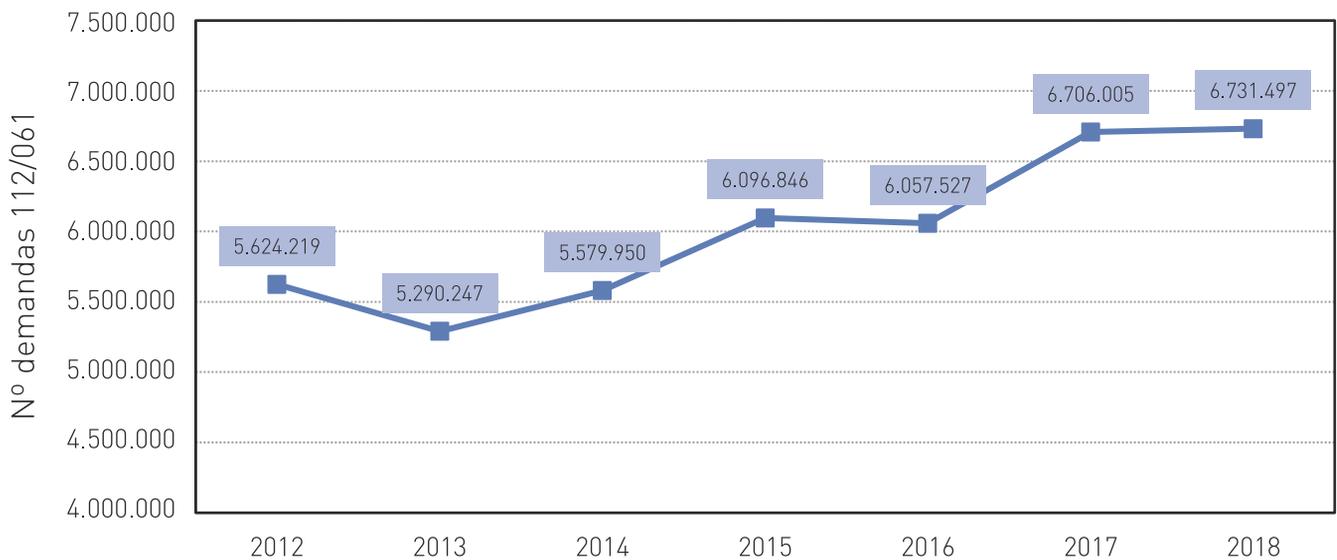


19 Frecuentación urgente en Atención Primaria (2010-2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Salud. 2021.

20 Demandas asistenciales de los servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 (2012-2018)



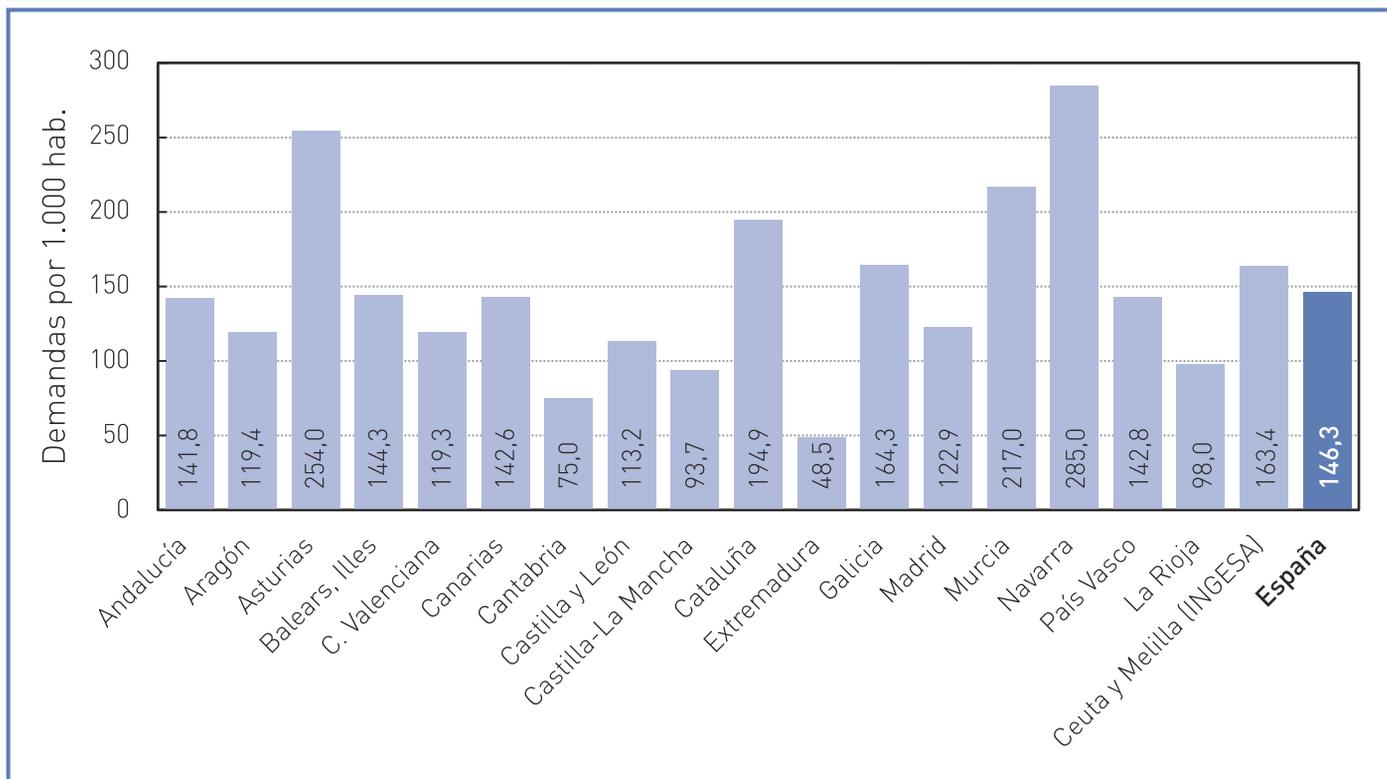
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Salud. 2021.



ASISTENCIA SANITARIA

Atención Primaria

21 Demandas asistenciales por 1.000 habitantes de los servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 (2012-2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad. 2021.

22 Ratio de TSI en Medicina de Familia (2010-2019)

Comunidades Autónomas	Ratio 2010	Ratio 2019
Andalucía	1.434	1.392
Aragón	1.160	1.190
Asturias	1.446	1.372
Baleares	1.669	1.762
Canarias	1.467	1.491
Cantabria	1.353	1.327
Castilla y León	931	907
Castilla-La Mancha	1.259	1.251
Cataluña	1.432	1.320
Comunidad Valenciana	1.509	1.408
Extremadura	1.184	1.122
Galicia	1.312	1.264
Madrid	1.527	1.558
Murcia	1.484	1.440
Navarra	1.408	1.340
País Vasco	1.766	1.324
La Rioja	1.188	1.260
Total	1.398	1.342

TSI: tarjetas sanitarias individuales.
Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.

23 Profesionales de Medicina de Familia con más de 1.500 TSI (2020)

Comunidades Autónomas	1.500-2.000	> 2.000
Andalucía	39,55	1,54
Aragón	31,75	0,71
Asturias	45,27	0,00
Baleares	74,77	13,51
Canarias	53,01	1,17
Cantabria	26,43	0,27
Castilla y León	9,45	0,04
Castilla-La Mancha	38,70	2,58
Comunidad Valenciana	40,57	0,00
Extremadura	25,73	0,00
Galicia	14,85	0,05
Madrid	50,05	6,70
Murcia	42,52	0,34
Navarra	34,23	0,00
País Vasco	26,68	0,13
La Rioja	30,69	0,00
Total	36,46	1,87

TSI: tarjetas sanitarias individuales.
Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.



ATERINA

SULODEXIDA

El tratamiento eficaz
en todos los estadios de la
Insuficiencia Venosa Crónica⁽¹⁾



FINANCIADA desde
C3-Edema (moderado-grave)
a C6-Úlcera Venosa



Aportación Reducida

- ✓ Mejora los síntomas y signos
- ✓ Acelera el proceso de cicatrización de las Úlceras Venosas
- ✓ Previene la progresión de la enfermedad

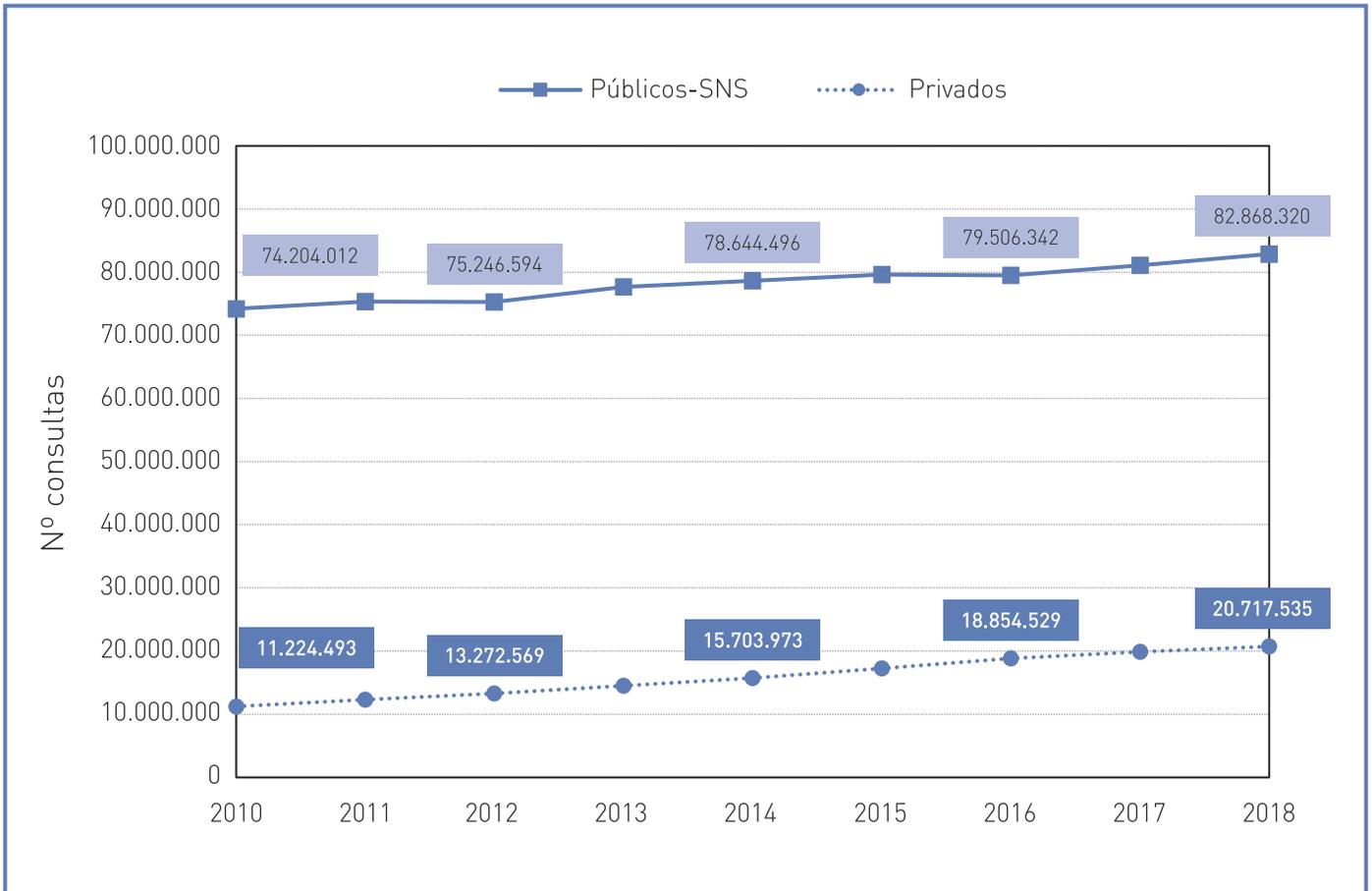
ALFASIGMA 
es.alfasigma.com



ASISTENCIA SANITARIA

Atención Especializada

1 Consultas en Atención Especializada, según pertenencia al SNS (2010-2018)



En el total se incluyen los datos del sector público del Sistema Nacional de Salud (SNS) y privado. Hospitales del SNS: hospitales de dependencia pública + hospitales con concierto sustitutorio + hospitales de la red de utilización pública + Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. Ceuta y Melilla solo tienen hospitales del Sistema Nacional de Salud. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

2 Estancia media (días) en hospitales según finalidad asistencial y dependencia (2010 y 2018)

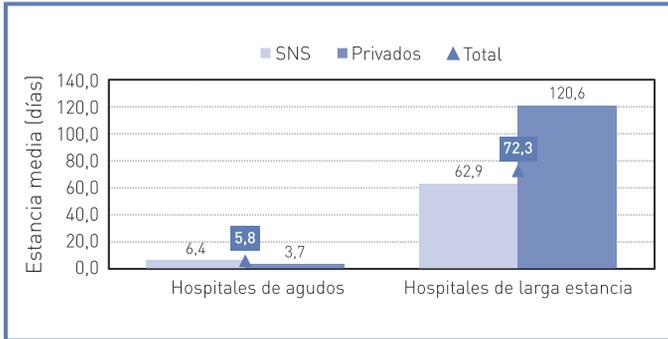
	2010	2018	Diferencia 2018-2010
Hospitales agudos			
SNS	6,9	6,4	-0,5
Privados	4,0	3,7	-0,3
Total	6,3	5,8	-0,6
Hospitales de larga estancia			
SNS	91,6	62,9	-28,7
Privados	116,0	120,6	4,6
Total	98,5	72,3	-26,2
Total (agudos + larga estancia)			
SNS	8,3	7,8	-0,6
Privados	6,5	5,5	-1,0
Total	7,9	7,2	-0,7

En el total se incluyen los datos del sector público (SNS) y privado. Hospitales del SNS: hospitales de dependencia pública + hospitales con concierto sustitutorio + hospitales de la red de utilización pública + Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. Estancia media (días): estancias causadas / alta. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



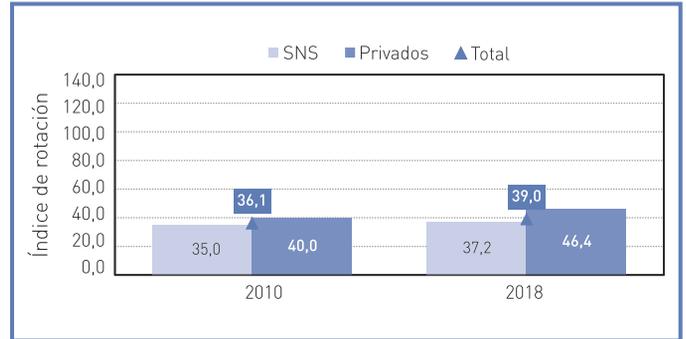


3 Estancia media (días) en hospitales según finalidad asistencial y dependencia (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

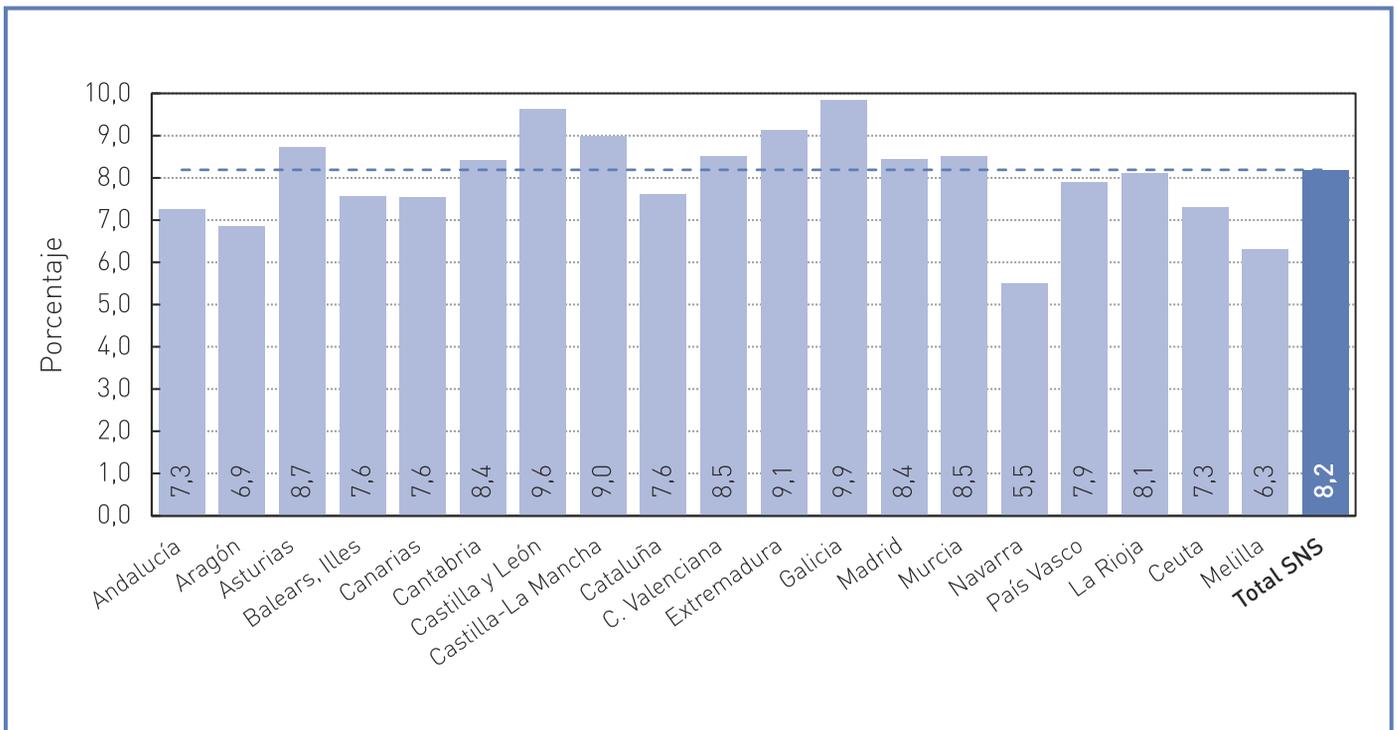
4 Índice de rotación en hospitales según pertenencia al SNS (2010 y 2018)



Índice de rotación: enfermos dados de alta/ número de camas en funcionamiento.
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



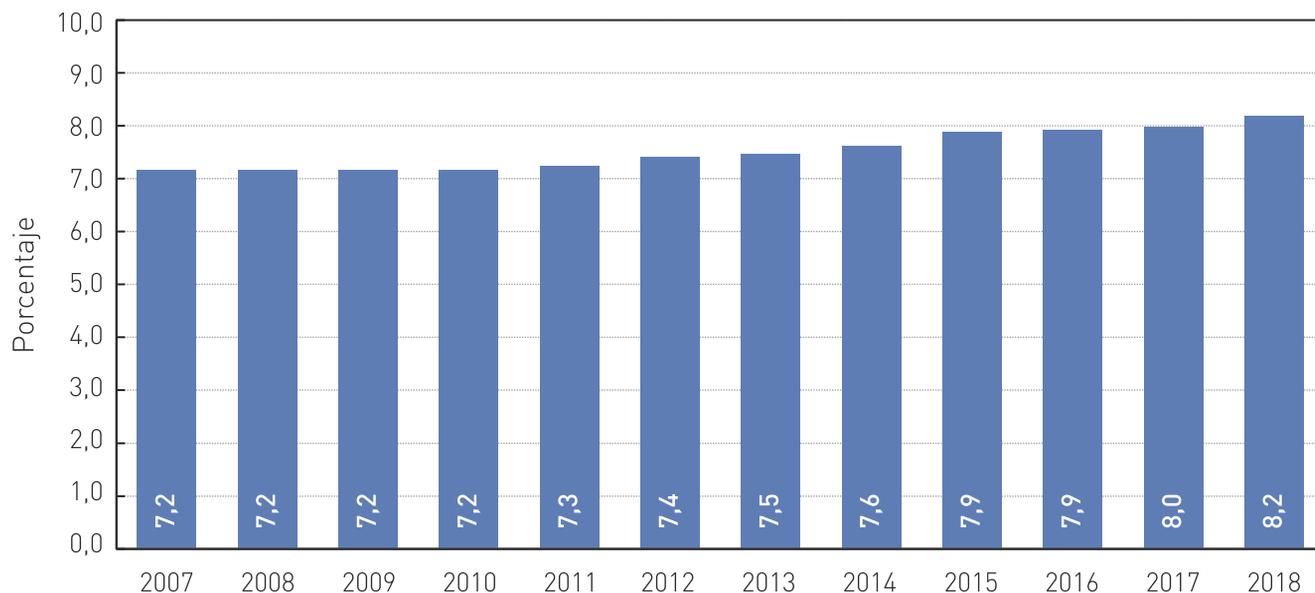
5 Porcentaje global de reingresos en hospitales de agudos del SNS, según CC.AA. (2018)



Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos (RAE-CMBD). Ministerio de Sanidad.



6 Porcentaje global de reingresos en hospitales de agudos del SNS (2007-2018)



Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos (RAE-CMBD). Ministerio de Sanidad.

7 Porcentaje de intervenciones de cirugía mayor ambulatoria en hospitales por CC.AA. (2018)

	Hospitales del SNS	Total hospitales
Andalucía	47,1	46,9
Aragón	35,9	35,3
Asturias, Principado de	41,3	49,2
Balears, Illes	45,8	39,6
Canarias	34,0	41,0
Cantabria	42,5	37,8
Castilla y León	42,2	44,2
Castilla-La Mancha	47,5	46,4
Cataluña	51,6	48,1
Comunitat Valenciana	47,7	43,5
Extremadura	37,5	35,0
Galicia	42,7	38,6
Madrid, Comunidad de	49,8	45,7
Murcia, Región de	42,6	47,7
Navarra, Comunidad Foral de	37,0	36,3
País Vasco	43,1	40,5
Rioja, La	46,5	40,6
Ceuta y Melilla	32,8	32,8
España	46,3	44,4

En el total se incluyen los datos del sector público (SNS) y privado. Hospitales del SNS: hospitales de dependencia pública + hospitales con concierto sustitutorio + hospitales de la red de utilización pública + Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. Ceuta y Melilla solo tienen hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

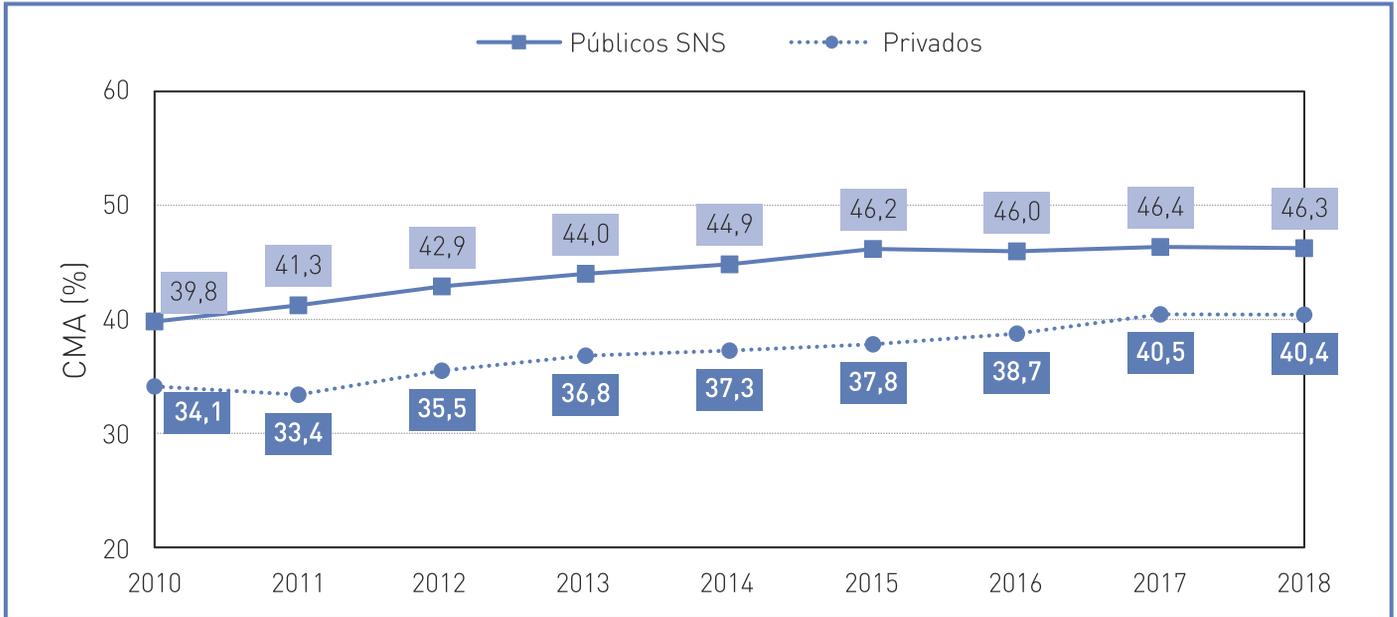
8 Lista de espera quirúrgica del SNS (2019)

	Total de pacientes pendientes	Tasa por 1.000 hab.	Porcentaje de pacientes con más de 6 meses	Tiempo medio de espera (días)
Andalucía	137.721	17,1	18,9	164
Aragón	22.247	17,1	11,9	99
Asturias, Principado de	18.864	18,7	1,4	71
Balears, Illes	11.906	10,7	5,2	73
Canarias	24.862	12,3	20,5	127
Cantabria	9.622	17,0	11,9	88
Castilla y León	22.145	9,6	6,3	67
Castilla-La Mancha	36.772	19,1	29,4	149
Cataluña	168.108	23,3	26,8	146
Comunitat Valenciana	56.725	12,1	10,1	83
Extremadura	21.646	21,0	19,7	111
Galicia	34.468	13,1	1,9	56
Madrid, Comunidad de	52.579	8,0	0,6	46
Murcia, Región de	22.353	15,3	8,3	79
Navarra, Comunidad Foral de	7.118	11,2	2,8	62
País Vasco	18.357	8,3	0,0	49
Rioja, La	4.765	15,4	0,0	47
Ceuta	877	11,7	3,4	75
Melilla	359	4,9	7,8	60
España	671.494	14,9	15,8	115

La información se recoge semestralmente. En 2019 el indicador está referido a la situación a 30 de junio. Fuente: Sistema de Información de Listas de Espera en el SNS. Ministerio de Sanidad.

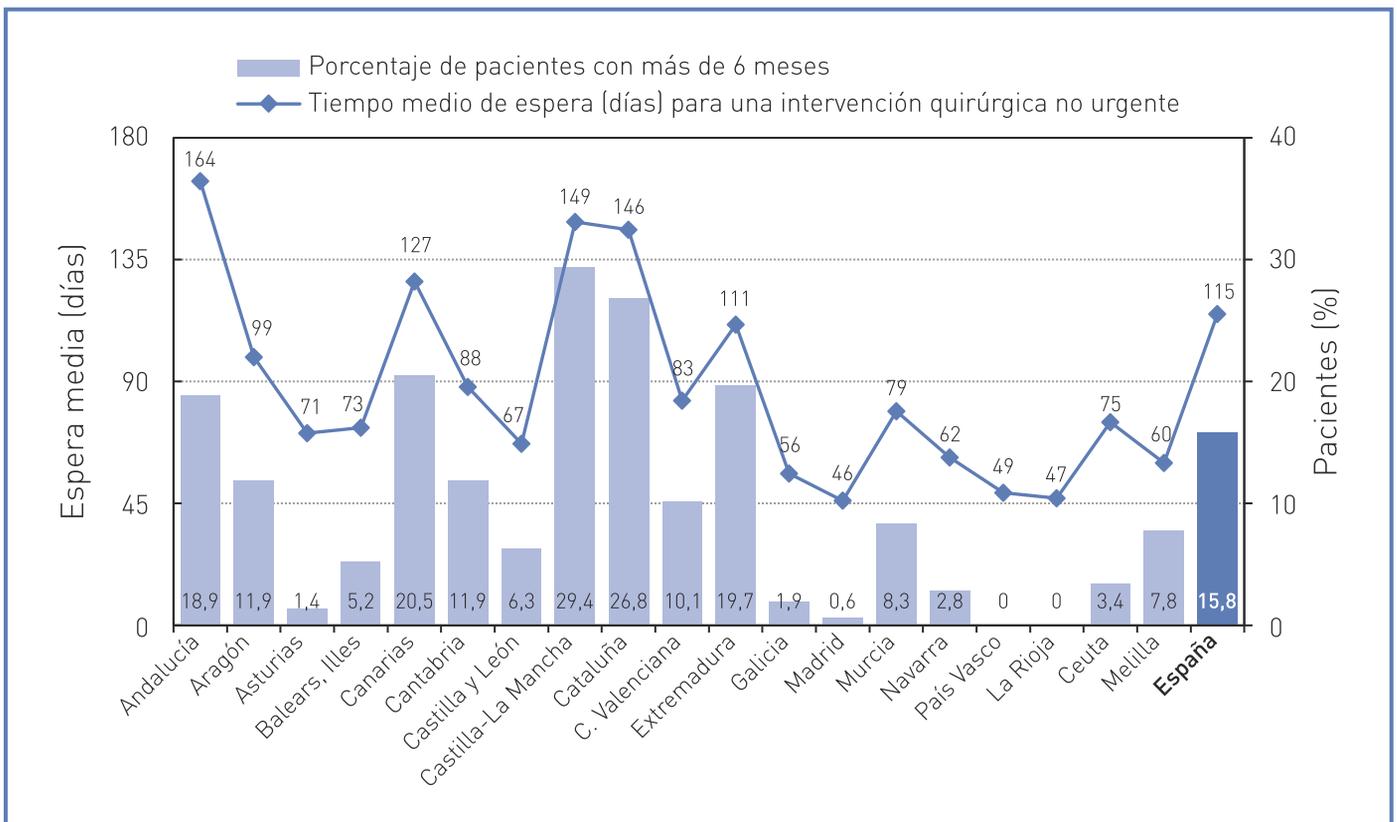


9 Intervenciones de cirugía mayor ambulatoria en hospitales, según pertenencia al SNS (2010-2018)



En el total se incluyen los datos del sector público (SNS) y privado. Hospitales del SNS: hospitales de dependencia pública + hospitales con concierto sustitutorio + hospitales de la red de utilización pública + Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. Ceuta y Melilla solo tienen hospitales del Sistema Nacional de Salud. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

10 Tiempo medio de espera (días) para una intervención quirúrgica no urgente (2019)



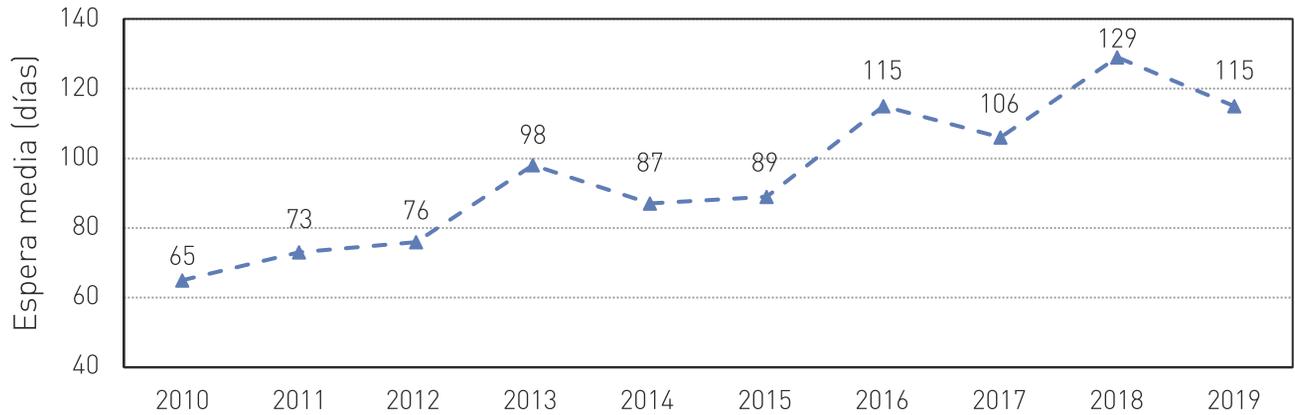
Fuente: Sistema de Información de Listas de Espera en el SNS. Ministerio de Sanidad.



ASISTENCIA SANITARIA

Atención Especializada

11 Tiempo medio de espera (días) para una intervención quirúrgica no urgente (2010-2019)



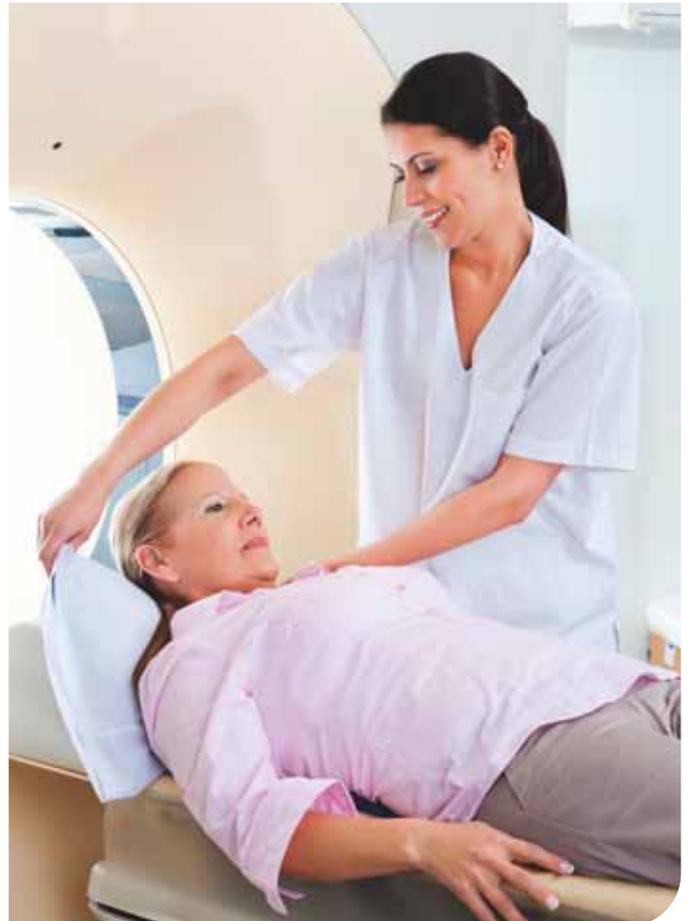
La información se recoge semestralmente. Los indicadores están referidos a la situación a 31 de diciembre del año de referencia excepto en 2019, que corresponden al 30 de junio.
Fuente: Sistema de Información de Listas de Espera en el SNS. Ministerio de Sanidad.

12 Lista de espera en Atención Primaria y Especializada (2020)

	Ce15	Ap24h	Mej LE	Demora LEQ	Demora LEC
Andalucía	15,5	17,7	7,3	212	132
Aragón	23,2	28,1	8,7	171	139
Asturias	10,9	36,9	4,4	52	38
Baleares	12,8	5,5	10,2	140	71
Canarias	17,4	10,8	9,4	163	149
Cantabria	15,2	10,6	7,6	150	81
Castilla y León	9,1	21,4	14,6	161	127
Castilla-La Mancha	11,3	18,2	9,2	269	83
Cataluña	21,0	12,5	5,4	223	158
Comunidad Valenciana	16,8	10,0	6,2	154	-
Extremadura	23,5	40,4	6,9	131	112
Galicia	17,5	18,2	9,0	101	66
Madrid	11,6	6,4	9,4	42	44
Murcia	20,0	9,0	8,9	118	86
Navarra	23,0	54,7	11,9	112	102
País Vasco	35,0	16,4	7,7	96	49
La Rioja	25,8	32,9	7,2	69	32

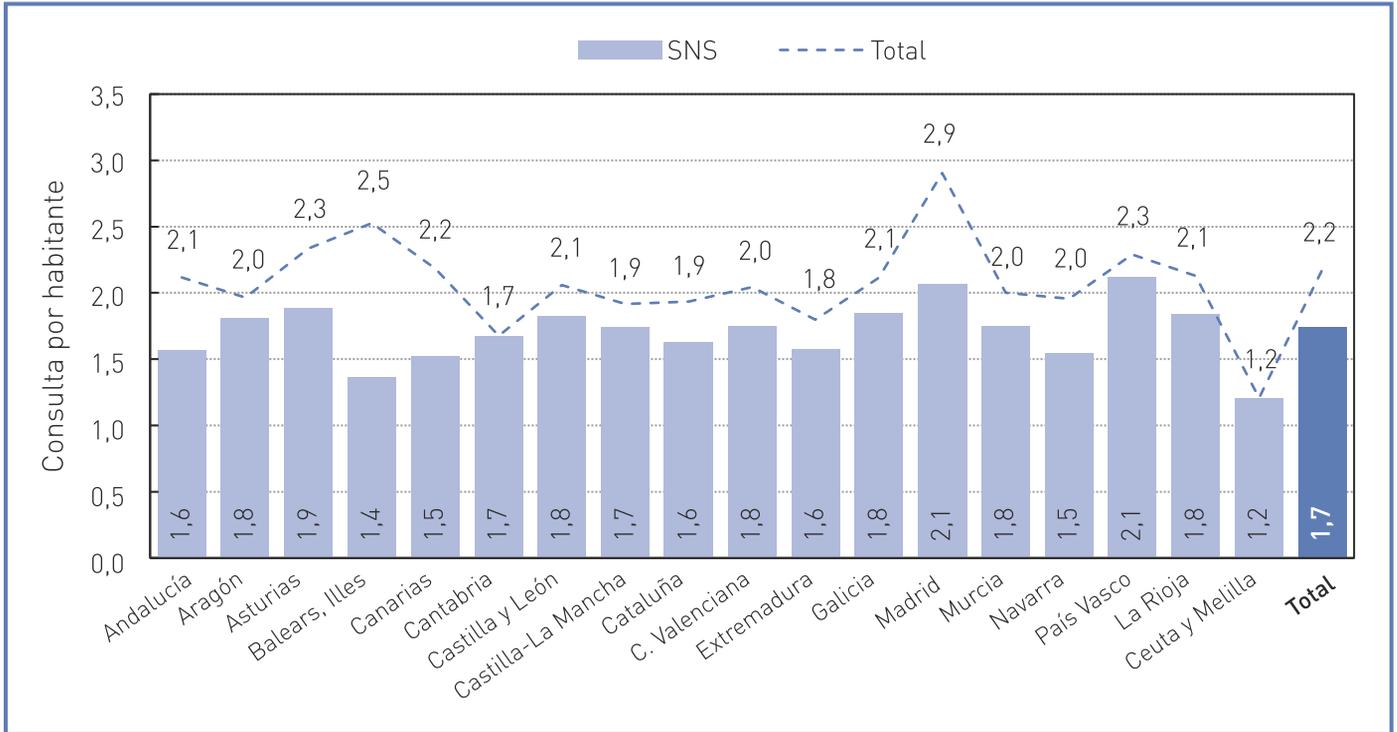
AP24h: porcentaje de personas que dicen que cuando piden cita en AP se la dan en 24 hs [Barómetro Sanitario]. Ce15: porcentaje de personas que dicen que cuando piden cita en la consulta del especialista se la dan en 15 días [Barómetro Sanitario]. Mej LE= porcentaje de personas que señalan que mejoraron las listas de Espera [Barómetro Sanitario]. Demora LEQ: días de promedio de espera en lista de espera quirúrgica [Ministerio de Sanidad]. Demora LEC: días de promedio de espera en lista de espera de consultas especialista [Ministerio de Sanidad].

Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.



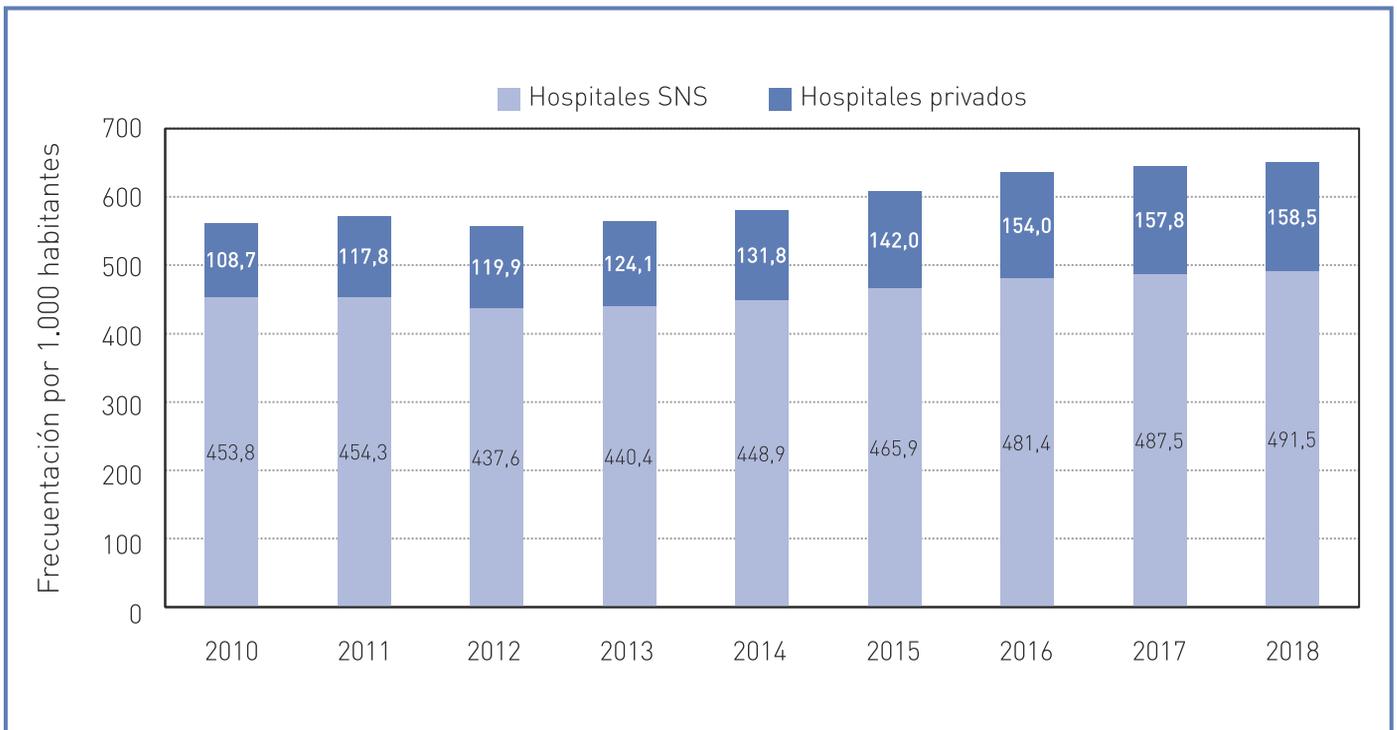


13 Frecuentación a consultas de hospitales de agudos según pertenencia al SNS (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

14 Frecuentación en urgencias hospitalarias según pertenencia al SNS (2010-2018)



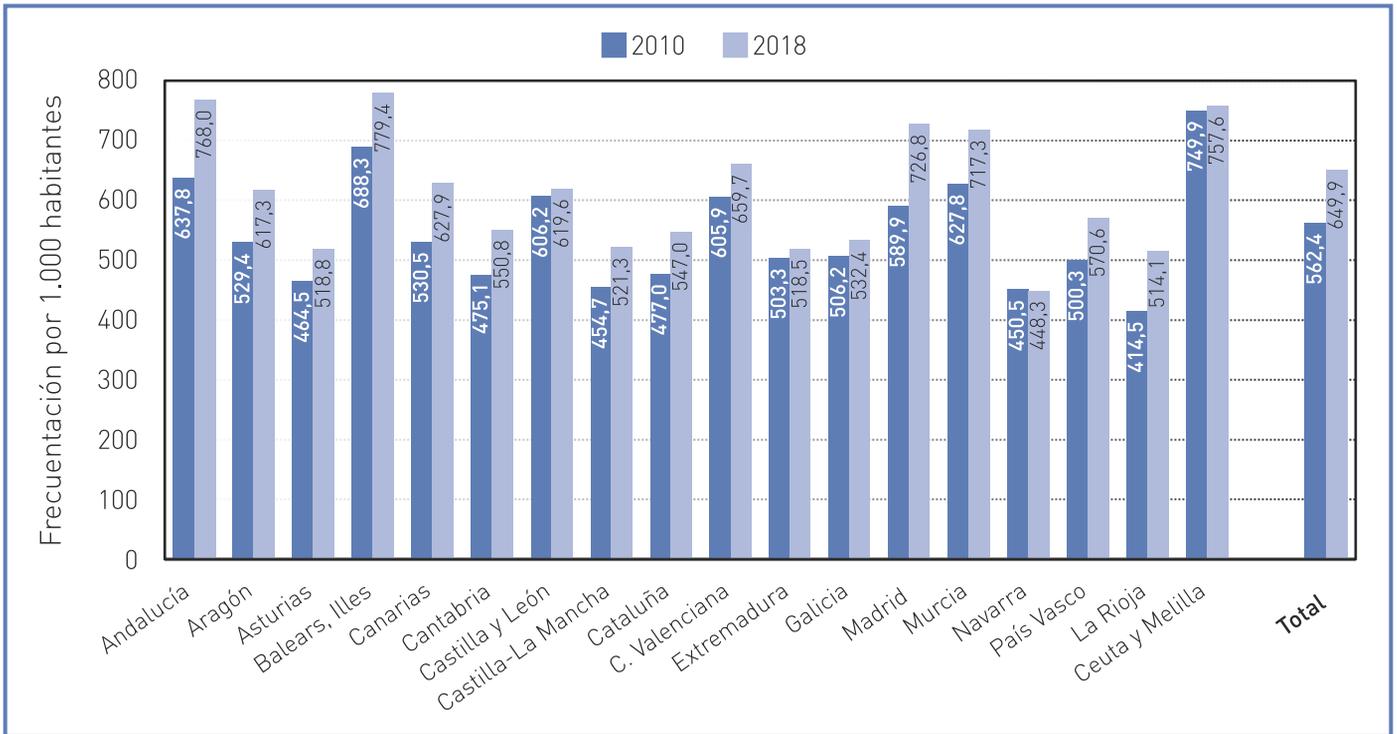
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



ASISTENCIA SANITARIA

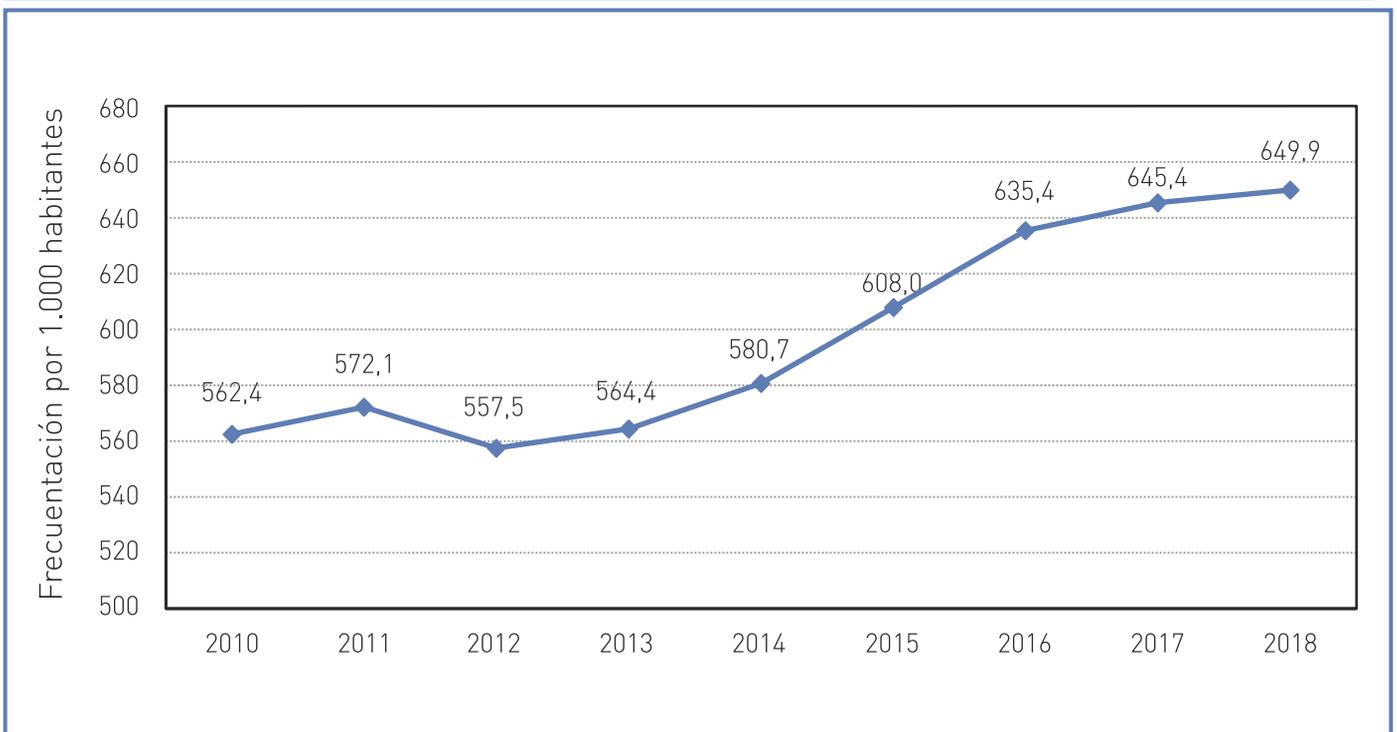
Atención Especializada

15 Frecuentación en urgencias hospitalarias según CC.AA. (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

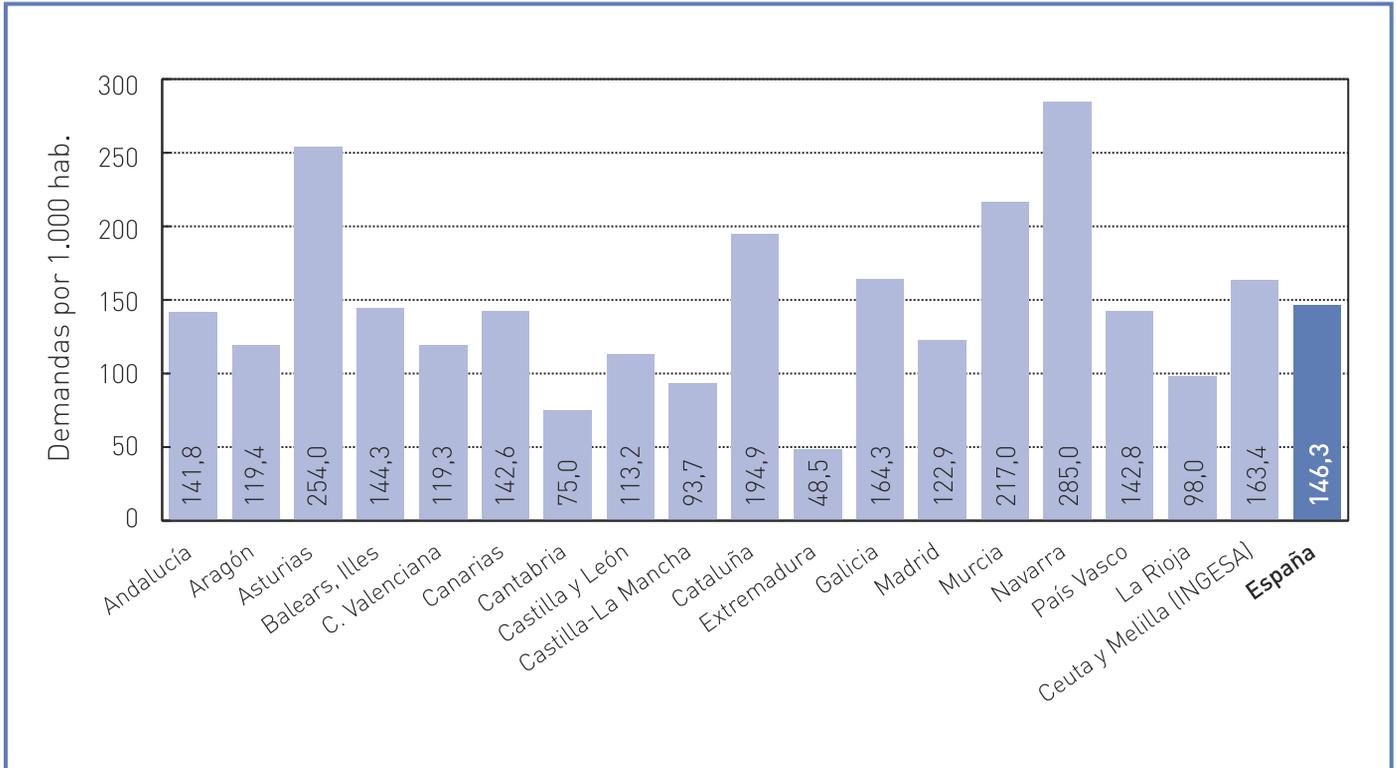
16 Frecuentación en urgencias hospitalarias (2010-2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

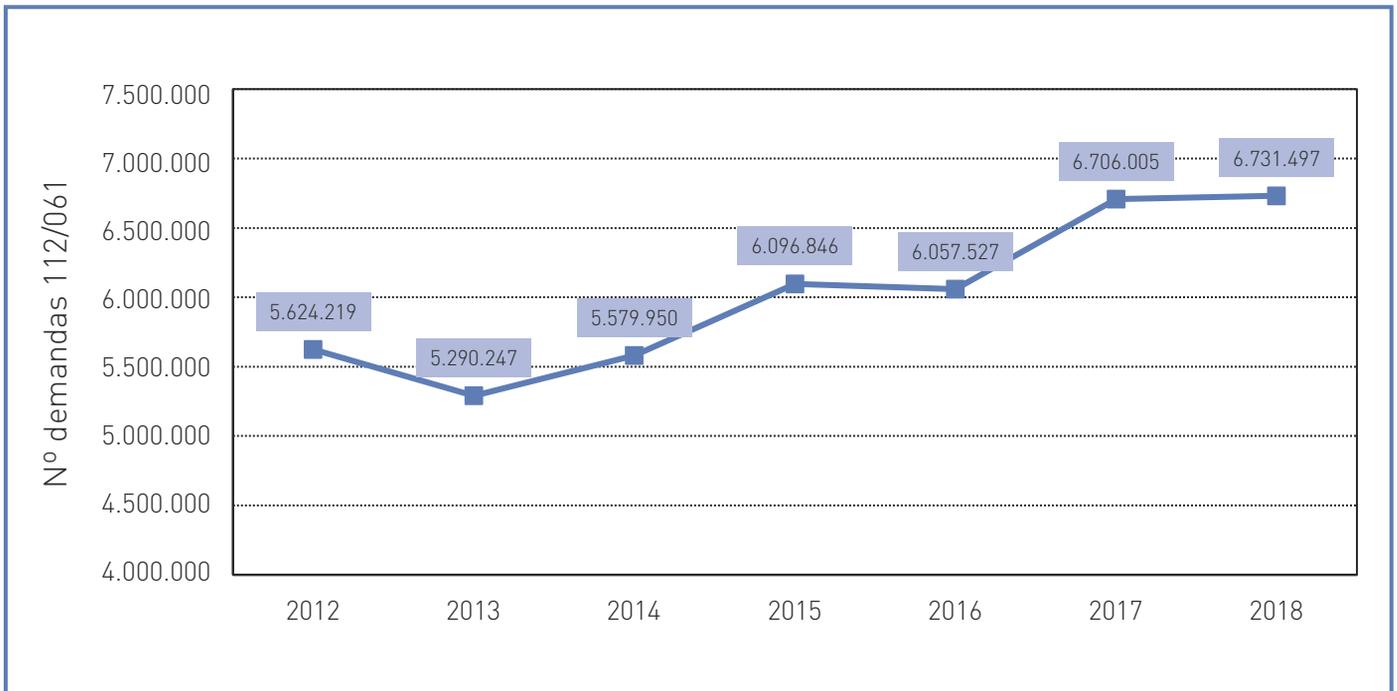


17 Demandas asistenciales por 1.000 habitantes de los servicios de urgencias y emergencias 112/061 (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

18 Demandas asistenciales de los servicios de urgencias y emergencias 112/061 (2012-2018)



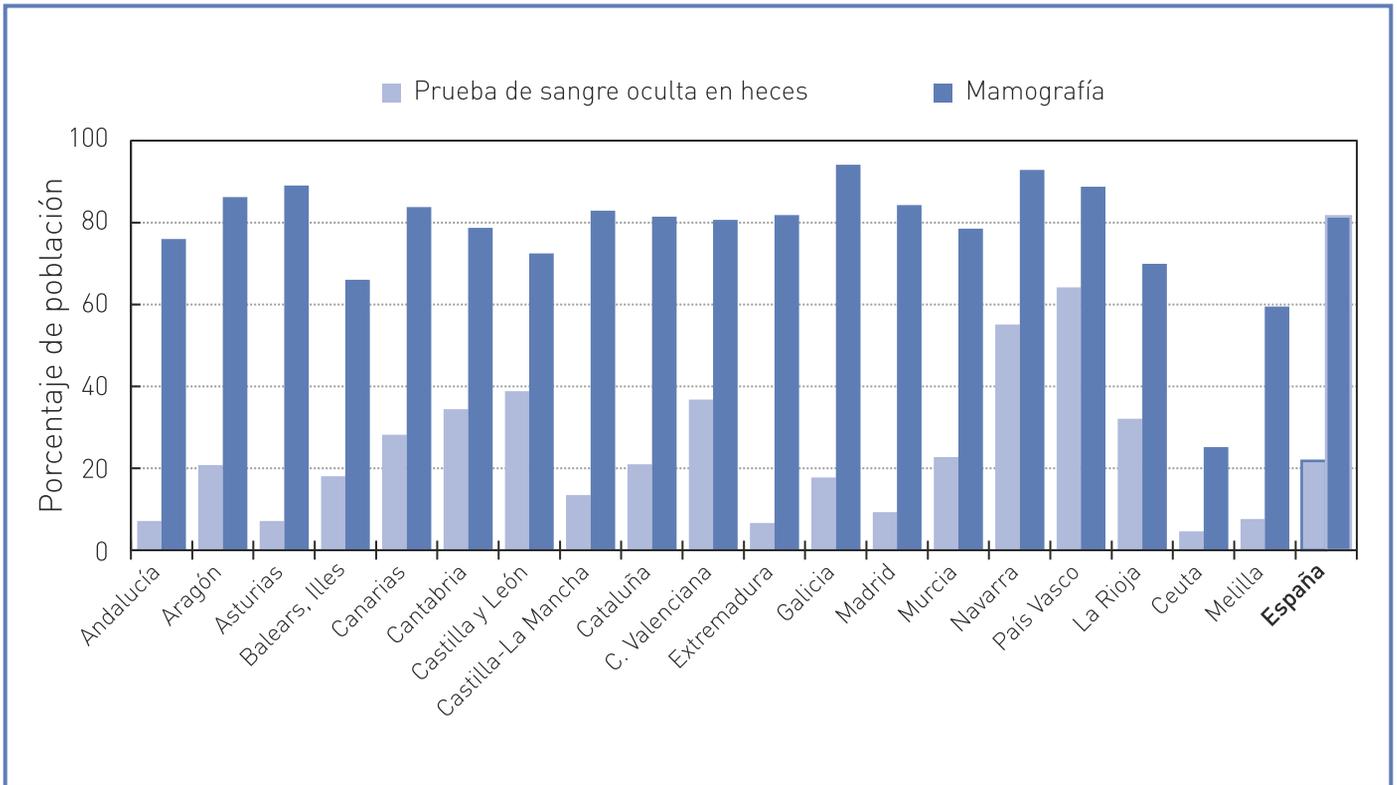
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



ASISTENCIA SANITARIA

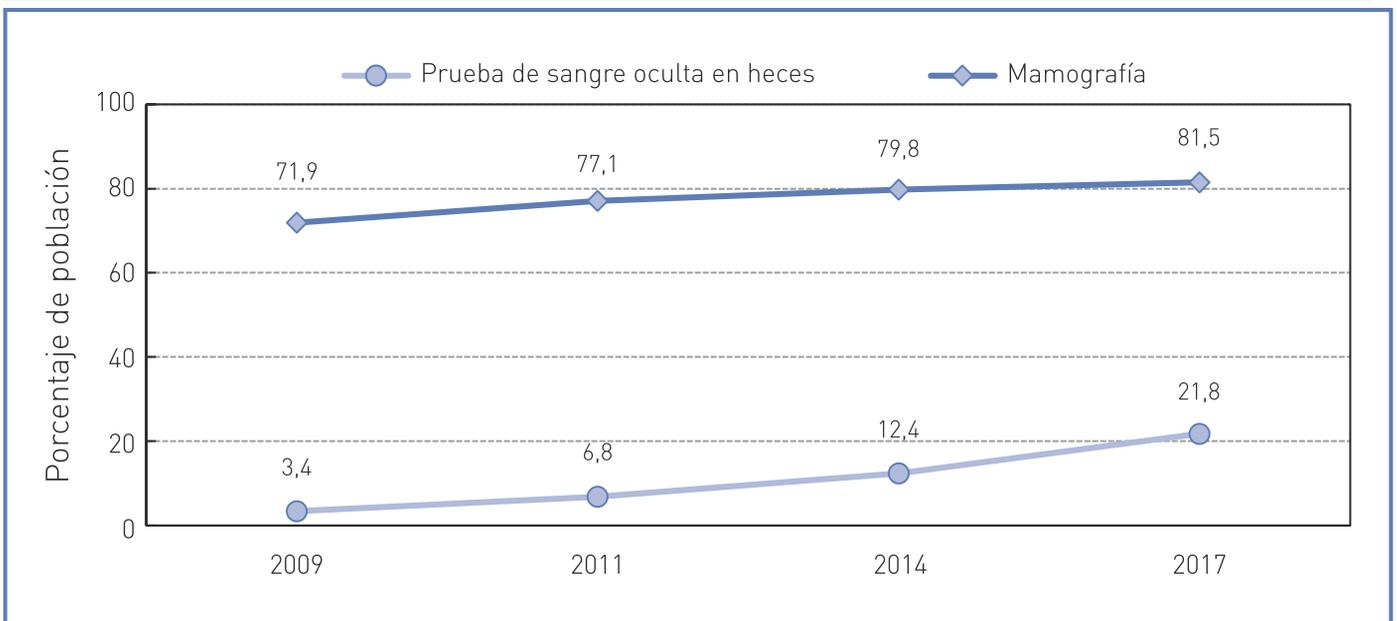
Atención Especializada

19 Cobertura de los programas de detección precoz de cáncer colorrectal y de mama (2017)



Detección precoz de cáncer colorrectal: Se mide el porcentaje de personas de 50 a 69 años con prueba de sangre oculta en heces realizada con la frecuencia recomendada (cada 2 años). Detección precoz de cáncer de mama: Se mide el porcentaje de mujeres de 50 a 69 años con mamografía realizada en la frecuencia recomendada (cada 2 años). Fuente: Encuesta Nacional de Salud de España (ENSE) y Encuesta Europea de Salud. Ministerio de Sanidad e Instituto Nacional de Estadística (INE).

20 Evolución de la cobertura de los programas de detección precoz de cáncer de mama y colorrectal (2009-2017)



Detección precoz de cáncer de mama: Se mide el porcentaje de mujeres de 50 a 69 años con mamografía realizada con la frecuencia recomendada (cada 2 años). Detección precoz de cáncer de colorrectal: Se mide el porcentaje de personas de 50 a 69 años con prueba de sangre oculta en heces realizada con la frecuencia recomendada (cada 2 años). Fuente: Encuesta Nacional de Salud de España (ENSE) y Encuesta Europea de Salud. Ministerio de Sanidad e Instituto Nacional de Estadística (INE).

Novartis España



Reimaginando la medicina

Innovación | Transformación digital
Compromiso social | Sostenibilidad | Integridad

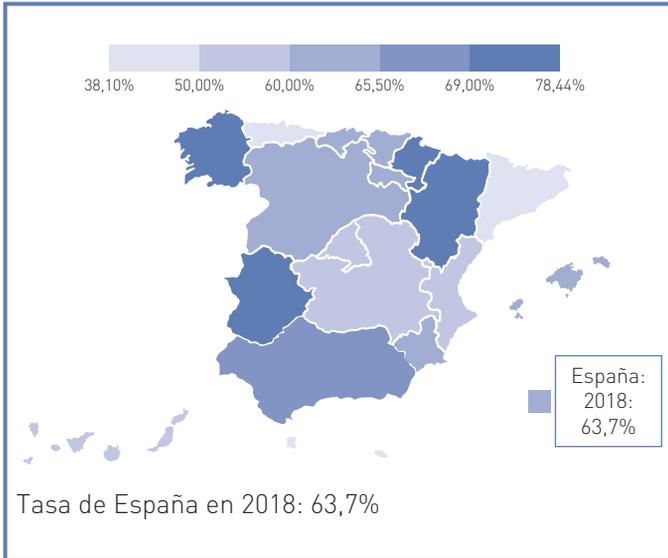
En Novartis llevamos más de 100 años formando parte de la sociedad y reimaginando nuevas maneras de mejorar y prolongar la vida de las personas.



ASISTENCIA SANITARIA

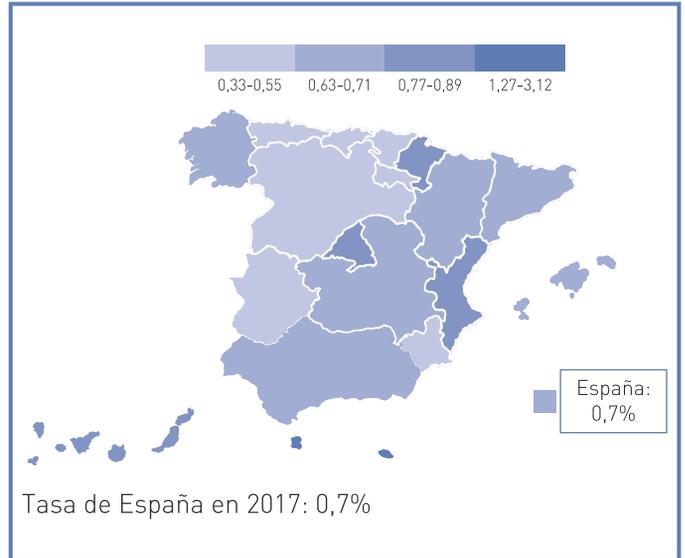
Atención Especializada

21 Porcentaje de cirugía conservadora de cáncer de mama (2018)



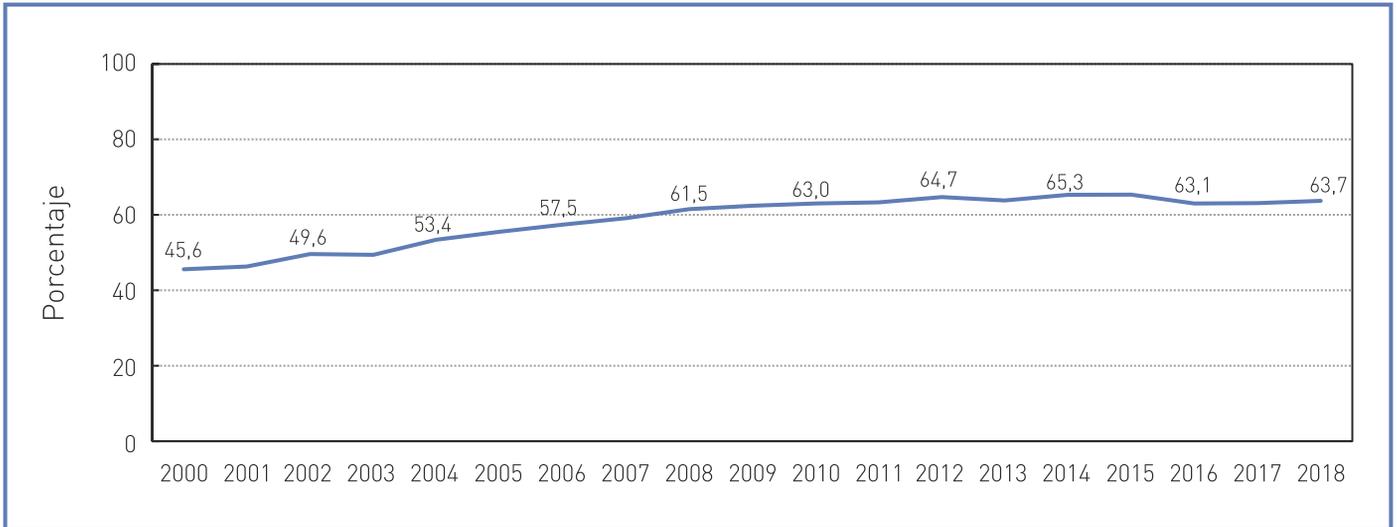
Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos [RAE-CMBD]. Ministerio de Sanidad.

23 Tasa de sepsis postquirúrgica según CC.AA. (2017)



Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos [RAE-CMBD]. Ministerio de Sanidad.

22 Porcentaje de cirugía conservadora de cáncer de mama (2000-2018)

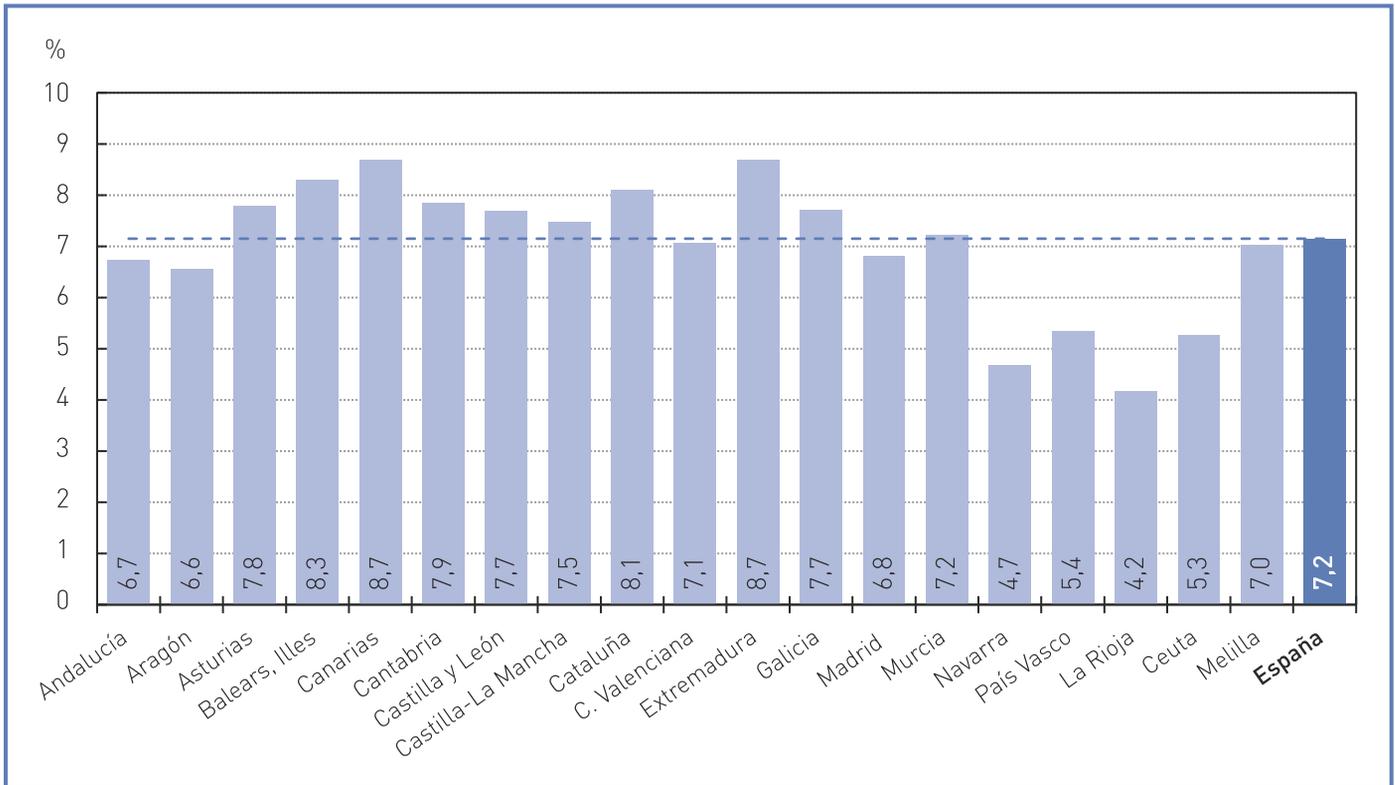


Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos [RAE-CMBD]. Ministerio de Sanidad.





24 Prevalencia de pacientes con al menos una IRAS hospitalaria según CC.AA. (2018)



IRAS: infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), Ministerio de Sanidad e Instituto de Salud Carlos III.

25 Porcentaje de cesáreas y coste de alta hospitalaria (2020)

	Cesáreas	Coste de alta hospitalaria	Intv/quiróf	CMA	Urgenc/1.000
Andalucía	25,69	938,06	1.160,80	48,84	800,32
Aragón	20,72	947,58	1.208,06	34,82	635,88
Asturias	18,14	1.015,87	914,97	43,83	533,44
Baleares	23,35	1.125,72	1.158,16	41,77	786,23
Canarias	20,37	1.060,41	1.083,26	36,2	544,14
Cantabria	23,83	1.060,74	717,20	40,29	617,97
Castilla y León	22,89	941,76	1.098,95	35,74	531,82
Castilla-La Mancha	24,9	958,50	1.081,74	50,68	569,91
Cataluña	26,94	675,36	1.381,57	50,01	666,82
Comunidad Valenciana	28,7	1.087,81	1.074,14	46,18	638,31
Extremadura	29,22	945,61	1.004,24	40,32	536,10
Galicia	25,31	909,79	1.011,62	45,17	545,08
Madrid	23,86	996,80	1.273,26	51,06	747,43
Murcia	25,63	1.084,14	969,49	40,34	735,27
Navarra	16,33	1.124,72	832,14	34,72	452,67
País Vasco	14,63	941,91	1.286,12	41,72	577,48
La Rioja	21,93	767,41	1.312,51	54,32	515,50

Cesáreas: porcentaje de cesáreas por 100 partos. Coste de alta hospitalaria: calculado a partir del número de UPAS. Intv/quiróf: intervenciones por quirófano y año. CMA: % de intervenciones quirúrgicas de cirugía mayor ambulatoria. Urgenc /1000: urgencias por 1.000 habitantes.
Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.

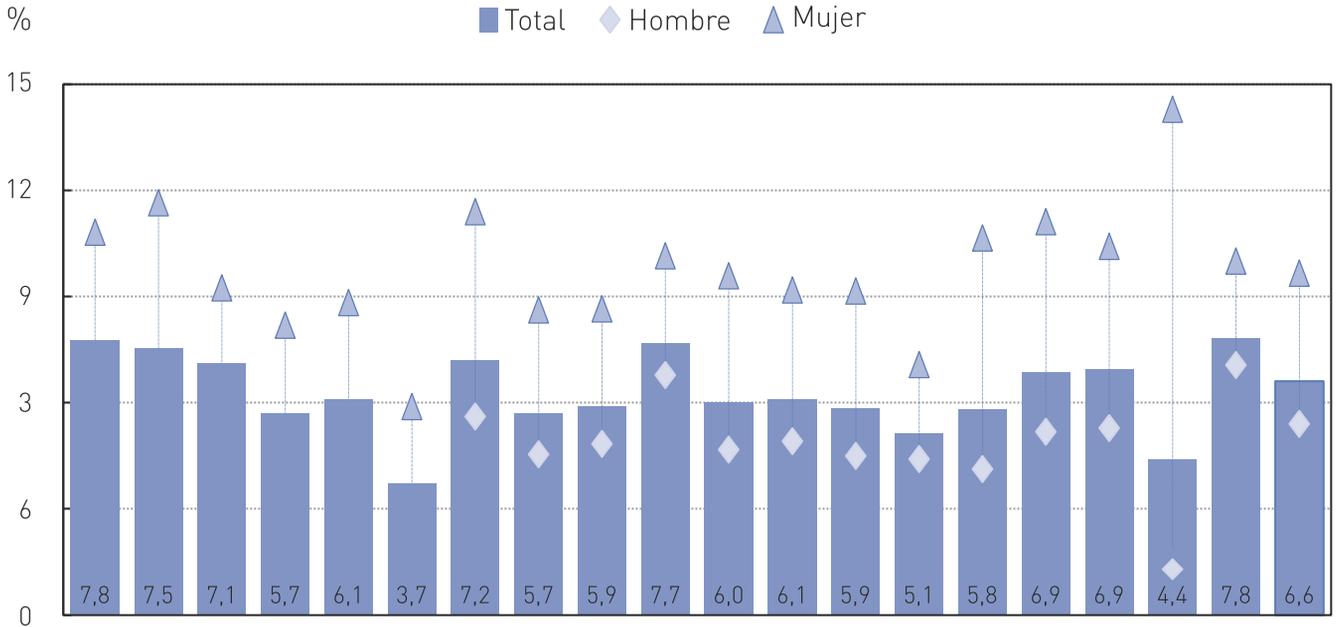




ASISTENCIA SANITARIA

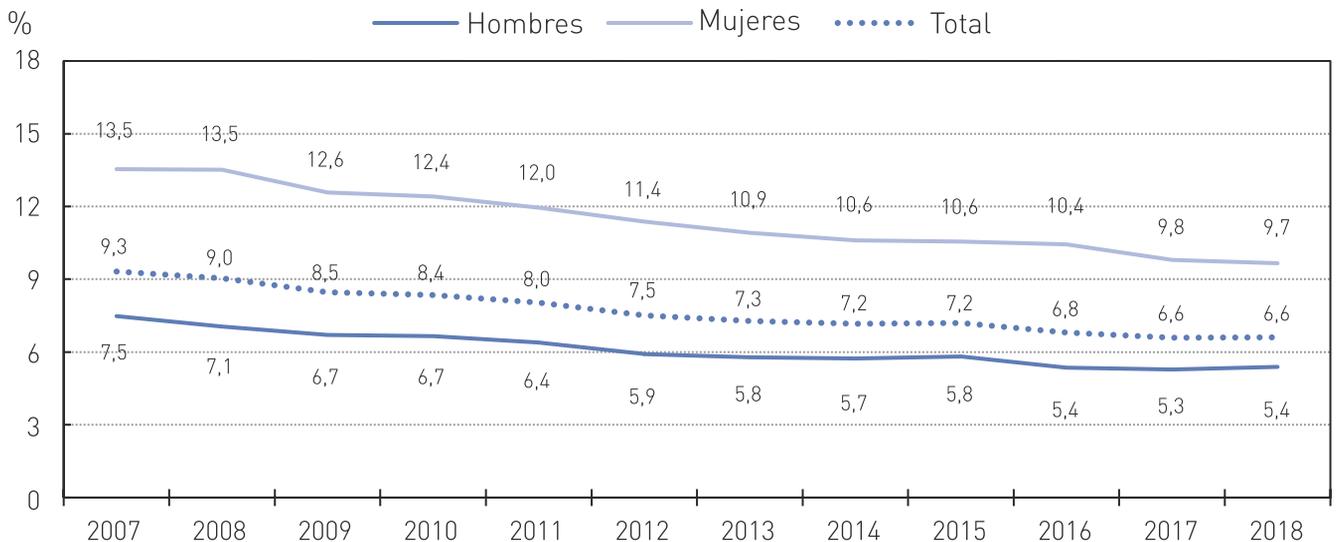
Atención Especializada

26 Mortalidad intrahospitalaria postinfarto por cada 100 altas por infarto (2018)



Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos [RAE-CMBD]. Ministerio de Sanidad.

27 Mortalidad intrahospitalaria postinfarto por cada 100 altas por infarto (2007-2018)



Hasta el año 2015: Conjunto Mínimo Básico de Datos de Altas a la Hospitalización-CMBD. Desde 2016: Registro de Atención Especializada [RAE-CMBD]. Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos [RAE-CMBD]. Ministerio de Sanidad.

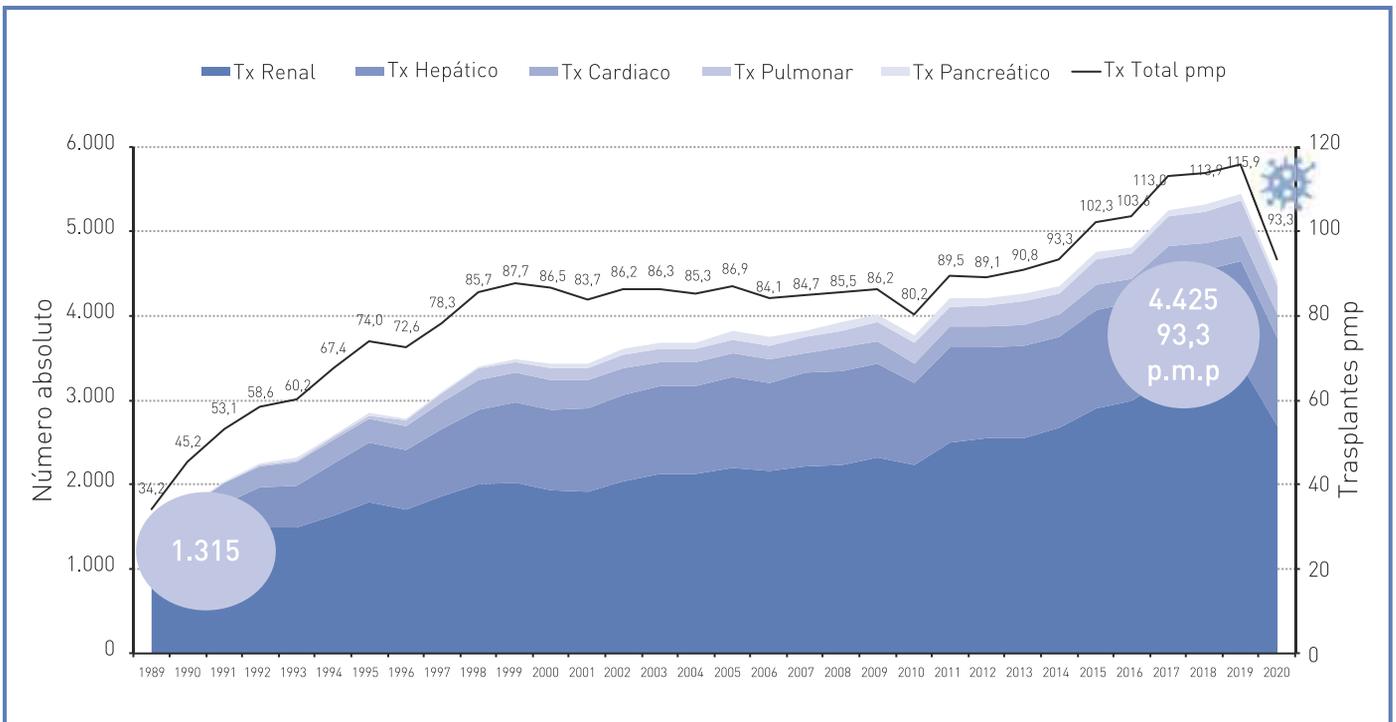


28 Donación de órganos en España (1989-2020)



Fuente: Actividad de donación y trasplante (2020). Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Ministerio de Sanidad.

29 Trasplantes de órganos en España (1989-2020)

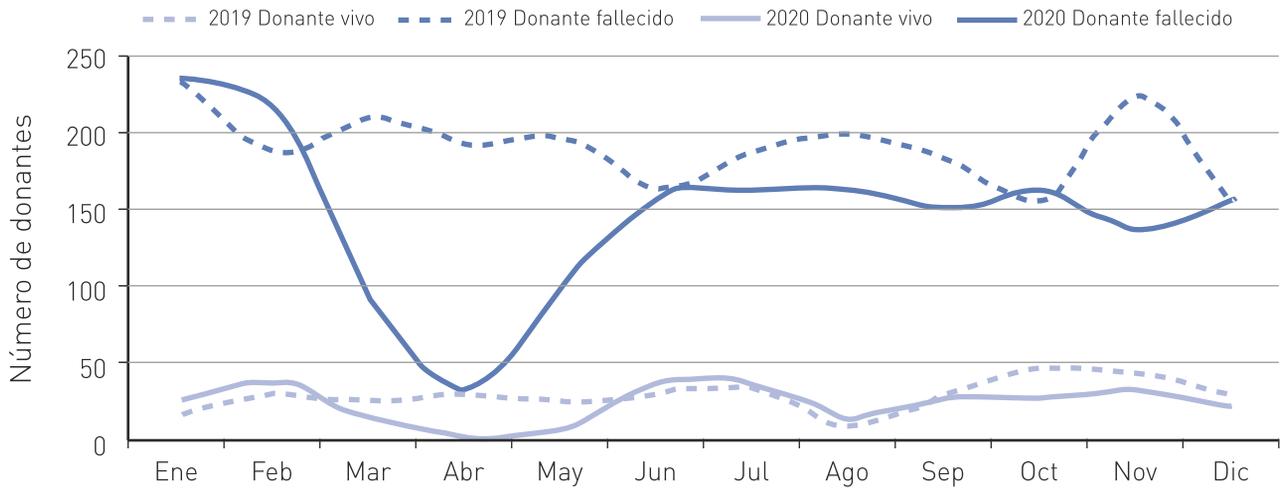


Fuente: Actividad de donación y trasplante (2020). Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Ministerio de Sanidad.

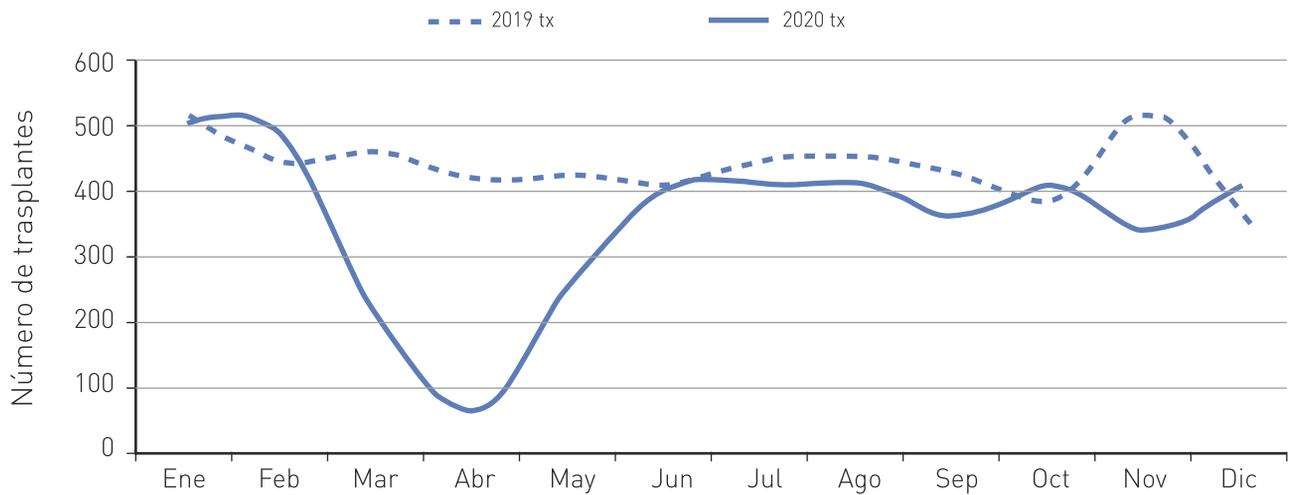


30 Actividad de donación y trasplante (2019-2020)

Comparación actividad de donación



Comparación actividad de trasplante de órganos



Donantes fallecidos 2020 vs 2019: -22,8%. Trasplantes 2020 vs 2019: -18,8%.
Fuente: Actividad de donación y trasplante (2020). Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Ministerio de Sanidad.





Desde hace más de un siglo, para MSD la vida es lo primero.



Durante 130 años nos hemos enfrentado a enfermedades que suponen un gran desafío a nivel mundial, dando esperanza a las personas y protegiendo también la salud de los animales. Hoy, aspiramos a ser la principal biofarmacéutica en investigación intensiva del mundo. Este compromiso nos impulsa a la búsqueda constante de avances médicos que beneficien a los pacientes y a la sociedad del presente y futuro.

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 · 28027 Madrid. www.msd.es
Copyright © 2021 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, NJ, USA. Todos los derechos reservados.



MSD
INVENTING FOR LIFE



RECURSOS SANITARIOS

Recursos técnicos

1 Centros de salud y consultorios de Atención Primaria del SNS (2019)

	Total de centros	Centros de salud	Consultorios locales	Tasa por 100.000 habitantes
SNS	13.096	3.051	10.045	27,8
Andalucía	1.517	407	1.110	18,0
Aragón	989	118	871	74,7
Asturias, Principado de	213	696	144	20,9
Baleares, Illes	162	58	104	13,5
Canarias	262	107	155	11,8
Cantabria	166	42	124	28,5
Castilla y León	3.916	247	3.669	163,0
Castilla-La Mancha	1.313	203	1.110	64,4
Cataluña	1.207	418	789	15,9
Comunitat Valenciana	852	285	567	17,0
Extremadura	526	111	415	19,5
Galicia	465	398	67	17,2
Madrid, Comunidad de	424	262	162	6,3
Murcia, Región de	265	85	180	17,7
Navarra, Comunidad Foral de	296	59	237	45,4
País Vasco	322	155	167	14,8
Rioja, La	194	20	174	61,7
Ceuta y Melilla	7	7	0	4,1

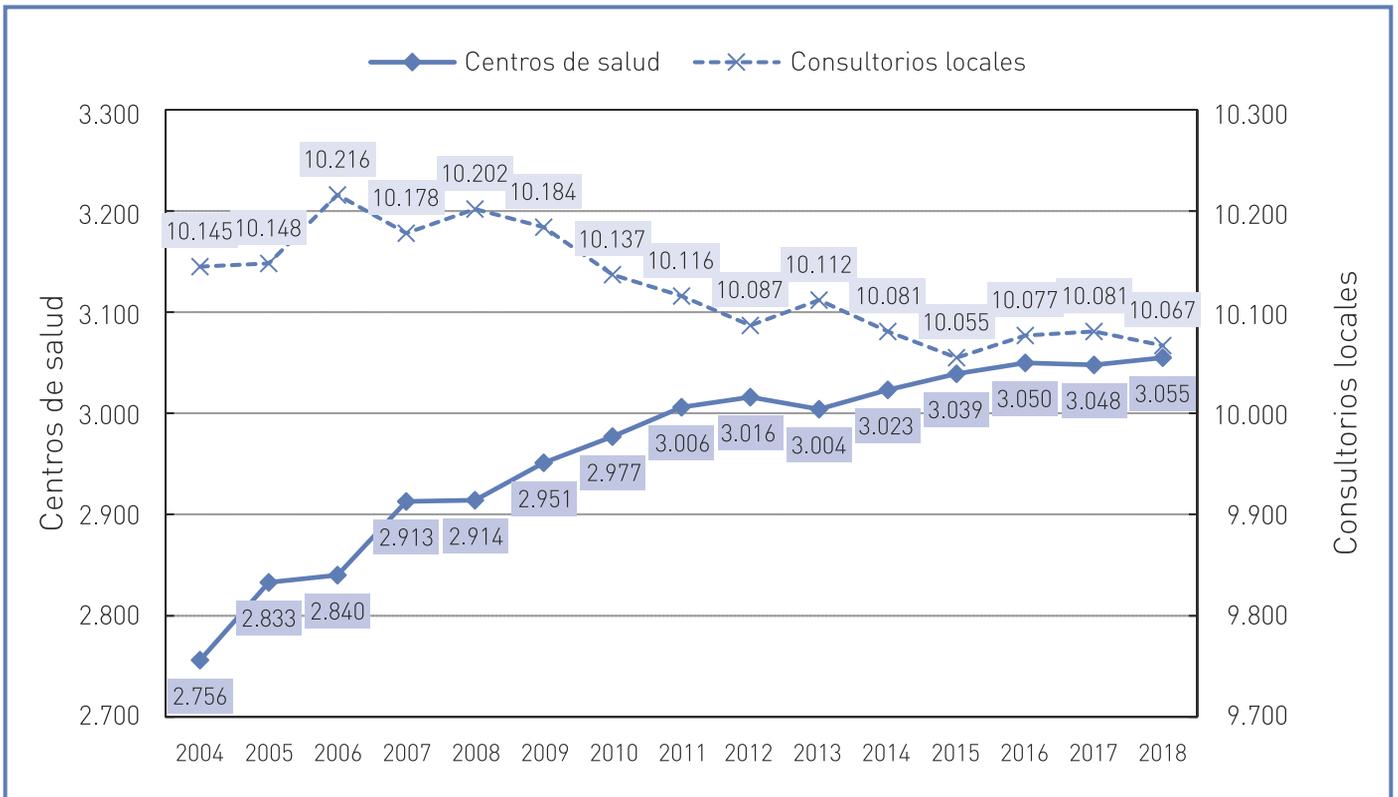
Tasa por 100.000 habitantes. La gestión de la prestación sanitaria pública de Ceuta y Melilla la realiza el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), dependiente del Ministerio de Sanidad. Fuente: Ministerio de Sanidad.

3 Hospitales según tamaño y número de camas instaladas (2018)

	Hospitales con menos de 200 camas	Hospitales entre 200 y 500 camas	Hospitales con 501 y más camas	Total de hospitales	Hospitales por 100.000 habitantes
Andalucía	82	18	12	112	1,3
Aragón	22	5	2	29	2,2
Asturias, Principado de	20	4	1	25	2,4
Baleares, Illes	19	5	1	25	2,1
Canarias	30	4	4	38	1,7
Cantabria	4	2	1	7	1,2
Castilla y León	23	8	6	37	1,5
Castilla-La Mancha	20	5	3	28	1,4
Cataluña	165	37	11	213	2,8
Comunitat Valenciana	37	20	7	64	1,3
Extremadura	12	6	2	20	1,9
Galicia	27	2	7	36	1,3
Madrid, Comunidad de	54	19	10	83	1,3
Murcia, Región de	20	5	2	27	1,8
Navarra, Comunidad Foral de	8	2	1	11	1,7
País Vasco	33	5	4	42	1,9
Rioja, La	6	0	1	7	2,2
Ceuta	0	1	0	1	1,2
Melilla	1	0	0	1	1,2
Total	583	148	75	806	1,7

Los complejos hospitalarios se contabilizan como un solo hospital. Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales. Ministerio de Sanidad.

2 Número de centros de salud y consultorios locales (2004-2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.



4 Hospitales según tamaño y número de camas instaladas (2004-2018)

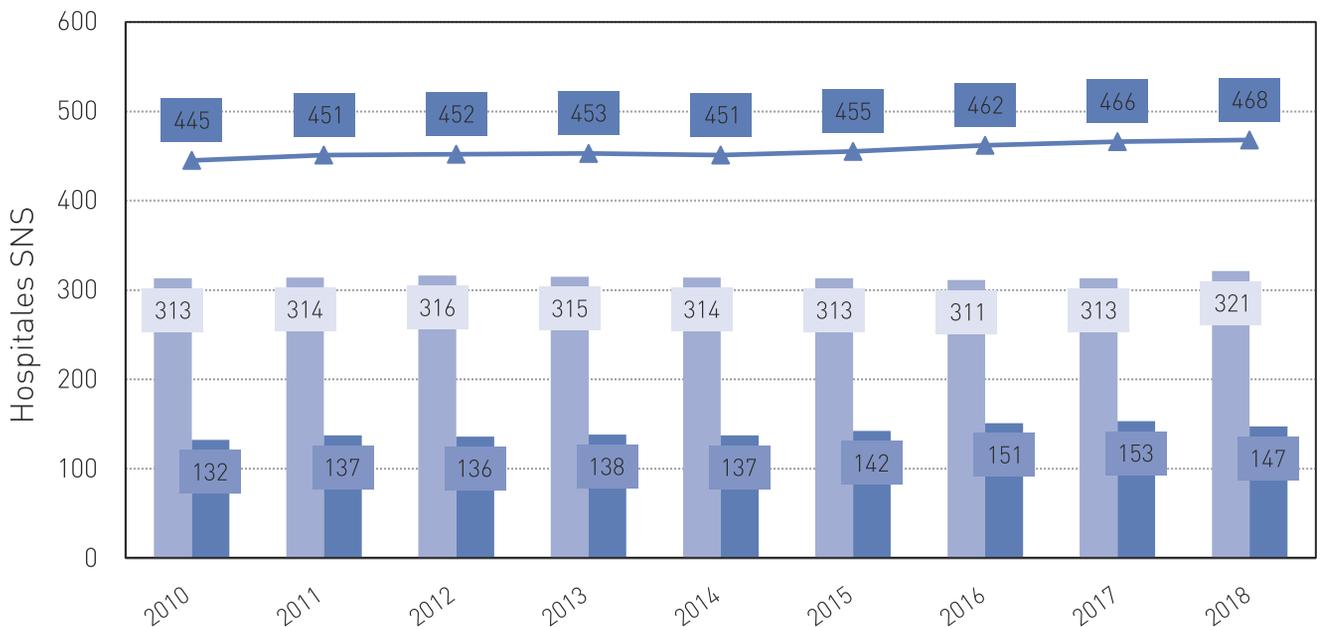
■ Hospitales con menos de 200 camas ■ Hospitales entre 200 y 500 camas ■ Hospitales con 501 o más camas



Se considera el 100% de hospitales y el número absoluto de cada categoría de hospital. Los complejos hospitalarios se contabilizan como un solo centro. Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales. Ministerio de Sanidad.

5 Hospitales del SNS según finalidad asistencial (2018)

■ Hospitales de agudos ■ Hospitales de larga estancia ▲ Total hospitales (agudos + larga estancia)



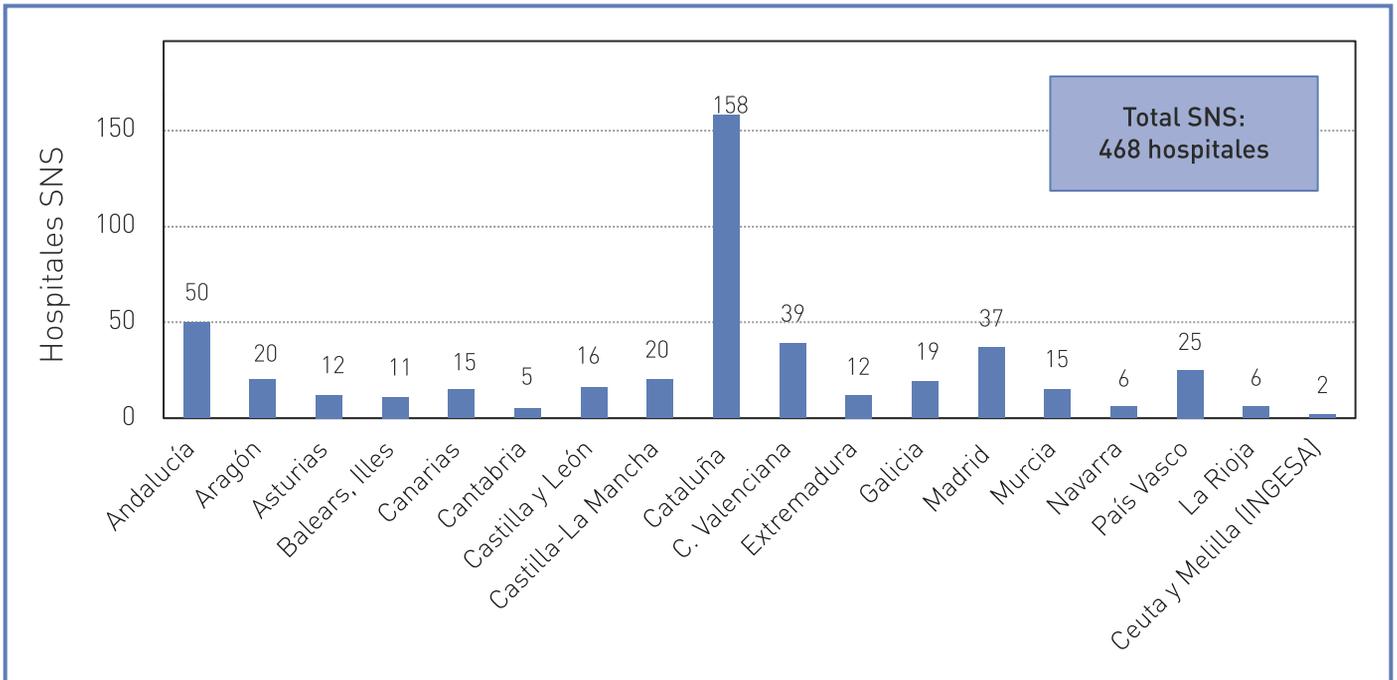
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



RECURSOS SANITARIOS

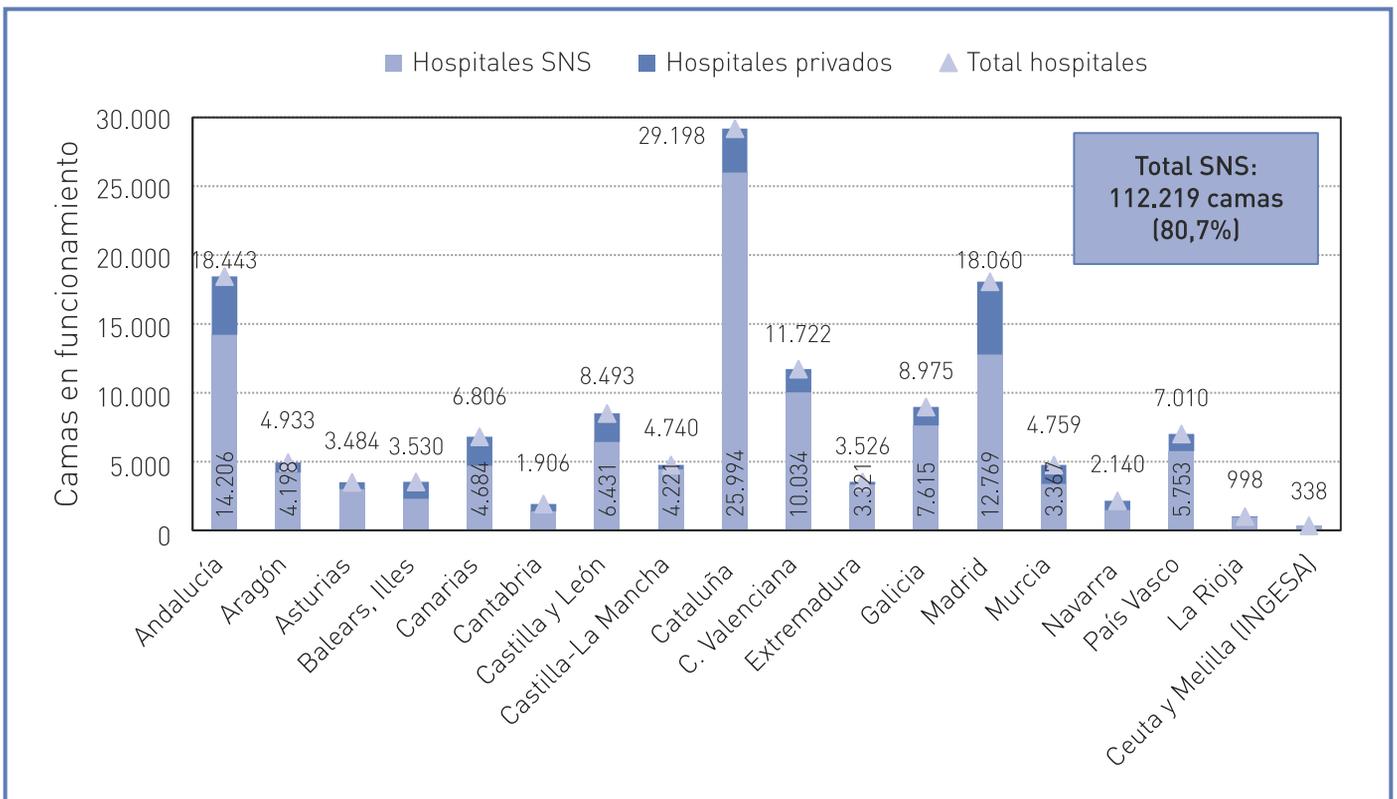
Recursos técnicos

6 Número de hospitales del SNS según CC. AA. (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

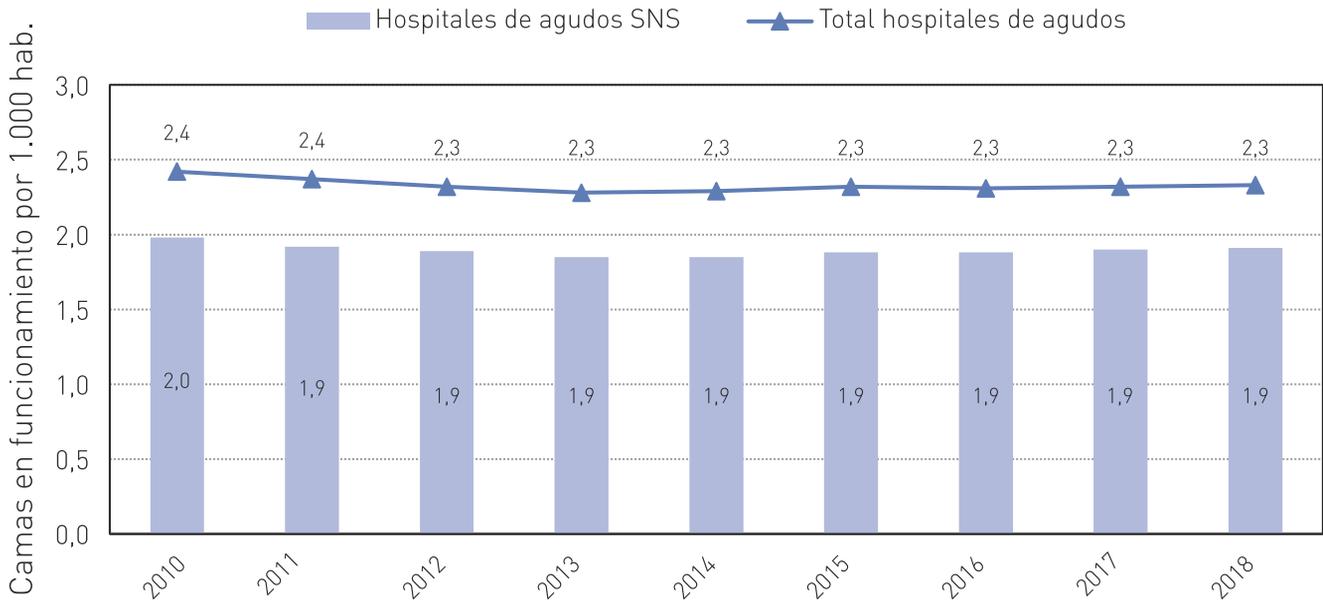
7 Camas en funcionamiento según pertenencia al SNS y CC. AA. (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

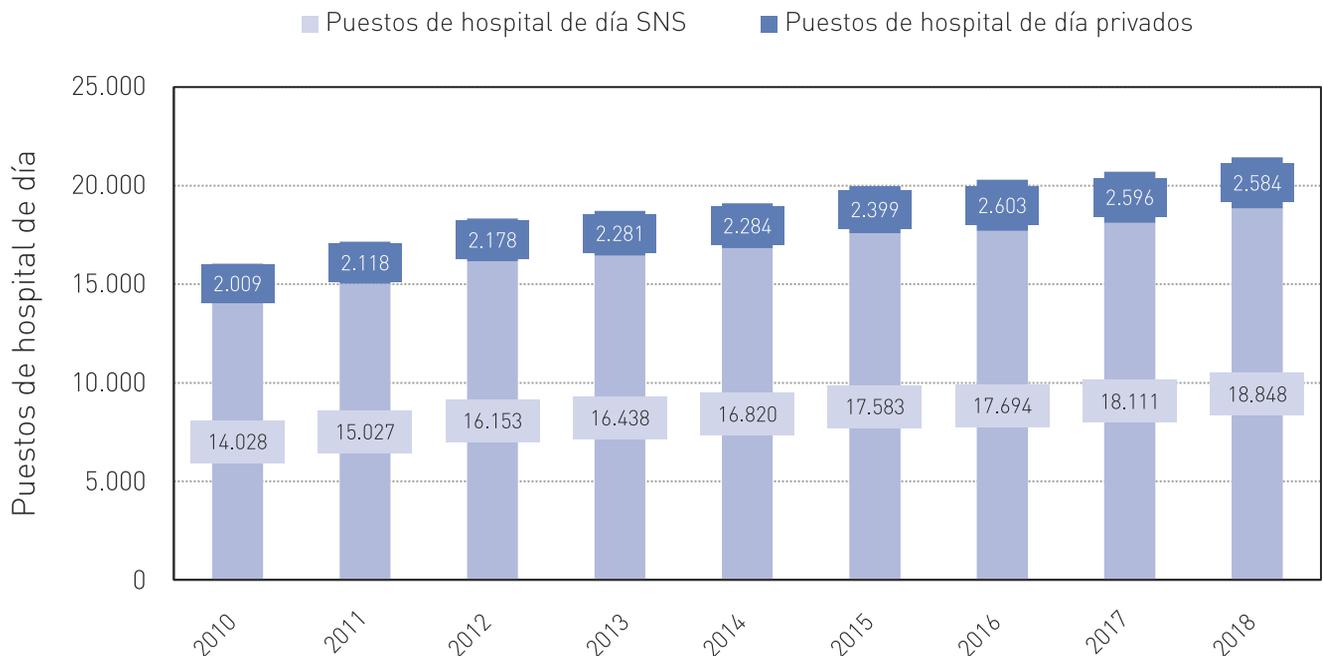


8 Camas en funcionamiento por 1.000 habitantes en hospitales de agudos (2010-2018)



El total de hospitales de agudos se refiere a los pertenecientes al SNS más los privados.
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

9 Puestos de hospital de día según pertenencia al SNS (2010-2018)



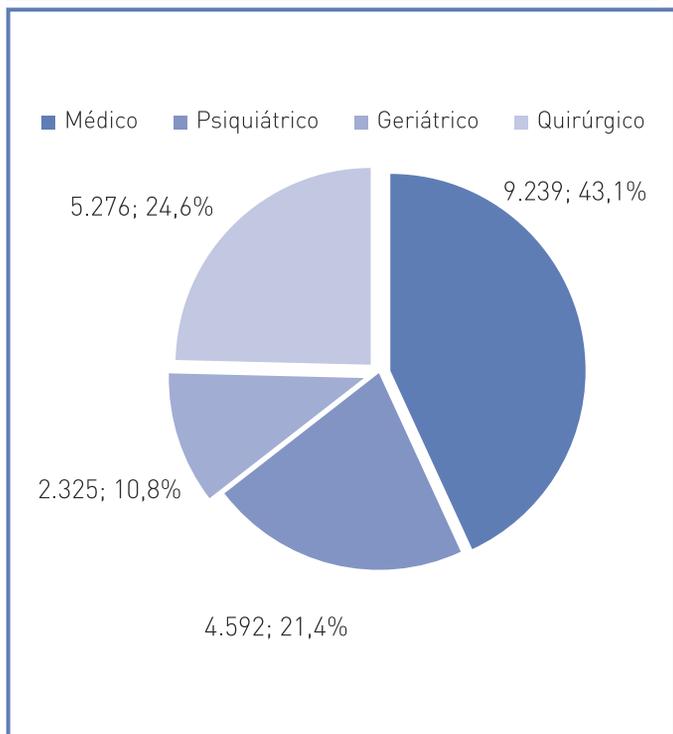
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



RECURSOS SANITARIOS

Recursos técnicos

10 Puestos de hospital de día según tipología (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

12 Centros, servicios y unidades de referencia (CSUR) del SNS (2020)

	Centros, servicios y unidades de referencia del SNS
Andalucía	37
Aragón	1
Asturias, Principado de	4
Baleares, Illes	-
Canarias	1
Cantabria	7
Castilla y León	5
Castilla-La Mancha	2
Cataluña	88
Comunitat Valenciana	25
Extremadura	-
Galicia	12
Madrid, Comunidad de	84
Murcia, Región de	6
Navarra, Comunidad Foral de	-
País Vasco	7
Rioja, La	-
INGESA	-
Total SNS	279

Fuente: Sistema de Información para el seguimiento de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR). Ministerio de Sanidad.

11 Dotación de las tecnologías médicas según pertenencia al SNS (2018)

	Equipos del SNS			Equipos privados			Total	
	N	%	Tasa p.m.p.	N	%	Tasa p.m.p.	N	Tasa p.m.p.
Tomografía axial computerizada	591	72,1	12,7	229	27,9	4,9	820	17,6
Resonancia magnética	359	54,6	7,7	298	45,4	6,4	657	14,1
Mamógrafo	429	65,3	9,2	228	34,7	4,9	657	14,1
Acelerador lineal + Telecobaltoterapia	193	79,8	4,1	49	20,2	1,1	242	5,2

Número de equipos en funcionamiento, porcentaje sobre el total y tasa por millón de población. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



Nosotros tenemos la experiencia y...

Juntos
descubriremos
el
camino



¿Estar sano sin importar la edad?

En Viatris, sabemos que usted valora mucho la salud. Por eso nos comprometemos a que los medicamentos en los que confía estén disponibles.

Para más información, visite viatris.com



VIATRIS

Everywhere health matters



RECURSOS SANITARIOS

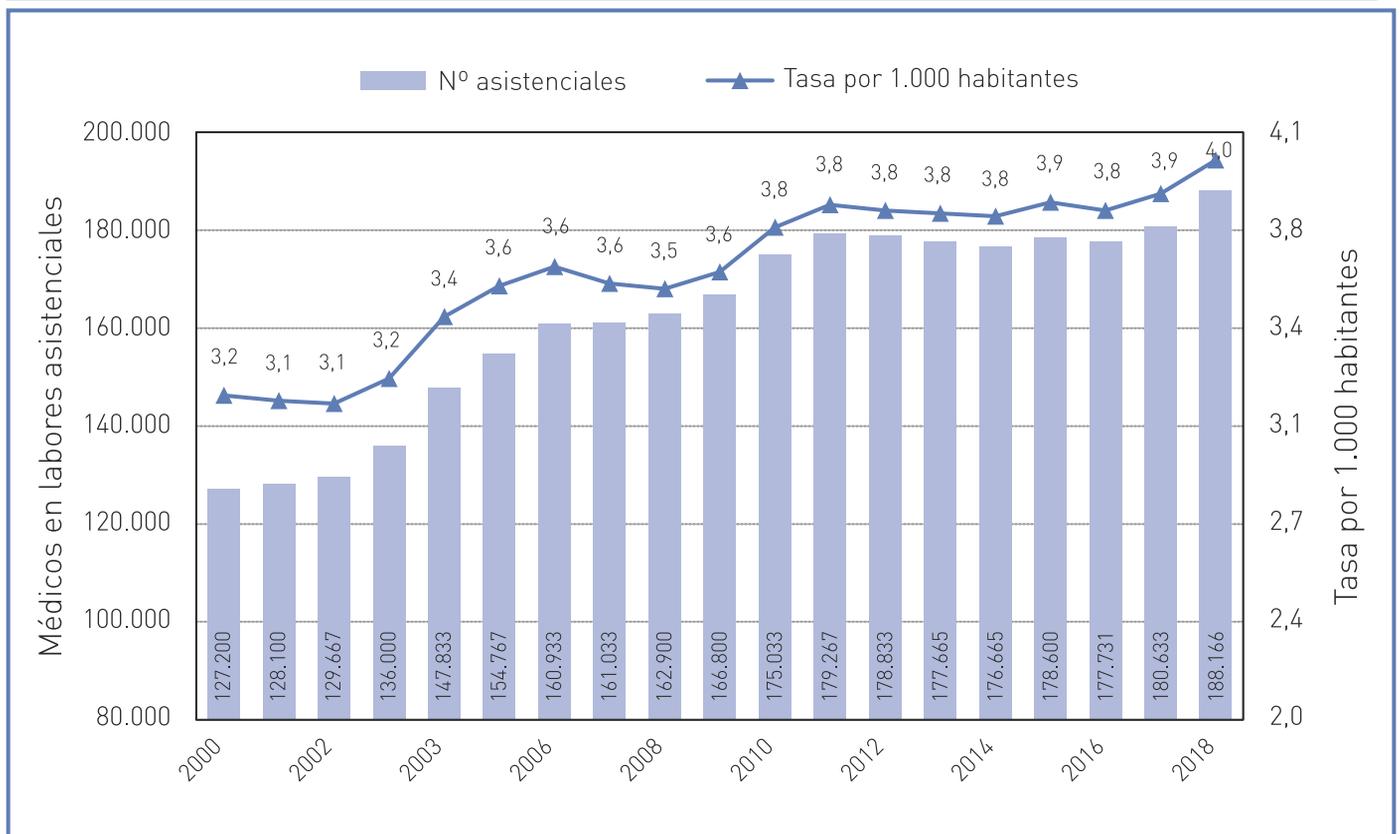
Recursos humanos

1 Profesionales que trabajan en el Sistema Nacional de Salud (2018)

	Número	Tasa por 1.000 hab.	Equipos Atención Primaria	Otros Atención Primaria	Hospitales	Urgencias y emergencia 112/061	Formación especializada
Médicos	155.528	3,3	35.534	6.175	84.984	3.258	25.577
Enfermeras	192.879	4,1	30.499	7.038	150.269	3.067	2.006
Otros profesionales	317.578	6,8	27.247	5.171	269.961	13.464	1.735
Total	665.985	14,3	93.280	18.384	505.214	19.789	29.318

Los médicos en Equipos de Atención Primaria (EAP) corresponden a la suma de Medicina Familiar y Pediatría. En Atención Primaria se incluyen por primera vez otros profesionales no vinculados a EAP. El número de profesionales en los hospitales se refiere a personal vinculado.
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE), Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 de SIAP y Subdirección General de Ordenación Profesional. Ministerio de Sanidad.

2 Profesionales de Medicina en labores asistenciales (2000-2018)

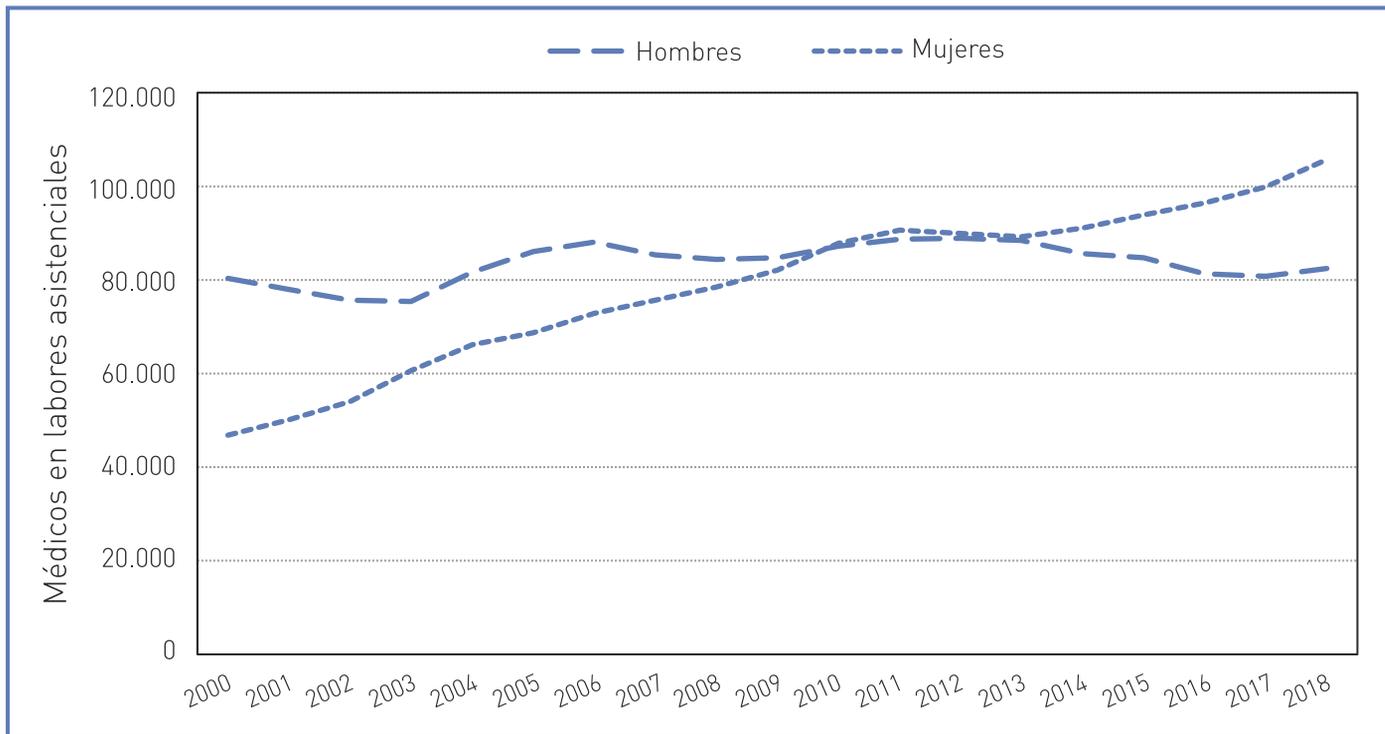


Fuente: Encuesta de Población Activa (EPA). Instituto Nacional de Estadística (INE).



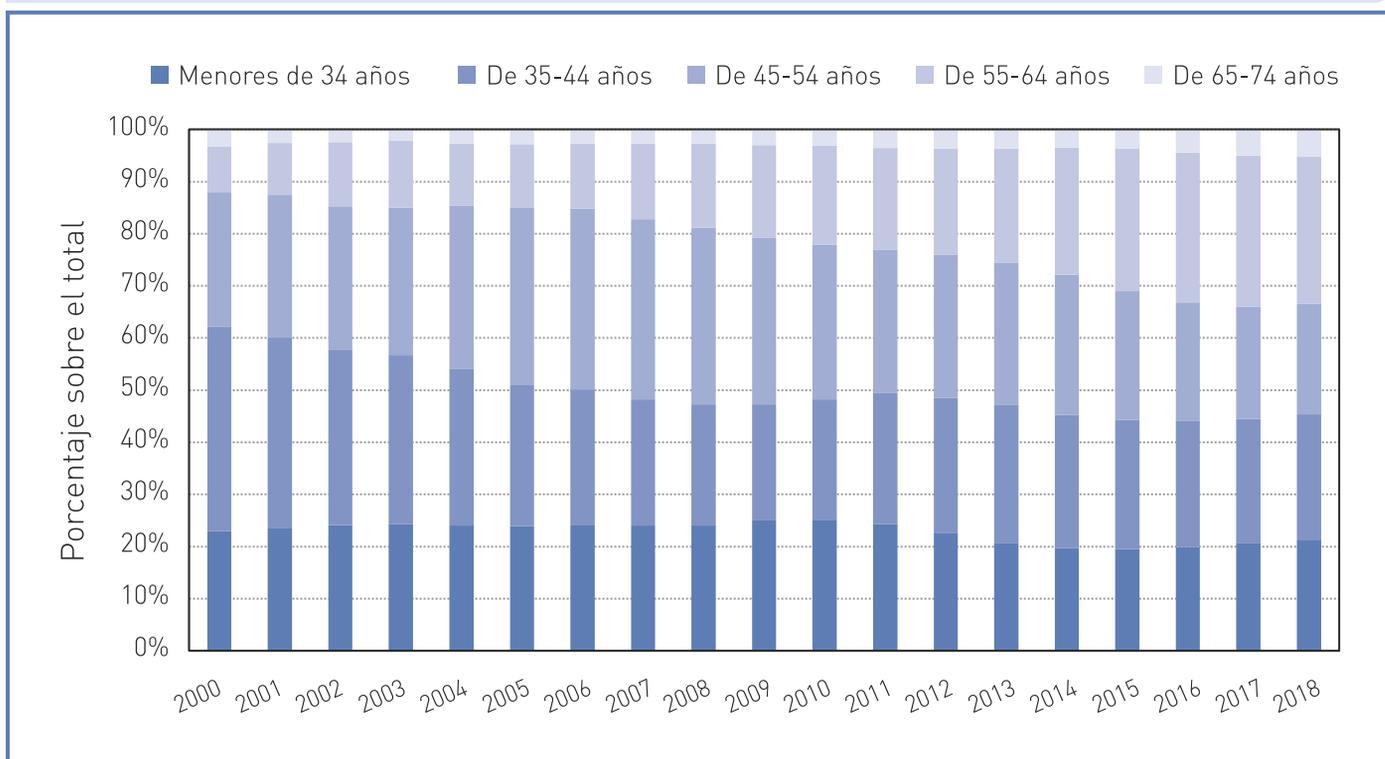


3 Profesionales de Medicina en labores asistenciales según sexo (2000-2018)



Fuente: Encuesta de Población Activa (EPA). Instituto Nacional de Estadística (INE).

4 Profesionales de Medicina en labores asistenciales según grupo de edad (2000-2018)



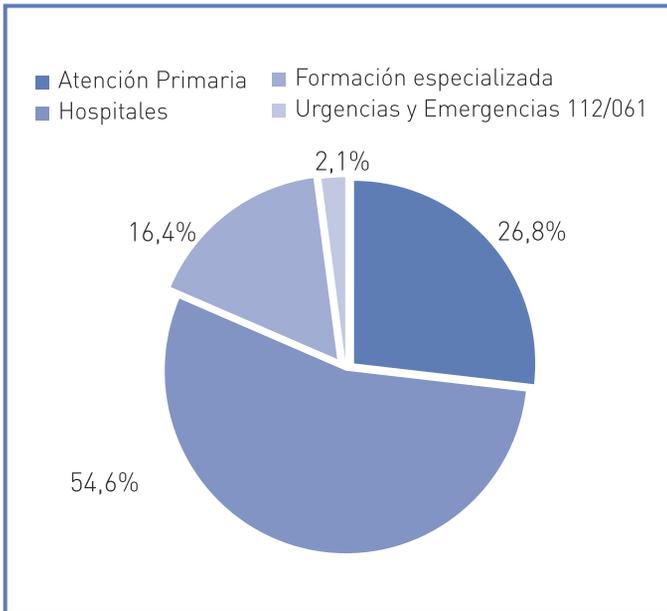
Fuente: Encuesta de Población Activa (EPA). Instituto Nacional de Estadística (INE).



RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

5 Médicos en labores asistenciales en el Sistema Nacional de Salud (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE), Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 de SIAP y Subdirección General de Ordenación Profesional. Ministerio de Sanidad.

6 Profesionales de Medicina que trabajan en Atención Primaria del SNS (2018)

Número	Equipo de Atención Primaria	Pediatra de área consultor	Urgencias	Equipo de soporte domiciliario
41.706	35.534	71	5.933	171

Los médicos en Equipos de Atención Primaria (EAP) corresponden a la suma de Medicina Familiar y Pediatría.

Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.

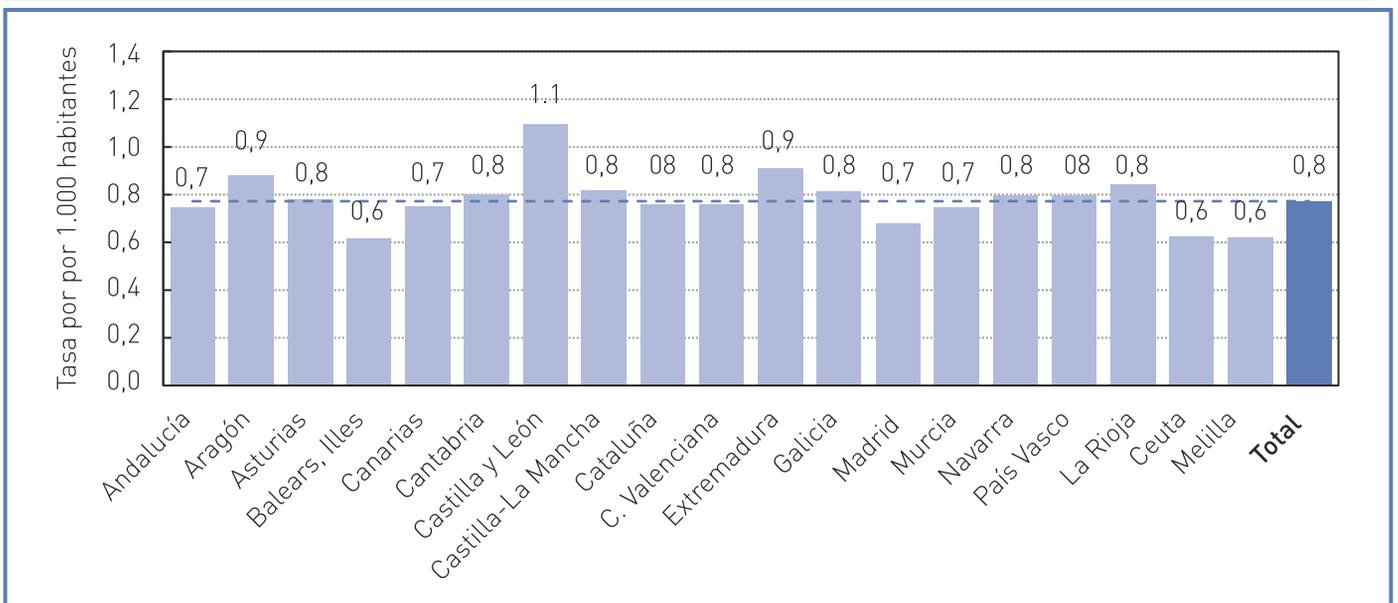
7 Profesionales de Medicina de Familia y Pediatría en EAP del SNS (2018)

	Medicina de Familia	Pediatría	Total	Tasa por 1.000 habitantes
Andalucía	4.992	1.152	6.144	0,7
Aragón	967	182	1.149	0,9
Asturias, Principado de	670	126	796	0,8
Balears, Illes	551	142	693	0,6
Canarias	1.194	320	1.514	0,7
Cantabria	368	84	452	0,8
Castilla y León	2.312	252	2.564	1,1
Castilla-La Mancha	1.350	237	1.587	0,8
Cataluña	4.594	1.030	5.624	0,8
Comunitat Valenciana	2.797	809	3.606	0,8
Extremadura	817	127	944	0,9
Galicia	1.854	307	2.161	0,8
Madrid, Comunidad de	3.627	923	4.550	0,7
Murcia, Región de	836	243	1.079	0,7
Navarra, Comunidad Foral de	402	106	508	0,8
País Vasco	1.469	340	1.809	0,8
Rioja, La	216	44	260	0,8
Ceuta	36	12	48	0,6
Melilla	34	12	46	0,6
Total	29.086	6.448	35.534	0,8

Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.



8 Tasa de médicos en labores asistenciales en EAP según CC. AA. (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.



9 Profesionales de Medicina en labores asistenciales en los hospitales del SNS (2018)

	Profesionales de la medicina	Tasa por 1.000 habitantes
Andalucía	12.075	1,4
Aragón	2.917	2,2
Asturias, Principado de	2.305	2,3
Balears, Illes	1.976	1,7
Canarias	3.363	1,5
Cantabria	1.079	1,9
Castilla y León	4.659	1,9
Castilla-La Mancha	3.773	1,9
Cataluña	14.612	1,9
Comunitat Valenciana	8.531	1,7
Extremadura	1.929	1,8
Galicia	4.839	1,8
Madrid, Comunidad de	13.381	2,0
Murcia, Región de	2.590	1,8
Navarra, Comunidad Foral de	1.315	2,0
País Vasco	4.817	2,2
Rioja, La	560	1,8
Ceuta	141	1,7
Melilla	122	1,4
Total	84.984	1,8

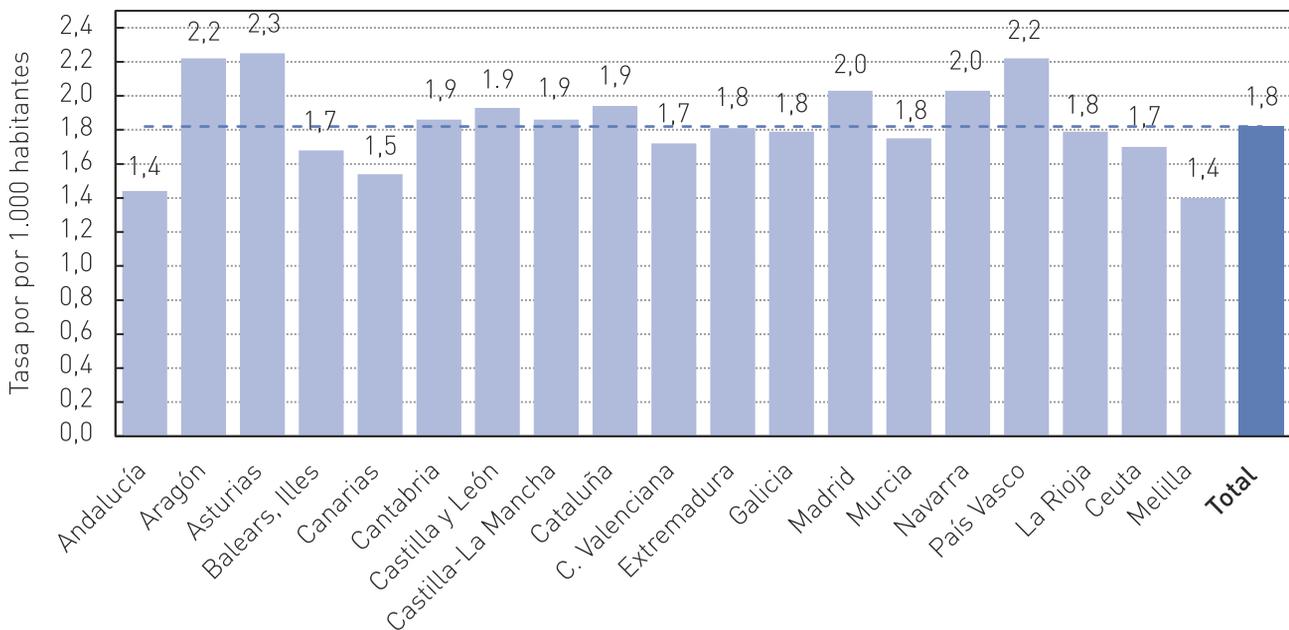
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

11 Profesionales de Medicina en los servicios de urgencias y emergencias 112/061 (2018)

	Centro coordinador	Dispositivos asistenciales	Total
Andalucía	78	642	720
Aragón	9	99	108
Asturias, Principado de	15	37	52
Balears, Illes	11	85	96
Canarias	32	125	157
Cantabria	6	26	32
Castilla y León	21	182	203
Castilla-La Mancha	28	195	223
Cataluña	60	301	361
Comunitat Valenciana	28	259	287
Extremadura	9	88	97
Galicia	49	69	118
Madrid, Comunidad de	54	218	272
Murcia, Región de	17	339	356
Navarra, Comunidad Foral de	18	33	51
País Vasco	22	58	80
Rioja, La	7	18	25
Ceuta y Melilla	10	10	20
Total	474	2.784	3.258

Fuente: Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 del Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.

10 Médicos en labores asistenciales en hospitales del SNS según CC. AA. (2018)



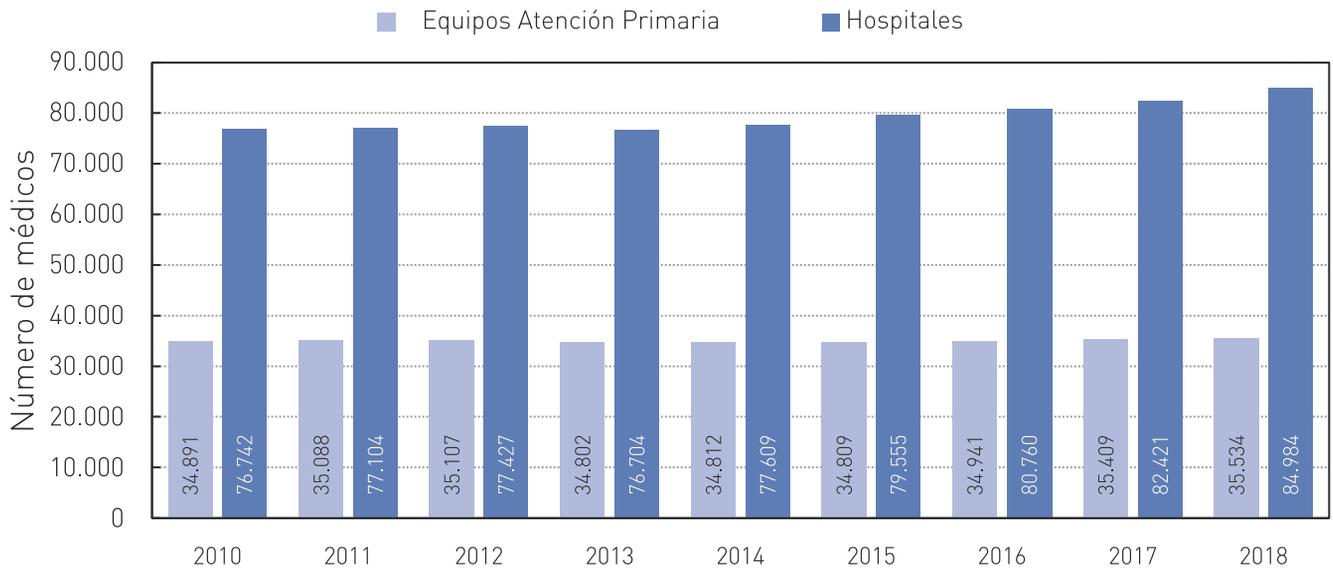
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.



RECURSOS SANITARIOS

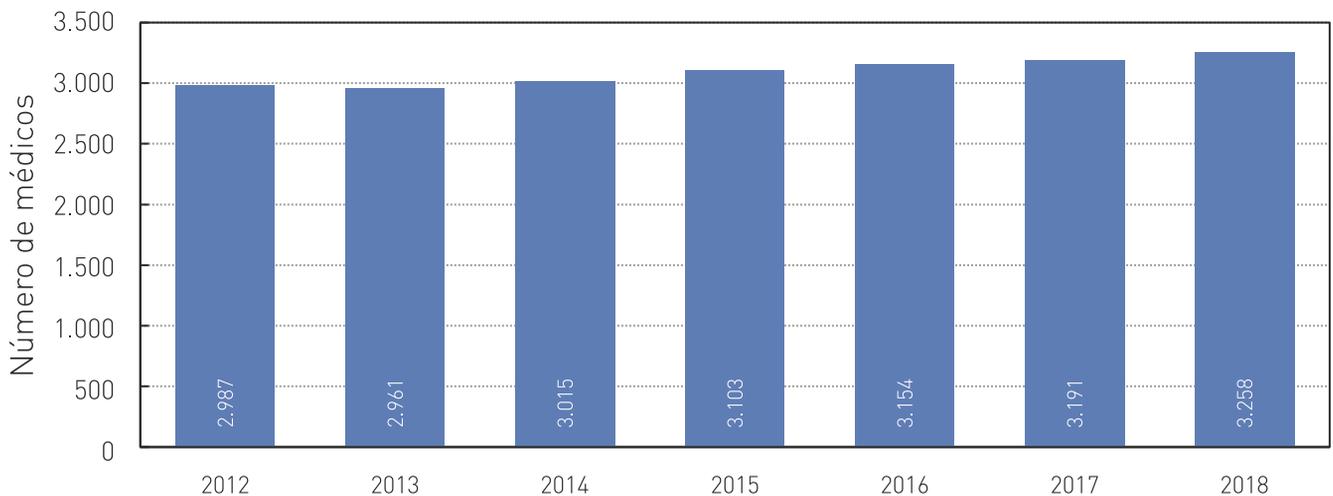
Recursos humanos

12 Médicos en labores asistenciales en EAP y hospitales del SNS (2010-2018)



No se incluye el número de profesionales especialistas en formación.
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP) y del Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad.

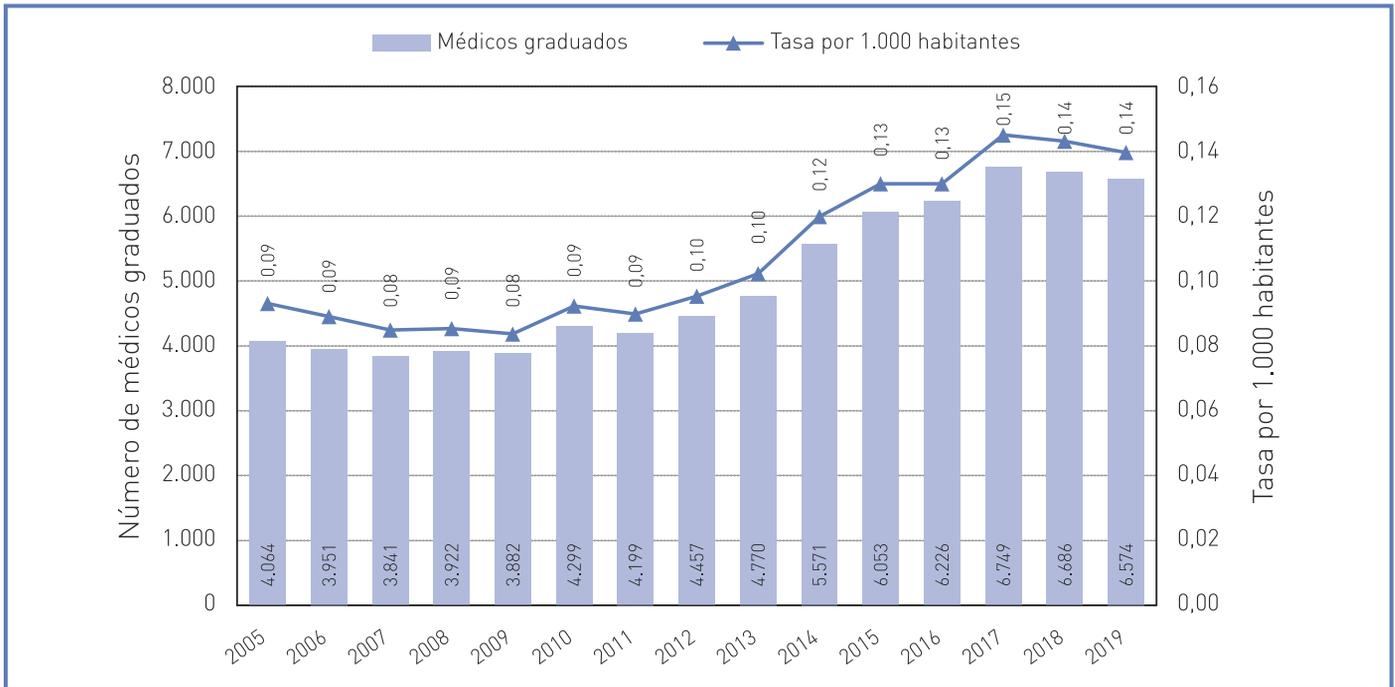
13 Médicos en labores asistenciales en los Servicios de urgencias y emergencias 112/061 del SNS (2012-2018)



Fuente: Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 del Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad.



14 Estudiantes de Medicina egresados y tasa por cada 1.000 habitantes (2005-2019)



Fuente: Estadística de Estudiantes Universitarios del Sistema Integral de Información Universitaria. Ministerio de Educación y Formación Profesional.

15 Convocatoria de médicos internos residentes (MIR) (2020-2021)

	Admitidos			No admitidos	Solicitudes		
	Total	% País	% Adm.		Total	% Conv.	% Fem.
España	10.050	98,7	73,14	140	10.060	70,44	66,2
América	3.096	85,8	21,46	513	3.609	23,78	56,8
Resto CEE	589	89,8	4,08	67	656	4,32	59,6
Resto Europa	85	87,6	0,59	12	97	0,64	75,3
África	44	81,5	0,31	10	54	0,36	38,9
Asia	34	89,5	0,24	4	38	0,25	52,6
Oriente Medio	0	85,7	0,04	1	7	0,05	0,0
Sin datos/otros	21	84,0	0,15	4	25	0,16	24,0
Total solicitudes	14.425	95,1	100,00	751	15.176	100,00	63,5

Fuente: Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada.



16 Distribución de solicitantes MIR en la convocatoria 2021 según países

	Admitidos				No admitidos	Solicitudes		
	Total	% País	% Adm.	Total		% Conv.	% Fem.	
España	10.550	98,7	73,14	140	10.690	70,44	66,2	
Colombia	715	85,3	4,96	123	838	5,52	57,0	
Ecuador	400	81,5	2,77	91	491	3,24	52,3	
Venezuela	399	88,1	2,77	54	453	2,98	57,8	
Bolivia	354	85,9	2,45	58	412	2,71	58,3	
Italia	331	88,7	2,29	42	373	2,46	53,1	
Perú	282	86,8	1,95	43	325	2,14	57,8	
República Dominicana	181	79,7	1,25	47	228	1,50	67,5	
Cuba	181	90,9	1,25	20	201	1,32	59,2	
México	122	86,5	0,85	19	141	0,93	49,6	
Honduras	113	91,9	0,78	10	123	0,81	56,1	
Portugal	106	91,4	0,73	10	116	0,76	65,5	
Chile	80	94,1	0,55	5	85	0,56	42,4	
Argentina	64	87,7	0,44	9	73	0,48	61,6	
Rumanía	47	83,9	0,33	9	56	0,37	78,6	
Nicaragua	36	85,7	0,25	6	42	0,28	52,4	
Rusia	36	90,0	0,25	4	40	0,26	82,5	
Marruecos	31	88,6	0,21	4	35	0,23	48,6	
Brasil	31	91,2	0,21	3	34	0,22	73,5	
Guatemala	32	94,1	0,12	2	34	0,22	61,8	
Haiti	22	81,5	0,15	5	27	0,18	33,3	
Paraguay	19	70,4	0,14	8	27	0,18	44,4	
Salvador	23	88,5	0,16	3	26	0,17	53,8	
Alemania	22	91,7	0,15	2	24	0,16	62,5	
Ucrania	19	82,6	0,13	4	23	0,15	65,2	
Total 25 países	14.196	95,2	98,41	721	14.917	98,29	63,7	
Total otros 58 países	229	88,4	1,59	30	259	7,71	55,2	
Total 83 países	14.425	95,1	100,00	751	15.176	100,00	63,5	

Fuente: Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada.



RECURSOS SANITARIOS

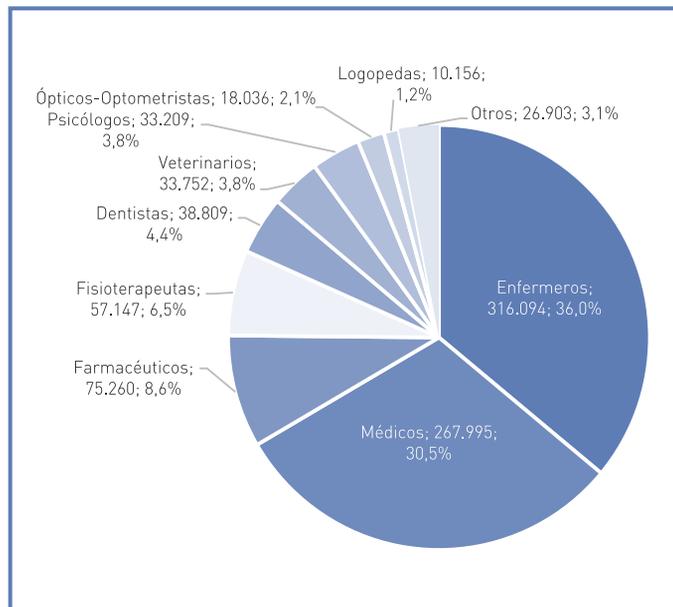
Recursos humanos

17 Evolución de la distribución de solicitantes en convocatorias MIR (2017-2021)

	Conv. 2017-2018			Conv. 2018-2019			Conv. 2019-2020			Conv. 2020-2021			Total conv. 2017-2021			
	Adm.	No adm.	Total	Adm.	No adm.	Total	% fem.									
España	10.580	85	10.665	11.012	155	11.167	11.412	159	11.571	10.550	140	103.690	43.554	539	44.093	65,1
América	2.974	394	3.368	3.552	578	4.130	3.804	530	4.334	3.096	513	3.609	13.426	2.015	15.441	56,9
Resto CEE	664	40	704	694	47	741	744	70	814	589	67	656	2.691	224	2.915	61,1
Resto Europa	86	5	91	90	8	98	93	16	109	85	12	97	354	41	395	70,4
Aáfrica	75	5	80	72	6	78	61	7	68	44	10	54	252	28	280	43,2
Asia	29	2	31	30	5	35	28	3	31	34	4	38	121	14	135	54,1
Oriente Medio	22	1	23	12	5	17	13	2	15	6	1	7	53	9	62	24,2
Sin datos/otros	20	5	25	13	7	20	21	1	22	21	4	25	75	17	92	23,9
Total	14.450	537	14.987	15.475	811	16.286	16.176	788	16.964	14.425	751	15.176	60.526	2.887	63.413	62,7

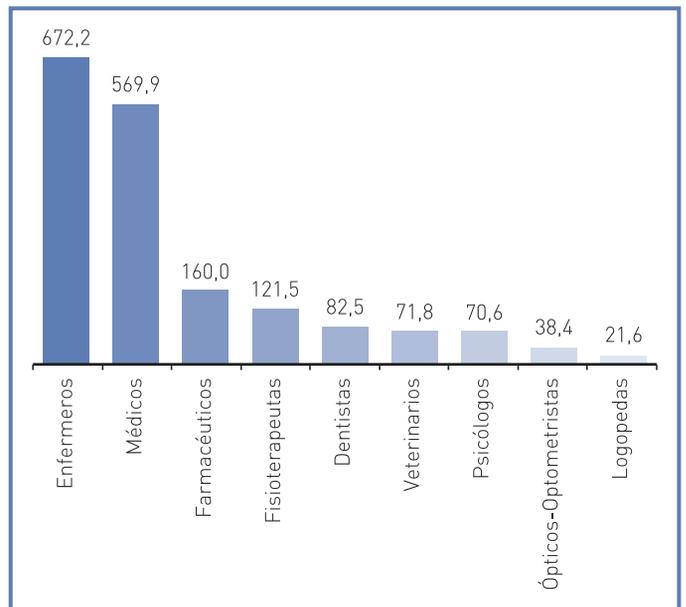
Fuente: Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada.

18 Profesionales sanitarios colegiados en España (2019)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

19 Profesionales sanitarios colegiados en España por 100.000 habitantes (2019)

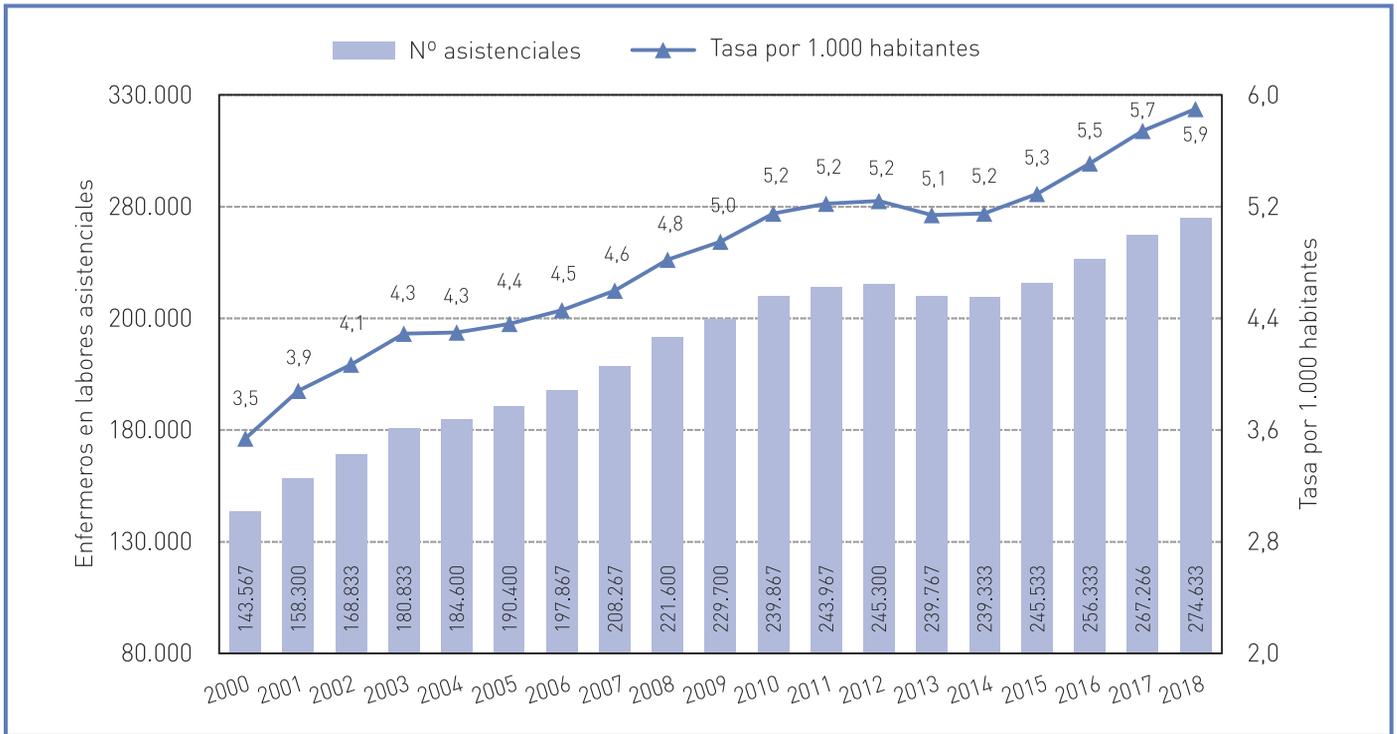


Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).



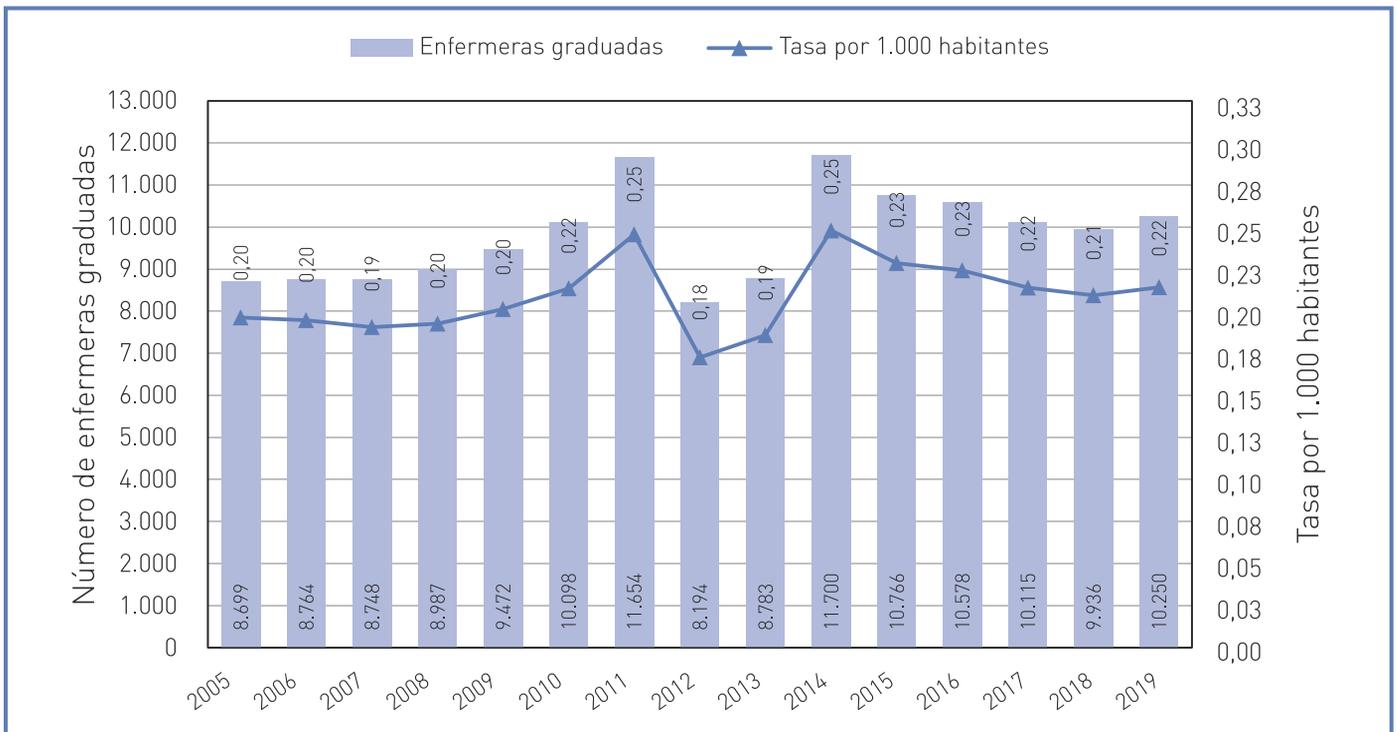


20 Profesionales de Enfermería en labores asistenciales y tasa por 1.000 habitantes (2000-2018)



Fuente: Encuesta de Población Activa (EPA). Instituto Nacional de Estadística (INE).

21 Estudiantes de Enfermería egresados y tasa por cada 1.000 habitantes (2005-2019)



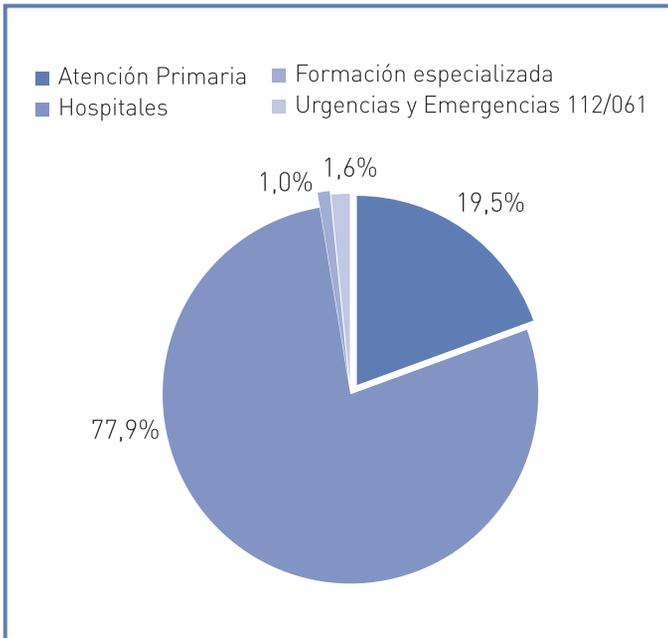
Fuente: Estadística de Estudiantes Universitarios del Sistema Integral de Información Universitaria. Ministerio de Educación y Formación Profesional.



RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

22 Profesionales de Enfermería en labores asistenciales en el SNS (2018)



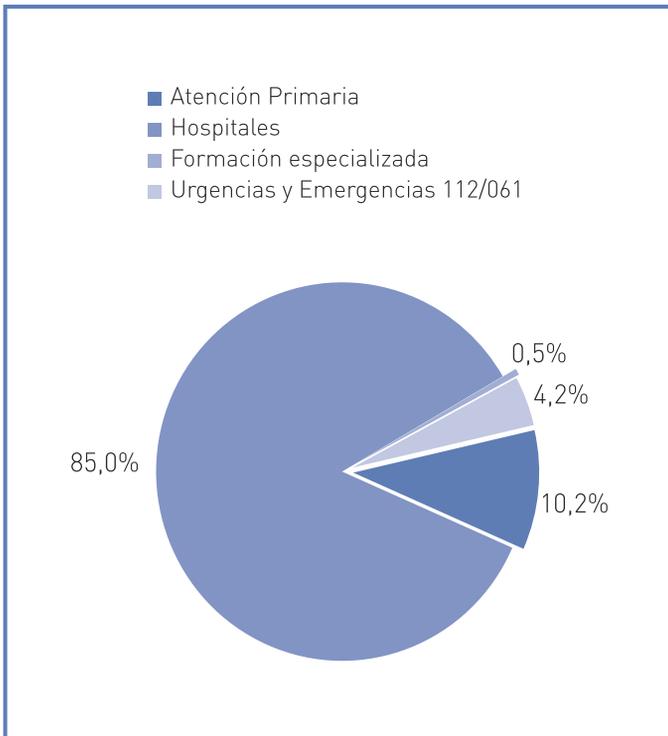
Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE), Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 y Subdirección General de Ordenación Profesional. Ministerio de Sanidad.

24 Otros profesionales que trabajan en el SNS por comunidad autónoma (2018)

Comunidad Autónoma	Total	Atención Primaria	Hospitales	Urgencias y emergencias 112/061	Formación especializada
Andalucía	54.594	6.984	45.160	2.200	250
Aragón	11.816	728	10.461	575	52
Asturias, Principado de	8.133	672	7.305	100	56
Baleares, Illes	7.526	612	6.538	343	33
Canarias	17.469	2.249	14.280	881	59
Cantabria	4.481	537	3.645	273	26
Castilla y León	17.155	1.391	14.537	1.158	69
Castilla-La Mancha	13.577	1.094	11.537	869	77
Cataluña	48.095	4.633	41.682	1.534	246
Comunitat Valenciana	27.055	4.859	21.215	784	197
Extremadura	9.338	778	7.606	925	29
Galicia	19.262	1.713	16.403	1.066	80
Madrid, Comunidad de	41.705	3.446	36.677	1.191	391
Murcia, Región de	9.306	910	8.001	335	60
Navarra, Comunidad Foral de	4.745	346	4.114	232	53
País Vasco	19.933	1.162	17.934	792	45
Rioja, La	2.361	217	1.969	163	12
Ceuta y Melilla	1.027	87	897	43	0
Total	317.578	32.418	269.961	13.464	1.735

Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE), Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 de SIAP y Subdirección General de Ordenación Profesional. Ministerio de Sanidad.

23 Otros profesionales que trabajan en el Sistema Nacional de Salud (2018)



Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE), Estadística de los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061 de SIAP y Subdirección General de Ordenación Profesional. Ministerio de Sanidad.

25 Tasa de farmacéuticos colegiados por 100.000 habitantes según provincias (2019)



Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del padrón municipal a 1 de enero de 2019. Instituto Nacional de Estadística (INE). Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).



26 Farmacéuticos colegiados según CC. AA. y provincias (2020)

Autonomía/Provincia	Colegiados	% sobre total
Andalucía	12.893	17,3%
Almería	956	1,3%
Cádiz	1.700	2,3%
Córdoba	1.139	1,5%
Granada	1.932	2,6%
Huelva	796	1,1%
Jaén	930	1,2%
Málaga	2.108	2,8%
Sevilla	3.422	4,5%
Aragón	1.839	2,4%
Huesca	303	0,4%
Teruel	205	0,3%
Zaragoza	1.331	1,8%
Asturias, Principado de	1.460	1,9%
Balears, Illes	1.389	1,8%
Canarias	3.109	4,1%
Palmas, Las	1.215	1,6%
Santa Cruz de Tenerife	1.894	2,5%
Cantabria	773	1,0%
Castilla y León	4.046	5,4%
Ávila	285	0,4%
Burgos	560	0,7%
León	753	1,0%
Palencia	217	0,3%
Salamanca	710	0,9%
Segovia	270	0,4%
Soria	167	0,2%
Valladolid	775	1,0%
Zamora	309	0,4%
Castilla-La Mancha	2.926	3,9%
Albacete	611	0,8%
Ciudad Real	733	1,0%

Autonomía/Provincia	Colegiados	% sobre total
Cuenca	314	0,4%
Guadalajara	412	0,5%
Toledo	856	1,1%
Cataluña	11.303	15,0%
Barcelona	8.972	11,9%
Girona	941	1,3%
Lleida	509	0,7%
Tarragona	881	1,2%
Comunidad Valenciana	7.806	10,4%
Alicante/Alacant	2.602	3,5%
Castellón/Castelló	757	1,0%
Valencia/València	4.447	5,9%
Extremadura	1.714	2,3%
Badajoz	1.044	1,4%
Cáceres	670	0,9%
Galicia	5.194	6,9%
Coruña, A	2.235	3,0%
Lugo	579	0,8%
Ourense	568	0,8%
Pontevedra	1.812	2,4%
Madrid, Comunidad de	13.219	17,6%
Murcia, Región de	1.845	2,5%
Navarra, Comunidad Foral de	1.509	2,0%
Pais Vasco	3.500	4,7%
Araba/Álava	530	0,7%
Gipuzkoa	1.140	1,5%
Bizkaia	1.830	2,4%
La Rioja	464	0,6%
Ceuta	92	0,1%
Melilla	89	0,1%
Total	75.260	100,0%

Datos registrados a 31 de diciembre de 2019.

Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

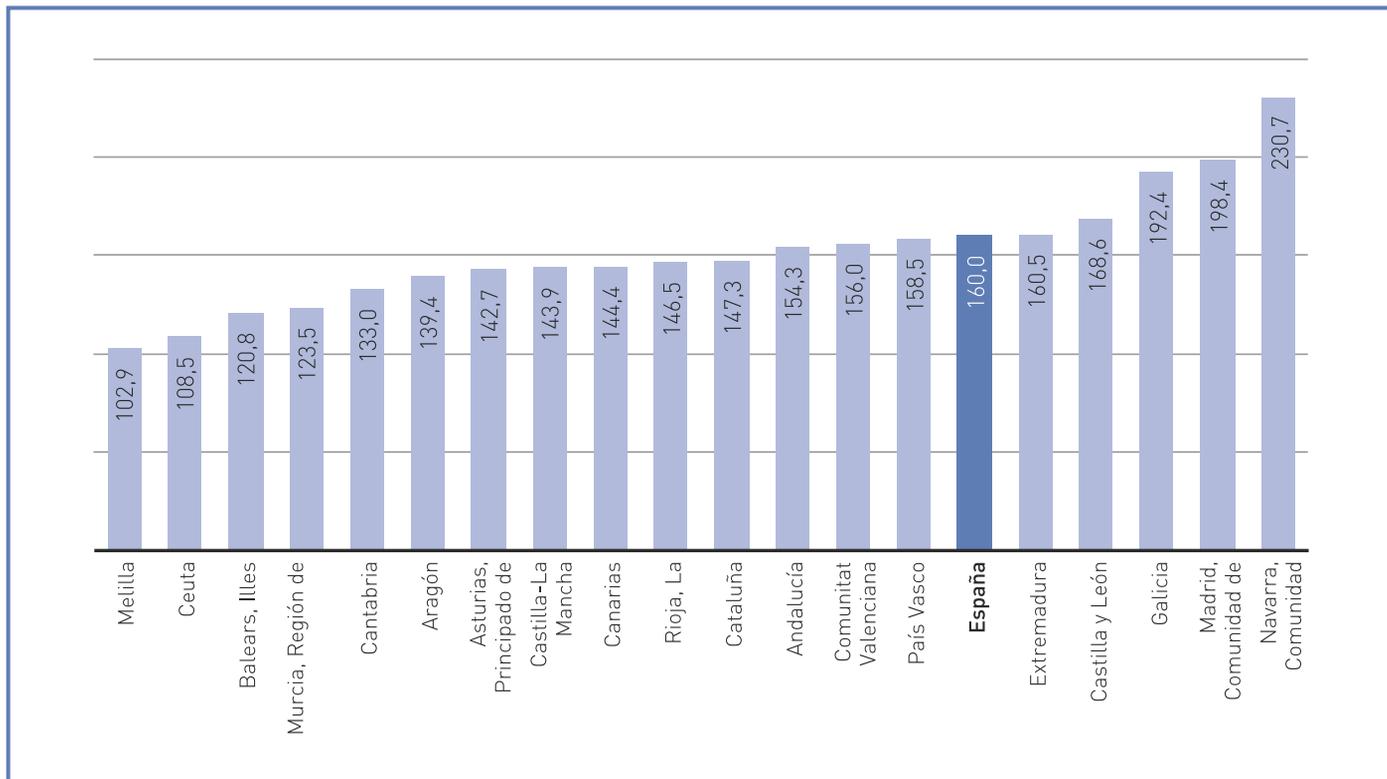




RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

27 Tasa de farmacéuticos colegiados por 100.000 habitantes según CC. AA. (2019)



Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del padrón municipal a 1 de enero de 2019. Instituto Nacional de Estadística (INE).
Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

28 Ratio de auxiliares administrativos (2010 y 2019)

	Ratio 2010	Ratio 2019
Andalucía	2.671	3.137
Aragón	3.751	3.537
Asturias	2.835	3.698
Baleares	3.682	3.527
Canarias	3.493	1.720
Cantabria	3.267	3.384
Castilla y León	3.610	3.637
Castilla-La Mancha	3.322	3.148
Cataluña	2.482	1.965
Comunidad Valenciana	3.079	2.771
Extremadura	3.661	3.429
Galicia	2.799	2.699
Madrid	3.494	3.414
Murcia	3.577	3.432
Navarra	2.390	2.275
País Vasco	4.024	2.974
La Rioja	4.276	5.026
Total	3.045	2.779

TSI: tarjetas sanitarias individuales.
Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.





Objetivo: el mínimo esfuerzo



Emuliquen® Simple

Emuliquen® Laxante



La **parafina líquida emulsionada** reblandece y lubrica las heces, facilitando una evacuación suave y con menos esfuerzos. Por ello resulta especialmente aconsejable para personas con hemorroides u otras patologías de ano y recto.

La combinación de **parafina líquida emulsionada** y **picosulfato de sodio**, lubrica las heces y estimula el movimiento del intestino, reforzando el hábito natural de la defecación.

Emulsión oral	Para adultos y niños mayores de 6 años
Emulsión oral en sobre	Para adultos y adolescentes mayores de 12 años

Emulsión oral	Para adultos y adolescentes mayores de 12 años
Emulsión oral en sobre	Para adultos



Alivio sintomático del estreñimiento ocasional

- Lea las instrucciones de este medicamento y consulte a su farmacéutico.
- No utilizar más de 6 días seguidos sin consultar al médico.



LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12, 08191 - RUBI (Barcelona) - www.lainco.es



INVERSIÓN SANITARIA

Presupuestos

1 Presupuestos del Sistema Nacional de Salud (2019-2020)

CC.AA.	% Variación 2019/2020	Presupuesto 2020	Presupuesto per cápita 2020	% (CPII+VI) 2020
Totales	5,8%	65.434,77	1.384,00	38,71%
Andalucía	13,7%	11.050,09	1.305,48	32,20%
Aragón	4,2%	2.072,96	1.559,33	30,91%
Principado de Asturias	4,2%	1.828,52	1.794,81	32,46%
Illes Balears	0,4%	1.730,40	1.477,02	35,12%
Canarias	5,0%	3.147,44	1.446,46	30,31%
Cantabria	5,5%	922,06	1.581,84	35,61%
Castilla y León	1,2%	3.583,99	1.496,50	31,57%
Castilla-La Mancha	9,1%	3.023,93	1.478,53	31,83%
Cataluña	10,9%	9.789,10	1.258,16	68,93%
Comunitat Valenciana	2,1%	6.765,08	1.337,67	38,43%
Extremadura	4,7%	1.770,48	1.664,00	29,24%
Galicia	3,1%	4.109,64	1.521,06	35,31%
Comunidad de Madrid	0,7%	8.165,99	1.201,11	37,62%
Murcia	0,2%	1.922,87	1.272,37	20,05%
Navarra	7,5%	1.163,22	1.759,26	36,96%
País Vasco	4,7%	3.978,46	1.791,69	34,72%
La Rioja	-5,6%	410,54	1.283,28	29,68%

Datos en millones de euros.

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Presupuestos CC. AA. Padrón Municipal Enero 2020 del Instituto Nacional de Estadística (INE).

3 Presupuesto sanitario per cápita según CC. AA. (2021)

	PreHab
Andalucía	1.388,86
Aragón	1.766,91
Principado de Asturias	1.949,95
Illes Balears	1.597,52
Canarias	1.475,18
Cantabria	1.711,34
Castilla y León	1.817,94
Castilla-La Mancha	1.791,68
Cataluña	1.279,28
Comunitat Valenciana	1.497,61
Extremadura	1.743,87
Galicia	1.697,63
Comunidad de Madrid	1.236,00
Murcia	1.305,93
Navarra	1.771,34
País Vasco	1.809,41
La Rioja	1.669,36

Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP).

2 Presupuestos iniciales para Sanidad de las CC. AA (2015-2021)

	2015	2016	2017	2008	2019	2020	2021
Totales	54.513.315	56.485.527	58.802.390	61.042.159	62.867.885	65.493.386	70.338.837
Andalucía	8.458.779	8.826.775	9.326.116	9.834.104	10.539.999	11.050.090	11.759.292
Aragón	1.600.433	1.802.290	1.898.407	1.991.285	2.000.557	2.072.958	2.328.735
Asturias (Principado de)	1.496.453	1.523.345	1.683.148	1.682.523	1.765.509	1.829.485	1.968.939
Baleares (Illes)	1.318.084	1.392.211	1.492.584	1.584.351	1.730.482	1.730.396	1.935.433
Canarias	2.633.376	2.643.052	2.718.928	2.936.749	3.014.185	3.147.436	3.308.761
Cantabria	788.822	805.758	824.906	854.603	874.228	922.064	996.633
Castilla y León	3.275.726	3.308.487	3.485.944	3.597.144	3.592.949	3.583.993	4.376.339
Castilla-La Mancha	2.423.201	2.635.703	2.728.965	2.806.828	2.806.827	3.023.926	3.715.937
Cataluña	8.466.990	8.453.274	8.876.115	8.876.083	8.876.083	9.789.102	9.789.049
Comunitat Valenciana	5.492.995	5.909.145	6.084.267	6.390.695	6.635.407	6.765.083	7.530.056
Extremadura	1.404.483	1.577.223	1.566.080	1.631.546	1.718.749	1.770.476	1.905.926
Galicia	3.410.273	3.513.531	3.613.980	3.861.434	3.987.978	4.109.640	4.587.712
Madrid (Comunidad de)	7.292.488	7.449.915	7.635.710	7.870.552	8.108.966	8.165.992	8.187.538
Murcia (Región de)	1.648.424	1.746.369	1.776.745	1.861.698	1.919.543	1.922.870	1.922.870
Navarra (Comunidad Foral de)	933.439	988.433	1.047.713	1.059.988	1.086.649	1.163.219	1.253.822
País Vasco	3.469.389	3.497.306	3.620.775	3.763.542	3.770.794	3.978.458	4.219.379
Rioja (La)	399.962	412.710	422.008	439.037	438.983	468.198	552.416

Miles de euros corrientes.

Fuente: Recursos económicos del Sistema Nacional de Salud. Presupuestos iniciales para Sanidad de las comunidades autónomas, la Administración Central y la Seguridad Social. Ministerio de Sanidad.



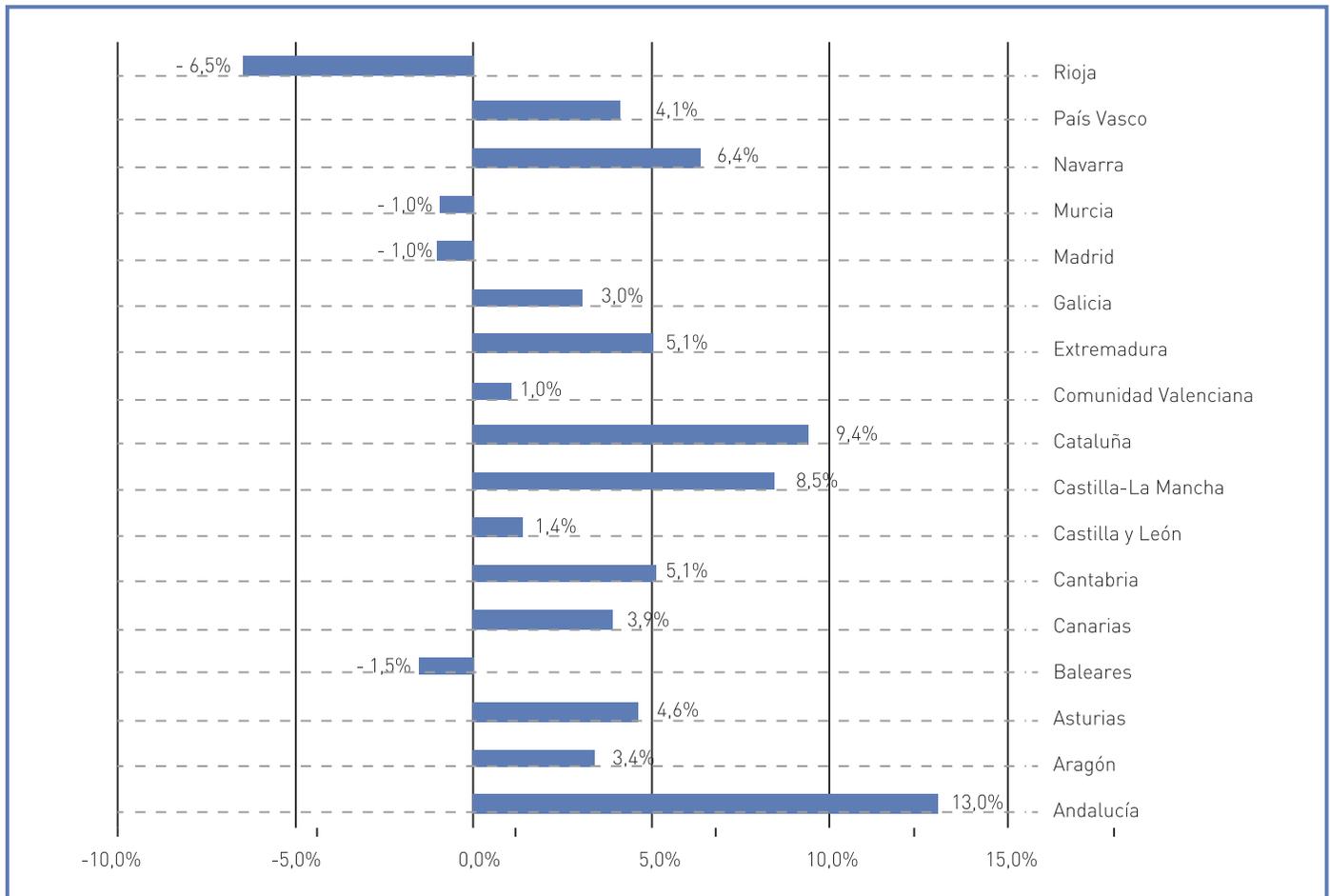


4 Presupuesto del Ministerio de Sanidad (2015-2021)

	Administración Central del Estado y Seguridad Social (Millones de euros)						
	2015	2016	2017	2018	2019*	2020**	2021
Ministerio de Sanidad	117,5	114,3	119,0	120,2	119,6	119,6	3.087,1
Servicios sociales y promoción social. Mecanismo de Recuperación y Resiliencia	-	-	-	-	-	-	4,4
Servicios sociales y promoción social. Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU)	-	-	-	-	-	-	13,2
Plan Nacional sobre Drogas	14,7	14,7	14,7	14,9	14,9	14,9	15,1
Sanidad. Mecanismo de Recuperación y Resiliencia	-	-	-	-	-	-	503,6
Sanidad. Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU)	-	-	-	-	-	-	2.422,8
Dirección y Servicios Generales de Sanidad	54,3	43,6	49,5	49,4	48,8	48,8	24,7
Políticas de Salud y Ordenación Profesional	8,8	8,8	8,9	9,0	9,0	9,0	7,7
Prestaciones Sanitarias y Farmacia	5,9	5,3	9,3	9,3	9,3	9,3	45,2
Salud Pública, Sanidad Exterior y Calidad	33,8	35,7	36,6	37,6	37,6	37,6	36,4
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	47,1	46,2	46,4	47,0	47,0	47,0	51,7
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)	15,7	15,8	16,0	18,1	16,1	16,1	15,9
Organización Nacional de Trasplantes (ONT)	4,0	3,9	4,1	4,1	4,1	4,1	6,4
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)	273,8	230,4	228,3	228,0	228,0	228,0	244,7

Fuente: Ministerio de Sanidad.

5 Variación de los presupuestos de Sanidad per cápita (2019-2020)



Variación de los presupuestos sanitarios per cápita 2019-2020: 4,9%.
Fuente: Ministerio de Sanidad.

INVERSIÓN SANITARIA

Presupuestos

6 Presupuestos iniciales para Sanidad per cápita (2015-2021)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Totales	1.178	1.221	1.268	1.313	1.344	1.389
Andalucía	1.007	1.050	1.109	1.169	1.251	1.303
Aragón	1.207	1.367	1.443	1.516	1.515	1.558
Asturias (Principado de)	1.425	1.463	1.627	1.637	1.727	1.796
Baleares (Illes)	1.172	1.226	1.297	1.358	1.456	1.429
Canarias	1.239	1.238	1.262	1.349	1.366	1.407
Cantabria	1.348	1.383	1.419	1.470	1.503	1.583
Castilla y León	1.322	1.348	1.431	1.487	1.492	1.493
Castilla-La Mancha	1.175	1.286	1.337	1.381	1.379	1.478
Cataluña	1.145	1.141	1.193	1.185	1.173	1.279
Comunitat Valenciana	1.112	1.198	1.233	1.292	1.334	1.345
Extremadura	1.287	1.454	1.453	1.524	1.613	1.667
Galicia	1.247	1.292	1.334	1.428	1.477	1.521
Madrid (Comunidad de)	1.142	1.160	1.179	1.202	1.221	1.210
Murcia (Región de)	1.126	1.191	1.206	1.262	1.290	1.278
Navarra (Comunidad Foral de)	1.467	1.551	1.636	1.646	1.672	1.772
País Vasco	1.602	1.616	1.671	1.734	1.731	1.817
Rioja (La)	1.276	1.319	1.350	1.403	1.400	1.482

Euros por habitante.

Fuentes: Cifras de población [series detalladas desde 2002], población residente a 1 de enero. Instituto Nacional de Estadística (INE). Recursos económicos del Sistema Nacional de Salud. Presupuestos iniciales para Sanidad de las comunidades autónomas, la Administración Central y la Seguridad Social. Ministerio de Sanidad.

7 Presupuestos de las entidades locales destinadas a Sanidad por capítulos (2015-2020)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Capítulo I (Gastos de personal)	254.797	286.426	297.669	281.760	282.394	306.748
Capítulo II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	143.475	163.977	187.573	195.310	180.425	236.877
Capítulo III (Gastos financieros)	38	62	31	21	15	60
Capítulo IV (Transferencias corrientes)	205.622	185.722	192.327	192.205	197.138	204.729
Capítulo VI (Inversiones reales)	24.434	24.454	38.533	49.555	35.519	30.903
Capítulo VII (Transferencias de capital)	11.530	12.333	12.548	13.392	13.025	14.170
Capítulo VIII (Activos financieros)	125	400	200	203	3	162
Capítulo IX (Pasivos financieros)	31	12	12	12	12	12
Total consolidado	640.051	673.387	728.894	732.457	708.531	793.662

Total nacional consolidado (en miles de euros).

Fuente: Recursos económicos del Sistema Nacional de Salud. Presupuestos iniciales para Sanidad de las comunidades autónomas, la Administración Central y la Seguridad Social. Ministerio de Sanidad.

8 Datos presupuestarios destinados a las TIC (2017-2020)

Datos presupuestados	2017	2018	2019	2020	% variación 2020-2019
Presupuesto global sanitario (en miles de euros)	57.231.777	59.209.118	61.093.451	63.232.062	3,50%
Presupuesto TIC de las CC.AA. (en miles de euros)	695.593	728.831	707.344	783.553	10,77%
% Presupuesto TIC de las CC.AA. respecto al global sanitario	1,22%	1,23%	1,16%	1,24%	70,03%
Presupuesto TIC por persona protegida (en euros)	15,09	15,75	15,15	16,72	10,37%

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación.

Fuente: Índice SEIS 2020 de la Sociedad Española de Informática de la Salud.

9 Inversión global en TIC (2017-2020)

Inversión global en TIC (en miles de euros)	2017	2018	2019	2020	% variación 2020-2019
Presupuesto TIC de las CC.AA.	695.593	728.831	707.344	783.553	10,77%
Inversión TIC del MS en el SNS*	11.464	5.879	7.224	19.998	176,83%
Inversión TIC de Red.es para el SNS**	8.300	1.000	1.336	1.006	-24,70%
Inversión global en TIC (CC.AA., MS y Red.es)	715.357	735.710	715.904	804.557	12,38%

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación. Datos del Ministerio de Sanidad (*) y de Red.es (**).

Fuente: Índice SEIS 2020 de la Sociedad Española de Informática de la Salud.



10 Perspectiva española de la financiación europea (2021-2027)

ESTIMACIÓN ESPAÑA 21-27 > 148.000

Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia
59.000 M€ transferencia

Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia
67.300 M€ préstamos

React-UE
12.400 M€

Fondos EIE
30.000 M€

PAC
47.500 M€

Fondos EIE + Desarrollo rural
14-20
56.000 M€

Fondos EIE: Fondos Estructurales y de Inversión Europeos. PAC: Política Agrícola Común.

Fuente: Ministerio de Sanidad y Comisión Europea.



Para tener un futuro mejor tenemos que ser sostenibles en todo lo que hacemos. Por eso, **destinamos más de 20 millones de euros en investigación en salud en España y cerca de 1 millón de euros para ayudar frente al Covid-19**



Impacto *positivo*

en la innovación

Síguenos en:

Web: bayer.es

Ivoox: Bayer Contigo

Instagram: [@bayerespanaoficial](https://www.instagram.com/bayerespanaoficial)

Twitter: [@BayerEspana](https://twitter.com/BayerEspana)

YouTube: Bayer España

LinkedIn: Bayer

//// Salud y alimentación para todos



INVERSIÓN SANITARIA

Inversión

1 Gasto sanitario público según los países de la Unión Europea-28

	Millones de euros	% PIB	Euros por habitante
España (*)	77.404	6,4	1.656
Alemania	324.402	9,7	3.913
Austria	29.725	7,7	3.362
Bélgica	35.948	7,8	3.146
Bulgaria	2.178	4,2	308
Chipre	615	2,9	707
Croacia	2.920	5,7	714
Dinamarca	25.542	8,5	4.409
Eslovaquia	4.801	5,4	881
Eslovenia	2.781	6,1	1.341
España	76.113	6,3	1.626
Estonia	1.278	4,9	967
Finlandia	16.243	7,0	2.945
Francia	222.266	9,4	3.319
Grecia	8.373	4,5	780
Hungría	6.225	4,7	637
Irlanda	16.590	5,1	3.408
Italia	113.112	6,4	1.872
Letonia	1.080	3,7	561
Lituania	1.993	4,4	711
Luxemburgo	2.669	4,4	4.390
Malta	666	5,9	1.423
Países Bajos	63.356	8,2	3.677
Polonia	21.617	4,5	569
Portugal	11.880	5,8	1.155
Reino Unido	182.987	7,8	2.753
República Checa	12.798	6,3	1.204
Rumanía	9.066	4,4	466
Suecia	43.649	9,3	4.290

Gasto en millones de euros, porcentaje sobre el PIB y euros por habitante. Información recogida según el Sistema de Cuentas en Salud (System of Health Accounts-SHA). Para aumentar la comparabilidad entre los países los datos se refieren a gasto corriente (sin inversiones), excepto los de la primera fila (*) que corresponden con el gasto total. Año 2018. Año 2017 Bulgaria y Malta.

Fuente: Ministerio de Sanidad.



2 Gasto sanitario público gestionado por las comunidades autónomas (2018)

	Clasificación económica				Clasificación funcional			
	Remuneración de personal	Consumos intermedios	Conciertos	Otros	Servicios de Atención Especializada	Atención Primaria	Farmacia	Otros
España	45,1	26,1	9,1	19,7	62,8	13,9	16,7	6,6
Andalucía	48,7	25,2	4,2	22,0	59,3	17,5	18,8	4,4
Aragón	52,2	24,2	4,5	19,1	63,3	12,7	16,2	7,8
Asturias, Principado	47,0	28,9	6,2	18,0	65,4	12,6	16,7	5,4
Baleares, Illes	49,1	25,7	9,9	15,3	66,3	11,9	12,9	9,0
Canarias	48,9	21,6	9,1	20,5	62,0	13,5	17,3	7,2
Cantabria	48,2	28,6	3,5	19,7	59,8	14,1	16,7	9,4
Castilla y León	49,3	26,9	3,7	20,1	59,3	15,3	17,5	8,0
Castilla-La Mancha	50,9	23,5	5,2	20,4	57,3	17,0	18,3	7,4
Cataluña	35,2	22,0	25,3	17,5	65,1	13,0	14,0	7,9
Comunitat Valenciana	39,1	34,8	4,1	22,0	61,3	13,2	19,2	6,3
Extremadura	50,0	24,1	4,1	21,9	56,7	15,8	19,3	8,3
Galicia	45,1	27,3	5,3	22,4	63,9	11,9	18,8	5,4
Madrid, Comunidad de	44,6	28,3	9,6	17,5	68,6	11,5	15,5	4,4
Murcia, Región de	48,4	25,0	6,4	20,2	62,0	13,9	16,4	7,7
Navarra, C. Foral de	50,3	24,4	6,5	18,9	63,0	14,5	13,2	9,3
País Vasco-Euskadi	51,5	24,2	6,5	17,7	63,9	13,9	13,5	8,7
Rioja, La	48,5	25,5	7,8	18,3	63,3	14,3	16,2	6,3

Estructura en porcentaje según los principales elementos de la clasificación económica y funcional del gasto sanitario, por comunidad autónoma. Información recogida según la Estadística de Gasto Sanitario Público. Incluye gastos en investigación y formación, no incluye gasto de cuidados de larga estancia en residencias.

Fuente: Ministerio de Sanidad.



3 Gasto sanitario público y privado (2021)



Público

77.400 millones € / año

6,4 % PIB
1.656 € / habitante
7 de cada 10 € destinados a asistencia curativa, rehabilitación y cuidados de larga duración

12.300 millones de € en recetas de medicamentos



Privado

32.400 millones € / año

2,7 % PIB
694 € / habitante
9 de cada 10 € de los pagos directos de los hogares se destinan a asistencia curativa y rehabilitadora (incluida la atención dental), medicamentos (incluido el copago), lentes y audífonos



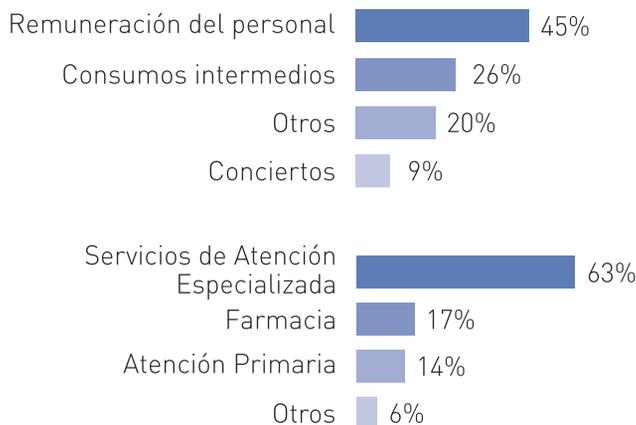
Total

109.800 millones € / año

9,1 % PIB
2.351 € / habitante

Fuente: Ministerio de Sanidad. Datos de mayo de 2021.

4 Distribución del gasto sanitario público gestionado por las CC. AA. (2021)



Fuente: Ministerio de Sanidad. Datos de mayo de 2021.

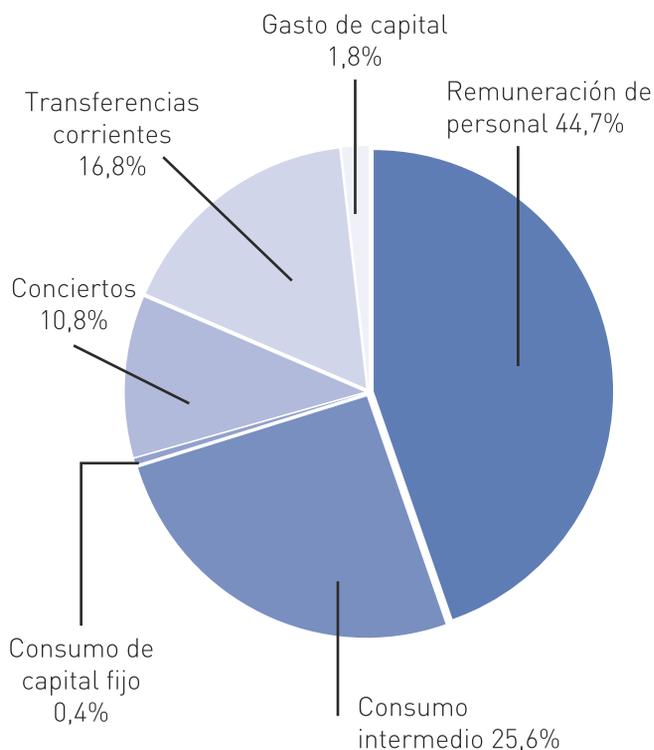
5 Privatización del sector sanitario según CC.AA. (2020)

	Gasto Bol	GSCP	Cta. Esp. Priv.	Cta. MC Priv.
Andalucía	415	4,2	0,60	0,29
Aragón	387	4,4	2,03	2,77
Asturias	441	6,2	0,48	0,18
Baleares	334	9,9	1,06	0,53
Canarias	313	9,3	1,43	0,66
Cantabria	413	3,5	0,35	0,41
Castilla y León	360	3,7	0,90	0,39
Castilla-La Mancha	476	5,2	0,45	0,38
Cataluña	513	26,0	1,07	0,58
Comunidad Valenciana	495	4,1	0,83	0,22
Extremadura	364	4,1	0,92	0,35
Galicia	427	5,3	0,45	0,21
Madrid	420	10,0	1,01	0,73
Murcia	408	6,4	0,76	0,43
Navarra	587	6,5	0,26	0,07
País Vasco	600	6,5	0,87	0,37
La Rioja	481	7,7	0,64	0,31

GastoBol: Gasto de bolsillo anual por persona en Sanidad (CIS). GSCP: Porcentaje del gasto sanitario dedicado a contratación con centros privados (Ministerio de Sanidad). Cta Esp Priv: Consultas año por habitante al médico especialista privado (Barómetro Sanitario). Cta MC Priv: Consultas año por habitante al médico de cabecera privado (Barómetro Sanitario).

Fuente: La Atención Primaria en las Comunidades Autónomas. Informe 2021. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP).

6 Gasto sanitario público consolidado según clasificación económica (2019)



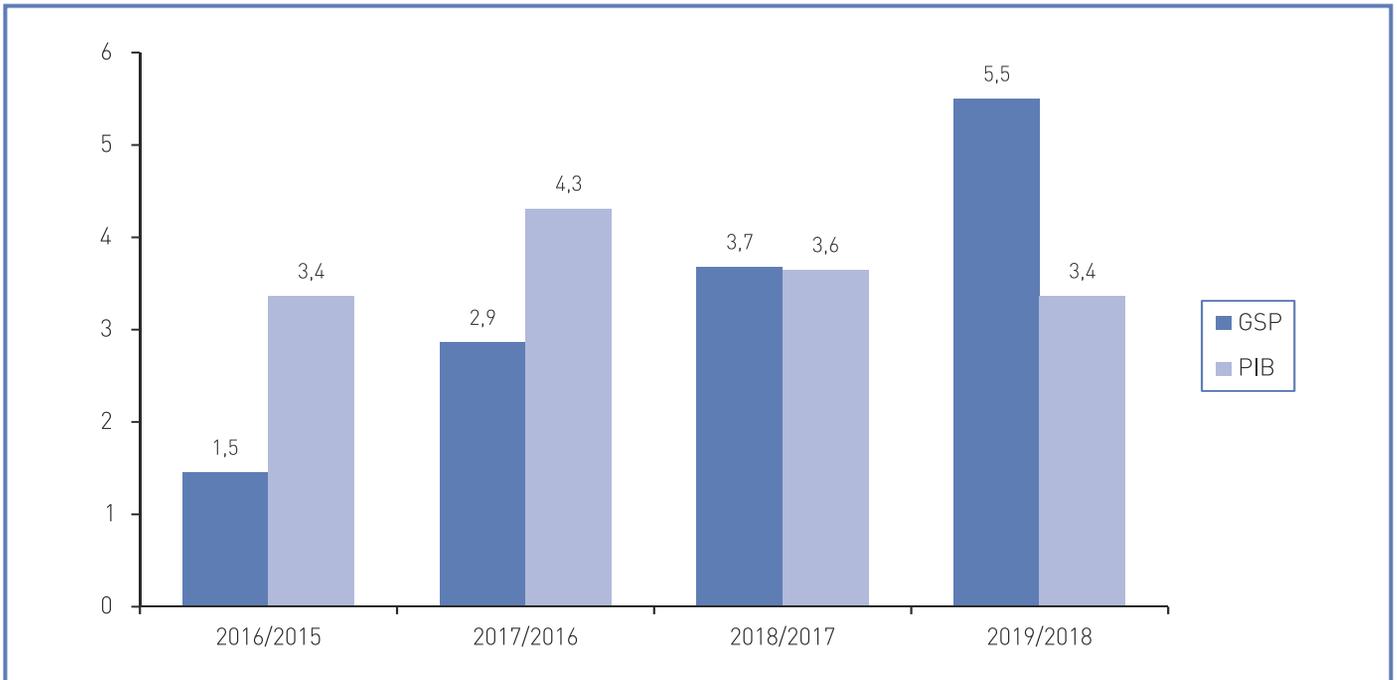
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.



INVERSIÓN SANITARIA

Inversión

7 Gasto sanitario público consolidado y PIB (2015-2019)



Tasa de variación interanual (en porcentaje).
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

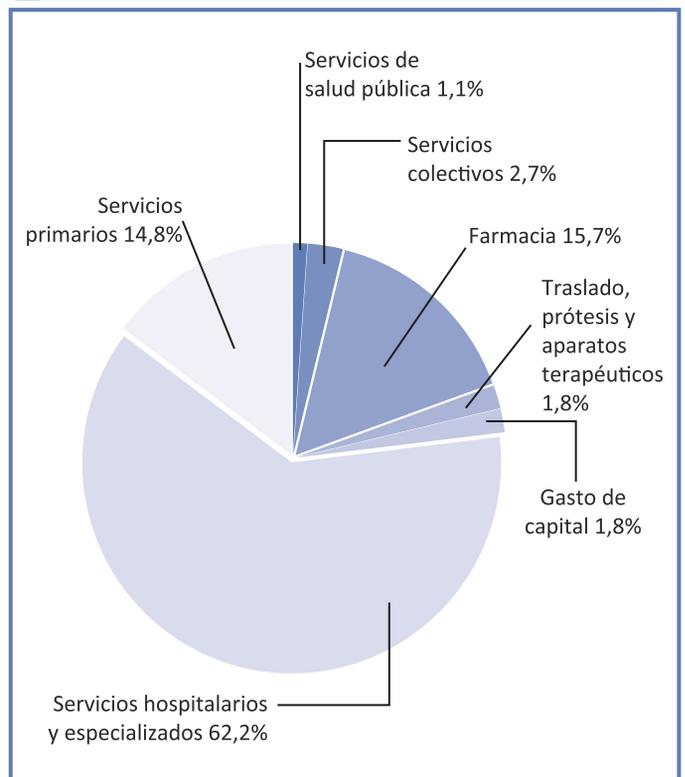
8 Gasto sanitario público consolidado según clasificación económica (2015-2019)

	2015	2016	2017	2018	2019
Remuneración de personal	28.878	29.598	30.212	31.314	33.553
Consumo intermedio	16.895	16.923	17.369	18.031	19.181
Consumo de capital fijo	282	266	257	266	270
Conciertos	7.512	7.414	7.674	7.915	8.072
Transferencias corrientes	11.117	11.519	11.931	12.239	12.584
Gasto de capital	1.044	962	1.147	1.350	1.364
Total consolidado	65.728	66.683	68.590	71.114	75.025

Millones de euros.
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.



9 Gasto sanitario público consolidado según clasificación funcional (2019)



Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.



10 Gasto sanitario público consolidado según clasificación funcional (2015-2019)

	2015	2016	2017	2018	2019
Servicios hospitalarios y especializados	41.101	41.567	42.618	43.978	46.631
Servicios primarios de salud	9.330	9.528	9.751	10.387	11.094
Servicios de salud pública	680	759	769	782	823
Servicios colectivos de salud	1.873	1.796	1.839	1.856	2.009
Farmacia	10.483	10.849	11.223	11.506	11.788
Traslado, prótesis y aparatos terapéuticos	1.216	1.221	1.243	1.255	1.316
Gasto de capital	1.044	962	1.147	1.350	1.364
Total consolidado	65.728	66.683	68.590	71.114	75.025

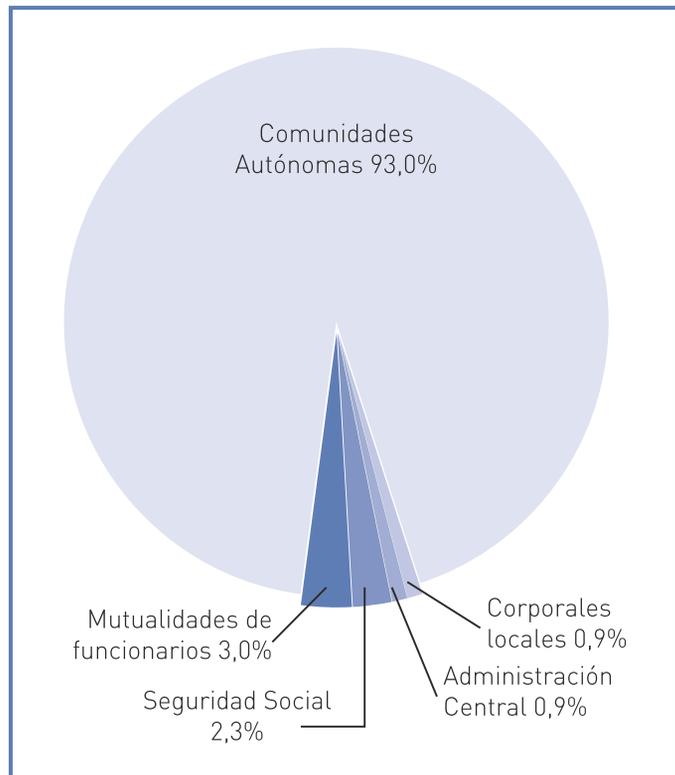
Millones de euros.
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

11 Gasto sanitario público consolidado según clasificación sectorial (2015-2019)

	2015	2016	2017	2018	2019
Administración central	627	623	667	630	640
Sistema de Seguridad Social	1.532	1.581	1.612	1.680	1.714
Mutualidades de funcionarios	2136	2.165	2.094	2.251	2.231
Comunidades Autónomas	60.745	61.643	63.540	65.886	69.744
Corporaciones locales	688	672	677	666	697
Total consolidado	65.728	66.683	68.590	71.114	75.025

Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

12 Gasto sanitario público consolidado según clasificación sectorial (2019)



Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

13 Gasto sanitario público consolidado según CC.AA. (2019)

	Millones de euros	Porcentaje sobre PIB	Euros por habitante
Andalucía	10.658	6,4%	1.262
Aragón	2.221	5,8%	1.677
Asturias (Principado de)	1.798	7,6%	1.763
Baleares (Illes)	1.767	5,2%	1.475
Canarias	3.280	7,0%	1.477
Cantabria	943	36,6%	1.621
Castilla y León	3.991	6,7%	1.661
Castilla-La Mancha	3.061	7,1%	1.501
Cataluña	11.532	4,9%	1.515
Comunitat Valenciana	7.386	6,4%	1.477
Extremadura	1.788	8,6%	1.682
Galicia	4.231	6,6%	1.568
Madrid (Comunidad de)	8.962	3,7%	1.340
Murcia (Región de)	2.449	7,6%	1.638
Navarra (Comunidad Foral de)	1.106	5,3%	1.694
País Vasco	4.087	5,5%	1.873
Rioja (La)	483	5,4%	1.535
Comunidades Autónomas	69.744	5,6%	1.486

Millones de euros, porcentaje sobre el Producto Interior Bruto (PIB) y euros por habitante.
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

14 Gasto sanitario público en remuneración de personal según CC.AA. (2019)

	Millones de euros	Porcentaje (%)
Andalucía	5.239	49,2%
Aragón	1.176	52,9%
Asturias (Principado de)	857	47,7%
Baleares (Illes)	848	48,0%
Canarias	1.647	50,2%
Cantabria	464	49,2%
Castilla y León	1.994	50,0%
Castilla-La Mancha	1.556	50,8%
Cataluña	4.226	36,6%
Comunitat Valenciana	2.938	39,8%
Extremadura	911	50,9%
Galicia	1.918	45,3%
Madrid (Comunidad de)	3.947	44,0%
Murcia (Región de)	1.202	49,1%
Navarra (Comunidad Foral de)	572	51,8%
País Vasco	2.224	54,4%
Rioja (La)	237	49,2%
Comunidades Autónomas	31.958	45,8%

Millones de euros y porcentaje sobre el total de gasto sanitario público consolidado.
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.





INVERSIÓN SANITARIA

Inversión

15 Gasto sanitario público en docencia MIR según CC.AA.

	Millones de euros	Porcentaje (*)
Andalucía	208	4,0%
Aragón	31	2,6%
Asturias (Principado de)	29	3,4%
Baleares (Illes)	23	2,8%
Canarias	50	3,0%
Cantabria	22	4,8%
Castilla y León	71	3,6%
Castilla-La Mancha	58	3,7%
Cataluña	105	2,5%
Comunitat Valenciana	129	4,4%
Extremadura	29	3,2%
Galicia	70	3,6%
Madrid (Comunidad de)	225	5,7%
Murcia (Región de)	46	3,8%
Navarra (Comunidad Foral de)	15	2,6%
País Vasco	69	3,1%
Rioja (La)	8	3,4%
Comunidades Autónomas	1.189	3,7%

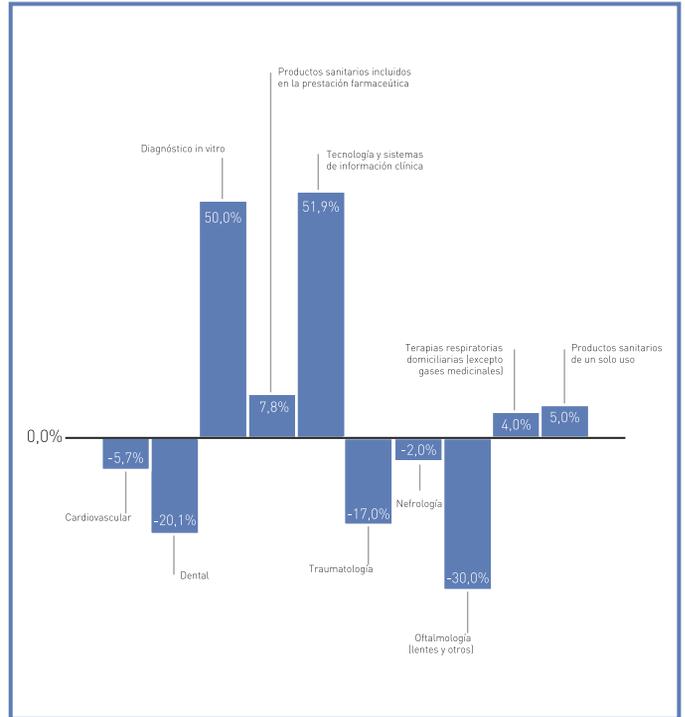
Gasto en millones de euros y porcentaje sobre el total de gasto en remuneración de personal. Sector de gasto Comunidades Autónomas, 2019.
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

16 Gasto sanitario público en farmacia según CC.AA. (2019)

Gasto territorializado	Millones de euros	Porcentaje
COMUNIDADES AUTÓNOMAS	11.265	95,6%
Andalucía	1.976	
Aragón	347	
Asturias (Principado de)	292	
Baleares (Illes)	232	
Canarias	557	
Cantabria	154	
Castilla y León	684	
Castilla-La Mancha	545	
Cataluña	1.563	
Comunitat Valenciana	1.369	
Extremadura	339	
Galicia	760	
Madrid (Comunidad de)	1.336	
Murcia (Región de)	387	
Navarra (Comunidad Foral de)	141	
País Vasco	507	
Rioja (La)	75	
CIUDADES AUTÓNOMAS	33	0,3%
Ceuta	17	
Melilla	16	
GASTO NO TERRITORIALIZADO	490	4,2%
Sistema de Seguridad Social	29	
Mutualidades de Funcionarios	461	
TOTAL GASTO FARMACÉUTICO	11.788	100,0%

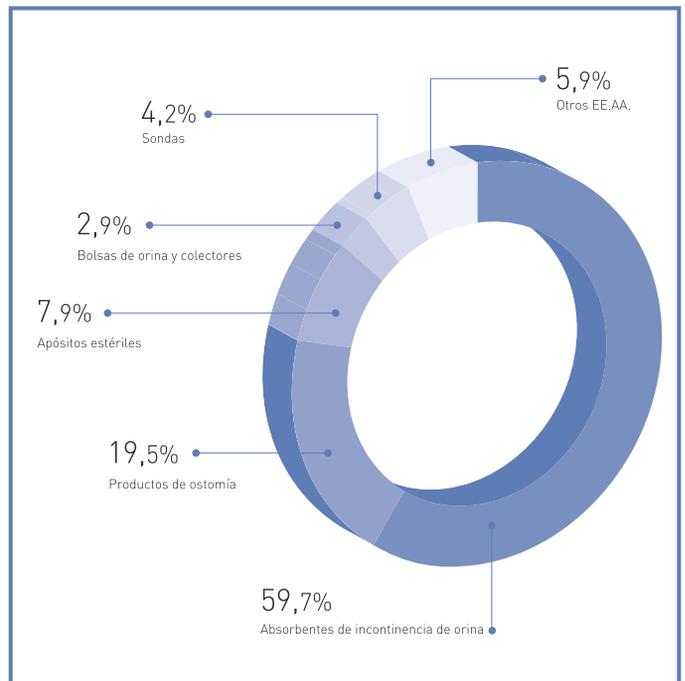
Fuente: Estadística de Gasto Sanitario Público 2019. Ministerio de Sanidad.

17 Tendencia sectorial del mercado de tecnología sanitaria (2019-2020)



Fuente: Memoria Anual 2020. Informe de Sostenibilidad. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin).

18 Consumo de productos sanitarios (2019)



632 Millones de euros > 5,6% sobre gasto farmacéutico público (GFP) en recetas. Total 2019: 11.242,7 millones de euros.

Fuente: Memoria Anual 2020. Informe de Sostenibilidad. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin).

Vacunas PARA TODOS

Un compromiso y tres grandes desafíos. Así está trabajando la industria farmacéutica para lograr la inmunización global contra la Covid-19

Compromiso con la Alianza Mundial de la OMS

Desde el inicio de la pandemia, la industria farmacéutica se comprometió con la Organización Mundial de la Salud con dos objetivos:



1

Colaborar y compartir conocimiento para ganar tiempo en el desarrollo de terapias

2

Ofrecer las vacunas a precio asequible y colaborar para un acceso equitativo

Desafío de la I+D

COOPERACIÓN

Las compañías farmacéuticas se han volcado, en colaboración con gobiernos y comunidad científica, para conseguir tratamientos en el menor tiempo posible

PROTAGONISMO DE ESPAÑA

España ha sido el primer país de Europa y el cuarto del mundo en número de ensayos clínicos contra la Covid-19, con **165 ensayos**

NO SÓLO VACUNAS

Aunque el desarrollo está resultando más lento, hay **326 medicamentos en investigación**

¿QUÉ SE HA CONSEGUIDO?

< 1 año

Primeras vacunas aprobadas en menos de un año (un proceso que necesita de media diez años se ha reducido a uno)

4+2

4 vacunas ya aprobadas (y en breve 2 más) por las agencias estadounidense (FDA) y europea (EMA)

283

vacunas en fase de investigación
99 en fase clínica de investigación en humanos
23 de ellas en la última fase

Desafío de la producción

En paralelo al desarrollo de las vacunas, la industria farmacéutica comenzó a trabajar para producir miles de millones de dosis en el menor tiempo posible



LAS COMPAÑÍAS DESARROLLADORAS TRABAJARON EN TRES LÍNEAS



Capacidad de producción

Ampliación de sus propias plantas de producción para **augmentar la capacidad**



Producción a riesgo

Algunas compañías comenzaron a producir vacunas antes de que éstas **estuvieran aprobadas** por las agencias reguladoras



Acuerdos con otras compañías

Hasta abril se han firmado más de **270 acuerdos** entre compañías desarrolladoras y otras con capacidad de participar en la producción de vacunas

Los acuerdos se extienden por **todo el mundo**, incluyendo empresas de países como China, India y Sudáfrica y compañías competidoras en Occidente

También aquí hay un **protagonismo español**: 4 compañías participan en la producción de las vacunas aprobadas por la EMA

Desafío de la distribución

La industria farmacéutica colabora, dentro de la Alianza Mundial de la OMS, con la iniciativa Covax, que está respaldada por gobiernos y otras grandes organizaciones sociales y que busca asegurar una distribución equitativa de las vacunas disponibles

Innovamos para las personas





SECTOR FARMACÉUTICO

1 Datos generales de la industria farmacéutica en la UE-13 (2018)

País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones euros) (2)	Empleo	Ventas internas (PVL) (millones euros) (3)	Comercio exterior (PVL) (millones euros) (4)	
					Importaciones	Exportaciones
Alemania	104	32.905	119.535	38.531	49.398	82.609
Austria	250	2.775	15.411	4.393	9.036	9.363
Bélgica	130	13.312	37.073	5.047	36.169	42.801
Dinamarca	36	14.391	24.875	2.807	4.020	13.489
España	141	14.970	42.653	16.375	14.088	10.478
Finlandia	40	1.773	4.715	2.570	1.973	740
Francia	255	23.213	98.528	528.897	24.831	29.450
Grecia	62	996	21.739	4.806	3.209	1.475
Holanda	42	6.180	15.000	5.358	25.259	38.633
Irlanda	50	19.305	29.766	2.137	11.963	46.199
Italia	200	32.200	66.500	23.769	25.563	24.906
Portugal	115	1.514	7.900	3.230	2.635	979
Suecia	9	8.153	11.012	4.137	3.970	7.987
Total UE-13*	1.515	171.687	494.707	142.057	212.114	309.109

A partir de la edición de 2019 se reportan datos de la Unión Europea-13 (UE-13), ya que el 31 de enero de 2020 el Reino Unido deja de formar parte de la Unión, y no se dispone de datos de Luxemburgo. (1) Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA. (2) Los datos se refieren a actividades de producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en Alemania, España e Irlanda, donde corresponden únicamente a la actividad destinada a uso humano. (3) Incluye las ventas a través de oficinas de farmacia, hospitales y otros canales de distribución. (4) Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios. Fuente: EFPIA y Eurostat. Memoria Anual 2020. Farmaindustria.

2 Distribución geográfica de los 137 laboratorios asociados a Farmaindustria (2020)



Fuente: Memoria Anual 2020. Farmaindustria.

3 Laboratorios por grupos asociados a Farmaindustria (2020)

	Nacionales: 44		Internacionales: 93	
		Americanos	Europeos	
Total	44	17	76	
Grandes	5		Alemania	7
Pymes (Medianos y Pequeños)	39		Francia	10
			Mixto	34
			Reino Unido	16
			Suiza	9

Fuente: Memoria Anual 2020. Farmaindustria.

4 Mercado interior de medicamentos (2016-2020)

	Oficinas de Farmacia (1)	Incremento (%)	Hospitales (2)	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
2016	9.361	4,5%	4.962	-5,3%	15.323	0,5%
2017	9.579	2,3%	6.157	3,3%	15.736	2,7%
2018	9.756	1,8%	6.629	7,7%	16.385	4,1%
2019	9.982	2,3%	7.149	7,8%	17.131	4,6%
2020	10.054	0,7%	7.550	5,6%	17.604	2,8%

PVL: precio de venta del laboratorio. En millones de euros. (1) Ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (RDL 8/2010) a PVL. (2) Datos provisionales de gasto hospitalario público correspondiente a CCAA, mutualidades de funcionarios e instituciones penitenciarias publicados por el Ministerio de Hacienda (a PVL, sin IVA). Fuente: Oficinas de Farmacia, IQVIA. Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario Ministerio de Hacienda. Actualización marzo 2019. Memoria Anual 2020. Farmaindustria.





5 Estructura de mercado en oficinas de farmacia (2020)

	Uds (mill.)	Cuota (%)	Incremento (%)	Ventas PVL (mill. euros)	Cuota (%)	Incremento (%)	PVL medio (euros)	Incremento (%)
Mercado sujeto a reembolso	1.138	87,7%	-1,0%	9.218	89,1%	1,7%	8,1	2,8%
Mercado fuera de reembolso	160	12,3%	-10,1%	1.126	10,9%	-8,0%	7,0	2,3%
Mercado total	1.298	100,0%	-2,2%	10.344	100,0%	+0,6%	8,0	2,9%

PVL: precio de venta del laboratorio.
Fuente: IQVIA. Memoria Anual 2020. Farmaindustria.

6 Ventas totales de medicamentos a través de oficinas de farmacia por grupos terapéuticos (2020)

Grupo terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incremento (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incremento (%)	PVL medio (euros)	Incremento (%)
N Sistema nervioso	363.952	28,0%	3,7%	2.443.587	23,6%	3,9%	6,7	0,2%
C Aparato cardiovascular	269.391	20,8%	2,4%	1.587.726	15,3%	2,9%	5,9	0,5%
A Aparato digestivo y metabólico	207.911	16,0%	-0,9%	2.061.495	19,9%	4,9%	9,9	5,9%
R Aparato respiratorio	107.407	8,3%	-13,0%	1.012.969	9,8%	6,1%	9,4	7,8%
M Aparato locomotor	72.479	5,6%	-12,9%	417.700	4,0%	5,9%	5,8	8,1%
B Sangre y órganos hemato.	67.829	5,2%	-0,1%	783.879	7,6%	8,1%	11,6	8,1%
G Sistema genitourinario	53.007	4,1%	-2,6%	608.174	5,9%	7,3%	11,5	-4,8%
D Dermatológicos	45.762	3,5%	-5,2%	281.846	2,7%	3,3%	6,2	2,0%
J Antiinfecciosos vía general	35.488	2,7%	-22,3%	294.642	2,8%	15,7%	8,3	8,5%
S Órganos de los sentidos	38.635	3,0%	-9,3%	217.069	2,1%	5,2%	5,6	4,5%
H Hormonas	21.863	1,7%	-7,2%	201.491	1,9%	8,7%	9,2	-1,6%
L Antineoplásicos y agentes inmunomodulares	7.569	0,6%	1,1%	370.571	3,6%	1,0%	49,0	-0,1%
K Soluciones hospitalarias	3.132	0,2%	-8,6%	3.880	0,1%	8,6%	1,2	0,1%
P Antiparasitarios	1.623	0,1%	-9,7%	7.981	0,1%	23,9%	4,9	-15,7%
V Varios	1.467	0,1%	-3,6%	50.410	0,2%	4,8%	34,4	21,4%
T Agentes de diagnóstico	12,18	0,0%	-21,6%	215	0,0%	22,2%	17,7	-0,7%
Total	1.297.530	100,0%	-2,2%	10.343.637	100,0%	0,6%	8,0	2,9%

Fuente: Memoria Anual 2020. Farmaindustria.

7 Gasto del SNS por recetas dispensadas a través de farmacia (2010-2020)

Año	Gasto (millones euros PVP IVA)	Incremento (%)	N.º recetas (millones)	Incremento (%)	Gasto por receta (euros)	Incremento (%)
2010	12.207,7	-2,4%	957,7	2,5%	12,7	-4,8%
2011	11.135,4	-8,8%	973,2	1,6%	11,4	-10,2%
2012	9.770,9	-12,0%	913,6	6,1%	10,6	-6,6%
2013	9.183,2	-6,0%	859,6	5,9%	10,6	-0,1%
2014	9.360,5	1,9%	868,6	1,1%	10,7	0,9%
2015	9.535,1	1,9%	882,1	1,6%	10,8	0,3%
2016	9.912,8	4,0%	901,6	2,2%	10,9	1,7%
2017	10.170,8	2,6%	908,5	0,8%	11,1	1,8%
2018	10.481,9	3,0%	945,8	4,1%	11,0	-0,9%
2019	10.794,0	2,9%	971,2	2,6%	11,1	0,2%
2020	11.077,3	2,6%	979,2	0,8%	11,3	1,8%

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. Ministerio de Sanidad.





SECTOR FARMACÉUTICO

8 Gasto farmacéutico por CCAA (2020)

Comunidad	Cuota gasto (%)	Euros per cápita	Incremento (%)
Andalucía	17,9%	233,5	3,3%
Aragón	3,1%	255,4	0,8%
Asturias	2,6%	284,5	2,6%
Baleares	2,1%	193,4	-1,9%
Canarias	5,0%	248,1	0,8%
Cantabria	1,4%	268,6	3,9%
Castilla-La Mancha	4,9%	265,5	2,9%
Castilla y León	5,9%	274,3	4,2%
Cataluña	13,8%	199,6	2,0%
Comunidad Valenciana	11,7%	257,6	-0,1%
Extremadura	3,0%	313,9	3,6%
Galicia	6,7%	273,3	2,6%
La Rioja	0,7%	233,1	0,6%
Madrid	11,8%	193,1	0,5%
Murcia	3,5%	260,0	3,0%
Navarra	1,2%	210,1	0,8%
País Vasco	4,4%	222,3	2,4%
Total España	100,0%	233,9	1,9%

Fuente: Facturación recetas médicas (Ministerio de Sanidad) y Cifras del Padrón Municipal (INE).

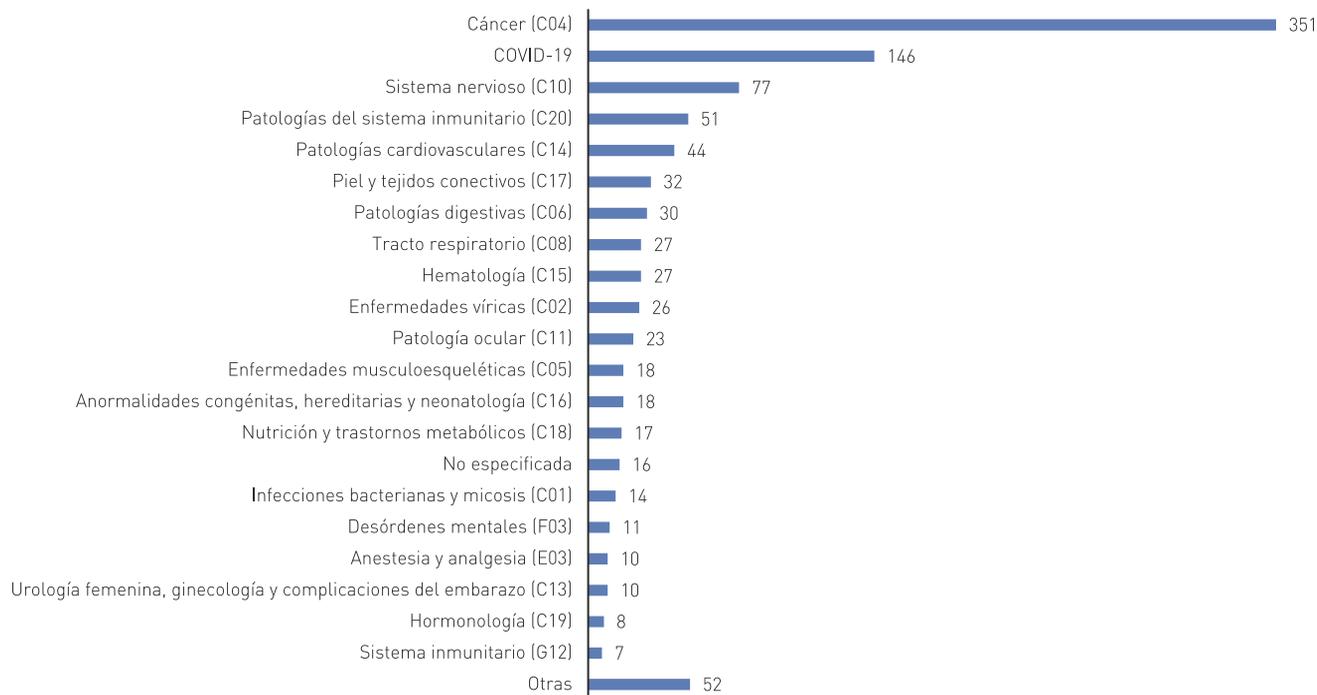
10 Evolución de nuevos principios activos comercializados en España (2011-2020)

Año	Principios activos (PA)	Medicamentos Presentaciones	Ratio presentaciones/PA	Huérfanos	% H/PA
2011	30	984	32,8	6	20%
2012	17	960	56,5	0	0%
2013	20	1.364	68,2	0	0%
2014	35	1.056	30,2	6	17%
2015	31	812	26,2	6	19%
2016	29	570	19,7	5	17%
2017	29	895	30,9	5	17%
2018	18	873	48,5	6	33%
2019	31	880	28,4	10	32%
2020	11	827	75,2	2	18%
Mediana	29	888	30,6	5,5	19%

PA: principios activos. H: huérfanos.
Fuente: Panorama Actual del Medicamento (PAM). Vol. 45-Enero-febrero 2021. Publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).



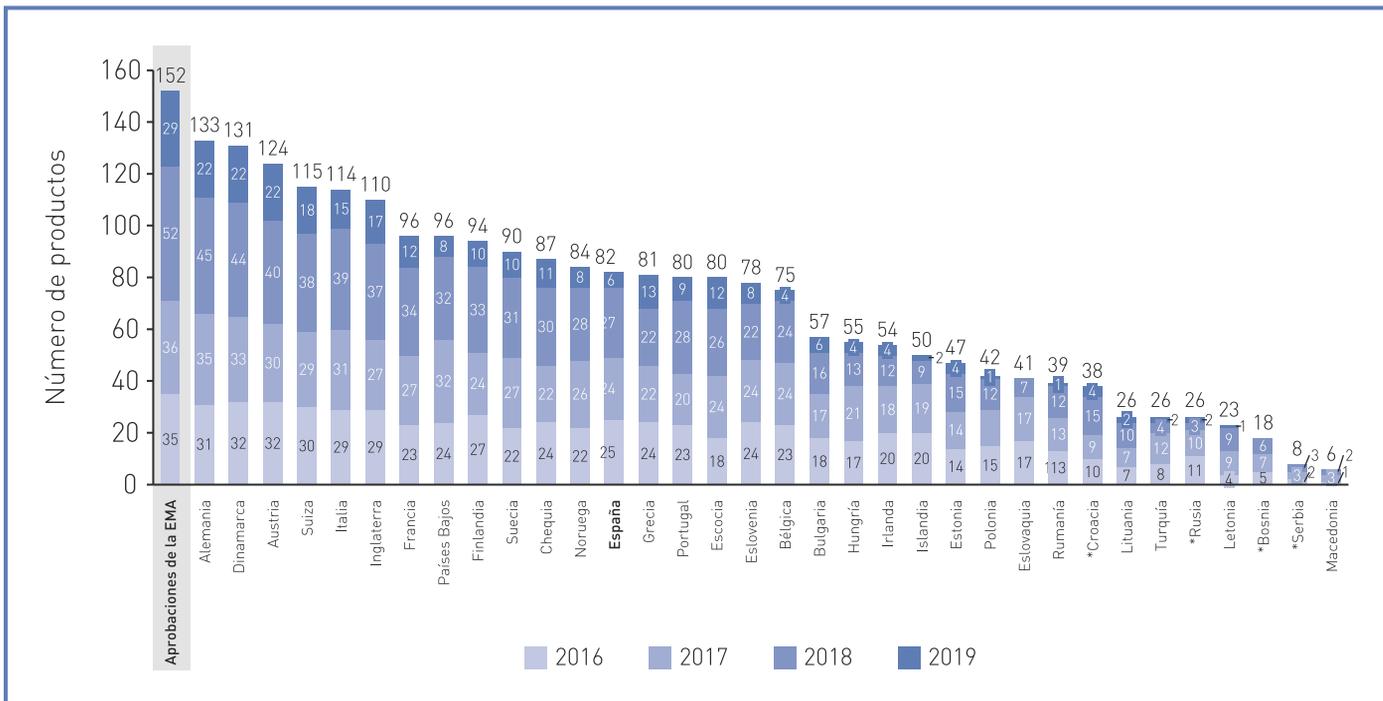
9 Investigación clínica durante la pandemia COVID-19 (2020)



Número total de ensayos clínicos en las diferentes áreas terapéuticas durante 2020: 1.015. Datos del Registro Español de Estudios Clínicos (REec) en 2020 (según fecha de autorización por la AEMPS) considerando el COVID-19 como un área terapéutica.
Fuente: Memoria Anual 2020. Farmaindustria.

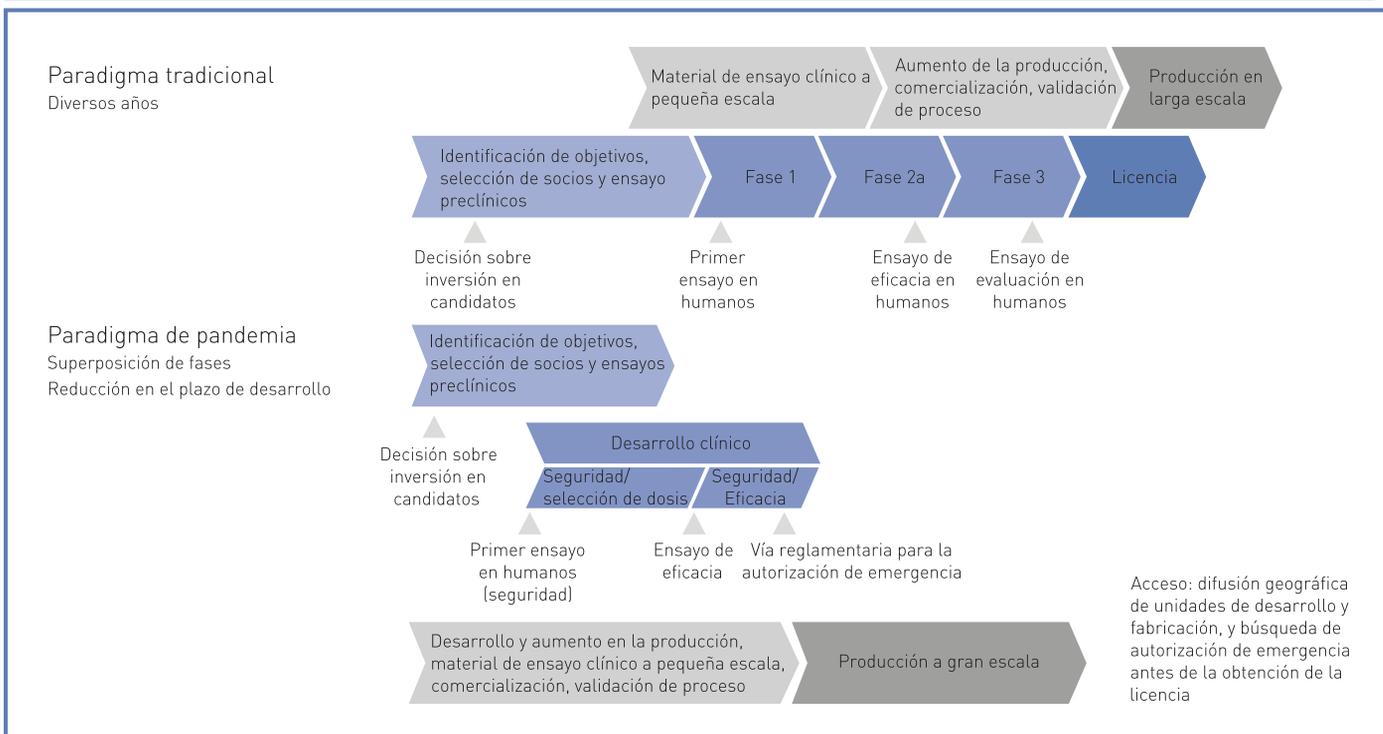


11 Nivel de acceso a los nuevos medicamentos en Europa (2016-2019)



Nivel de acceso medido por la cantidad de fármacos disponibles para los pacientes en 2020. El porcentaje se corresponde con la cifra de medicamentos reembolsados en cada país con respecto a las aprobaciones de la EMA. * Los países con asteriscos no completaron todos los datos, por lo que su disponibilidad puede no ser representativa. Fuente: Informe anual 'Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (W.A.I.T. Indicator)', elaborado por la consultora Iqvia para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (Efpi).

12 Diferencias entre el proceso tradicional de producción de vacunas y el realizado durante la pandemia



Fuente: Lurie (2020). Informe 'El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021'. Fundación Weber y Farmaindustria.

Teresa & el muñeco más bonito del mundo.

Este es un Baby Pelón de Juegaterapia, con un pañuelo diseñado en exclusiva por Teresa. ¿Sabes por qué los Baby Pelones son los muñecos más bonitos del mundo? Porque en Juegaterapia destinamos sus beneficios a la investigación contra el cáncer infantil y a otros proyectos preciosos de nuestra fundación. Así cada vez que compres Baby Pelones estarás comprando felicidad.

www.juegaterapia.org
#BabyPelonesJT



De venta en
El Corte Inglés,
Juguettos
Toys R'Us
y Amazon.es.

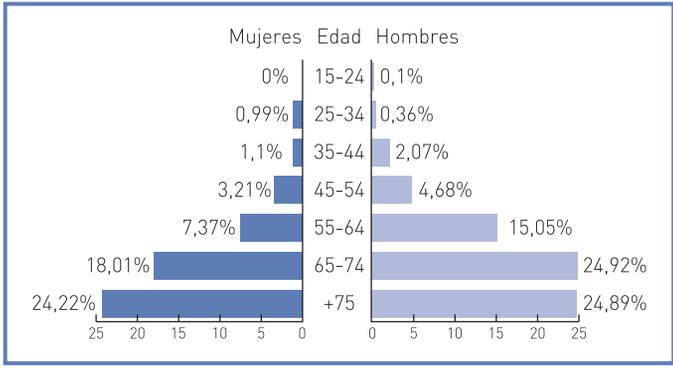


ESPECIALIDADES

Diabetes



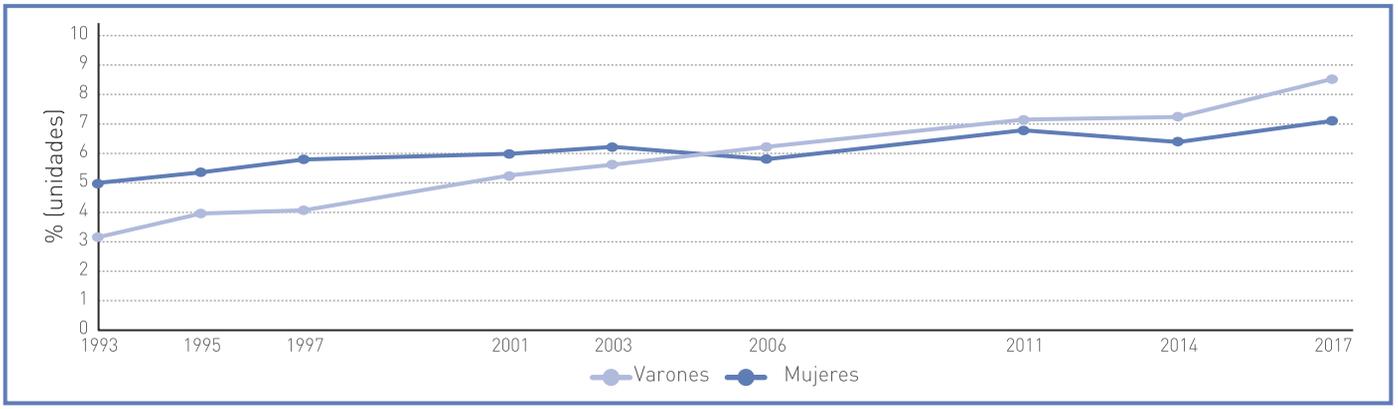
1 Incidencia de la diabetes en España por edad (2020)



Fuente: Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (CDCAP). Ministerio de Sanidad.

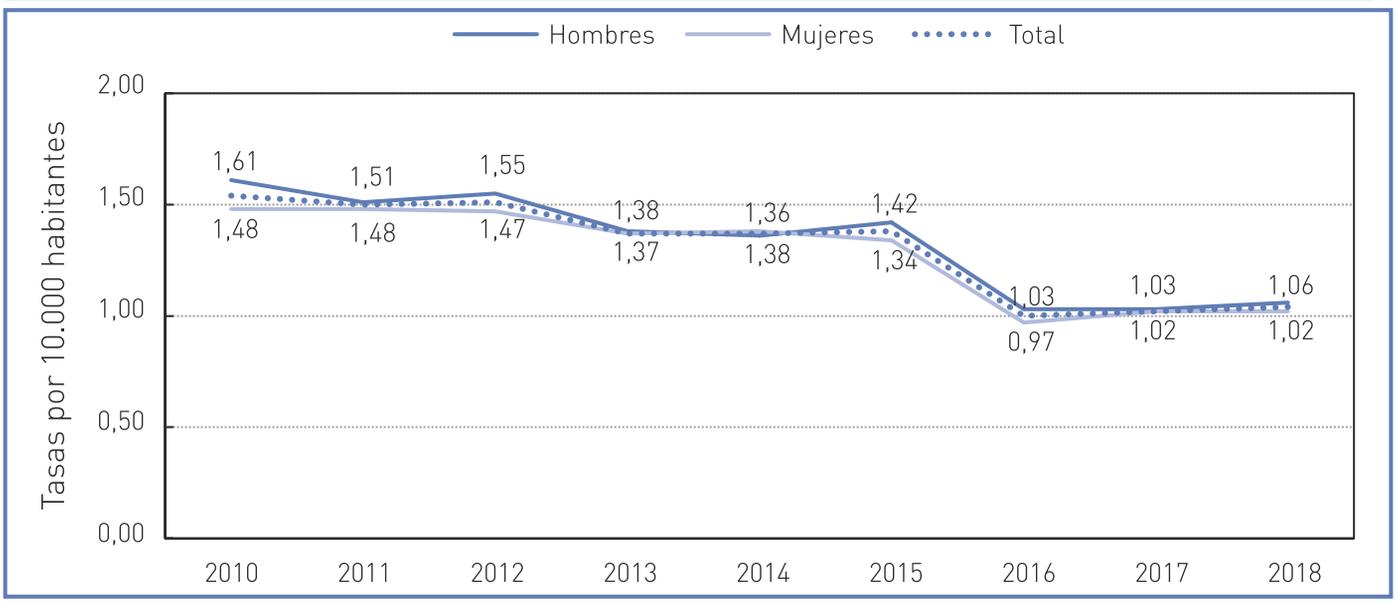


2 Evolución de la incidencia de la diabetes en España por sexo (2020)



Fuente: Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (CDCAP). Ministerio de Sanidad.

3 Hospitalización por complicaciones de la diabetes mellitus por 10.000 habitantes (2010-2018)



Tasa ajustada por edad de hospitalización por complicaciones a corto plazo de la diabetes mellitus por 10.000 habitantes, según sexo. Fuente: Registro de Atención Especializada - Conjunto mínimo básico de datos (RAE-CMBD). Ministerio de Sanidad.



¡Únete a Diabetes Zity, la revolución formativa en DM2!



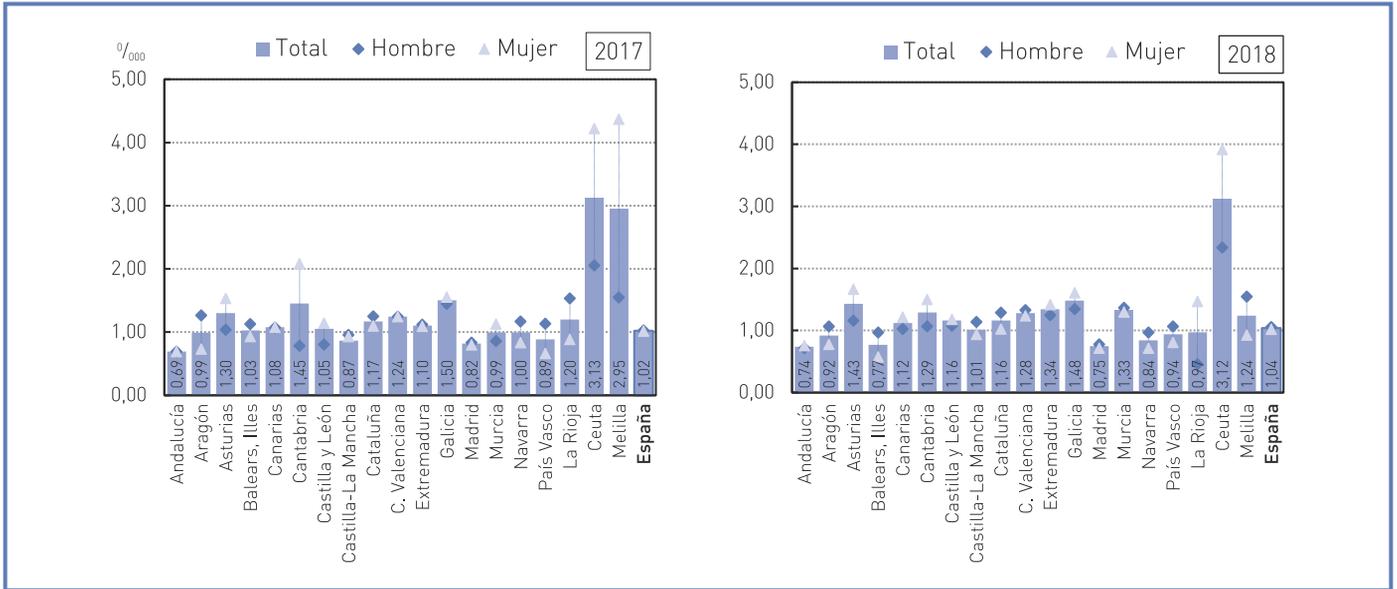
- Aprende acerca del tratamiento de esta enfermedad junto a ponentes de gran prestigio.
- Visita la universidad y entra en nuestro plató de televisión para ver las ponencias con las últimas novedades.
- En el centro médico podrás subir tu caso clínico y ver la discusión de otros casos.

Podrás obtener hasta

6
créditos
ECTS

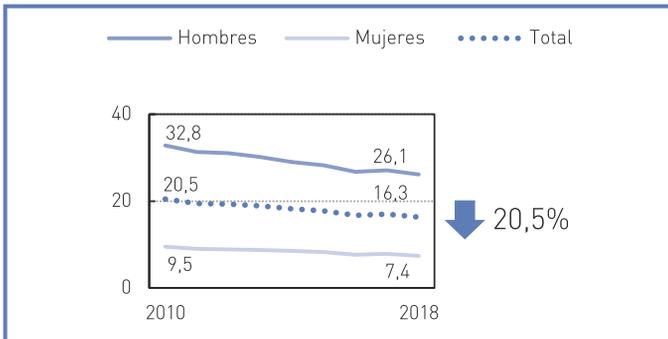
www.diabeteszity.com >

4 Tasa de hospitalización por complicaciones a corto plazo en diabetes mellitus (2017-2018)



Tasa por 10.000 habitantes. Fuente: Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD). Ministerio de Sanidad.

5 Tasa de hospitalización por enfermedad isquémica (2010 y 2018)



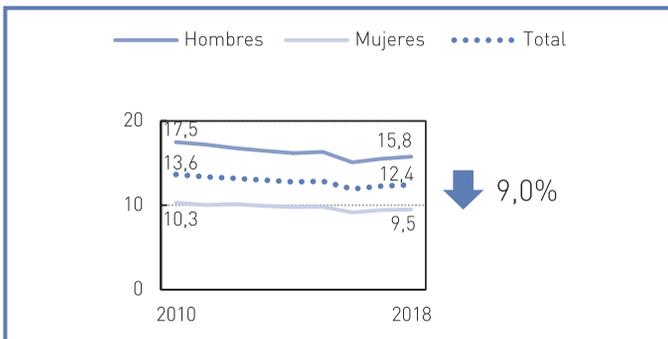
Tasa de hospitalizaciones ajustada por edad por 10.000 habitantes. El 3% de los hombres y el 1% de las mujeres padecen enfermedad isquémica del corazón. Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Ministerio de Sanidad.

7 Trastornos del metabolismo lipídico por grupos de edad (2019)



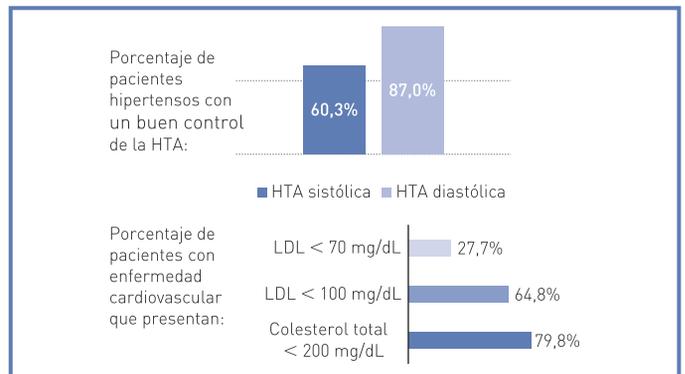
El 18% de personas padece un trastorno del metabolismo lipídico, y afecta a la mitad de personas de 65 y más años. Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Ministerio de Sanidad.

6 Tasa de hospitalización por enfermedad cerebrovascular (2010 y 2018)



Tasa de hospitalizaciones ajustada por edad por 10.000 habitantes. La prevalencia ajustada por edad de enfermedad cerebrovascular es de 9,1 casos por 1.000 personas; hombres, 10,8, y mujeres, 7,7. Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Ministerio de Sanidad.

8 Atención a la hipertensión arterial y a los trastornos del metabolismo lipídico en Atención Primaria (2017)



Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Ministerio de Sanidad.

FORO DE EXPERTOS





José Soto Bonel

Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)

El Sistema Nacional de Salud del Futuro



José Soto Bonel

Todo ello debe aportar, además, agilidad en la toma de decisiones, apoyada en información que tenga un origen técnico, pero también producto de la incorporación de la opinión de los pacientes en la definición de los objetivos y resultados que buscan nuestras intervenciones.

En la transformación que el sistema sanitario necesita, la transformación y evolución del modelo de atención sanitaria son prioritarias. Dicha transformación debe realizarse incluyendo el enfoque estratégico, de planificación, con perspectiva de medio-largo plazo y con la perspectiva de las necesidades y opinión al respecto de los pacientes.

Las medidas concretas para ese modelo de atención sanitaria pasan por el desarrollo de la integración socio-sanitaria de forma global y eficiente,

En la transformación que el sistema sanitario necesita, la transformación y evolución del modelo de atención sanitaria son prioritarias

la potenciación de la continuidad asistencial y la organización por procesos y en torno al paciente. Para ello se debe potenciar de la transversalidad, a través de procesos centrados en el

paciente y en el liderazgo de las especialidades más generalistas (Atención Primaria, Medicina Interna, Geriátrica, Pediatría, etcétera), que acompañen al paciente al destino más apropiado en cada momento. E instaurar la individualización, de la mano de la progresiva hiperespecialización técnica y de un profundo respeto a las decisiones de los pacientes y una adaptación de los procesos asistenciales, tratamientos a sus necesidades físicas, biológicas, emocionales y sociales. Y desde el principio fundamental de la equidad en el acceso a los procesos asistenciales e innovación tecnológica y terapéutica.

Entre otras medidas, el modelo de atención sanitaria requiere de la implementación estratégica y estandarizada de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para aportar eficiencia y mejorar la calidad de vida del paciente, de la humanización de los procesos asistenciales con un enfoque integral, multidisciplinar y estratégico, del empoderamiento del paciente e implicación del mismo en la toma de decisiones y materializar la participación ciudadana en el Sistema Nacional de Salud, de la evaluación de procesos por resultados en salud y económicos, de la promoción de planes integrales de listas de espera

Que la gestión sanitaria es clave en el Sistema Nacional de Salud del futuro, pero también del presente, es innegable. Y que dicha gestión debe llevarse a cabo aportando valor es fundamental. Para ello, debemos recoger resultados en salud, pero también en eficiencia, transformar esos resultados en conocimiento y tomar decisiones y planificar en base a los mismos. Estos datos deben estar acompañados de una correcta arquitectura y definición para que podamos transformarlos en información y conocimiento, que nos ayude a tomar mejores decisiones clínicas y económicas y anticiparnos a los acontecimientos.



Mención especial requiere la atención a la cronicidad en el modelo de atención sanitaria que el Sistema Nacional de Salud requiere. En este apartado, se deben estandarizar los modelos de atención a la cronicidad con un planteamiento estratégico, implementando la Medicina Preventiva y de la educación para la salud desde la infancia para la prevención de enfermedades crónicas prevenibles y/o de complicaciones en personas que ya padecen alguna enfermedad crónica.

Para ello, es necesario la promoción de la labor y el rol de la Atención Primaria y la Enfermería y la evolución de los sistemas sanitarios y centros asistenciales desde la atención a agudos a la atención a crónicos. En definitiva, dotar de los recursos necesarios a la Atención Primaria y reforzar su papel -fundamental- en el sistema sanitario es prioritario.

Por otra parte, la integración-coordinación entre los servicios sanitarios y los servicios sociales debe ser una realidad. Prevenir y asistir las condiciones de salud que pueden deteriorar la situación social y, al revés, prevenir y

Desde la mesogestión, en las organizaciones sanitarias -haciendo hincapié en este marco en los centros asistenciales- se requiere el impulso del buen gobierno

atender las condiciones sociales que pueden empeorar la salud, prevenir las situaciones de dependencia y fragilidad y potenciar las capacidades personales y sociales para alcanzar el bienestar y afrontar la vida cotidiana, son solo algunos de los objetivos de la coordinación entre los servicios sanitarios y los servicios sociales. No obstante, esta cuenta con diferentes barreras, entre

las que destacan la falta de presupuestos conjuntos y de estructuras y equipos de gestión integrados. Dichas estructuras deben contar con equipos profesionales interdisciplinares y de base comunitaria, constituidos por profesionales de Atención Primaria y de los servicios sociales comunitarios o de atención básica. Otras barreras son: la ausencia de instrumentos de valoración y objetivos comunes entre profesionales de los dos sectores, de formación conjunta, la no definición de competencias profesionales ni de funciones y la falta de sistemas de información comunes, en los que confluyan la historia clínica y la social.

Desde la mesogestión, en las organizaciones sanitarias -haciendo hincapié en este marco en los centros asistenciales- se requiere el impulso del buen gobierno. Según la Organización Mun-



dial de la Salud (OMS), la gobernanza en el ámbito sanitario se refiere a *“la participación de actores a los cuales les concierne la definición e implementación de políticas, programas y prácticas que promueven sistemas de salud equitativos y sostenibles”*. Para ello, la información debe ser relevante y fácilmente accesible para los políticos, gestores, profesionales sanitarios y el público general. A todos los niveles, el buen gobierno sanitario requiere transparencia, responsabilidad e incentivos para promover la participación.

En 1997 en España, el Acuerdo Parlamentario de 1997 para la Reforma y Modernización del Sistema de Salud concluyó con la necesidad de dotar de mayor autonomía de gestión a los centros sanitarios, recomendando la configuración de centros asistenciales como organizaciones autónomas. Para la viabilidad de esta mayor autonomía, se deberían haber puesto en marcha diferentes medidas, como los incentivos por actividad y por objetivos, que no se han implementado. Y es que la excesiva politización de la administración es un elemento responsable del desgobierno. En definitiva, la incidencia del Acuerdo Parlamentario del 1977 ha sido muy limitada.

No obstante, la autonomía de gestión ha hecho posible la flexibilidad en la reorganización de los Recursos Humanos y procesos asistenciales, y la agilidad en la toma de decisiones durante la primera ola de la pandemia por la COVID-19. Dicha autonomía de gestión debe estar basada y fundamentada en el buen gobierno y, para ello, es clave implementar indicadores de gobernanza en los contratos de gestión, la publicación de resultados de gestión sanitaria, basados en resultados de salud y de eficiencia y que la

profesionalización de los directivos de la salud y la gestión sanitaria sea un hecho, mediante la acreditación de competencias, procesos de selección objetivos y transparentes y el reconocimiento de la carrera profesional de los directivos de la salud.

El Acuerdo Parlamentario de 1997 para la Reforma y Modernización del Sistema de Salud concluyó con la necesidad de dotar de mayor autonomía de gestión a los centros sanitarios

Como líderes de las organizaciones sanitarias, los directivos de la salud gestionan equipos, frecuentemente grandes en número y siempre grandes en talento. Y es que los profesionales -sanitarios y no sanitarios- son la piedra angular del sistema sanitario. Como tal, deben contar con planes de incentivos centrados en desarrollo profesional, formación e investigación, así como económicos cuando sea posible. Ello conlleva también la necesidad de definir los perfiles profesionales e itinerarios de formación y desarrollo profesional, desarrollar planes de

La autonomía de gestión ha hecho posible la flexibilidad en la reorganización de los RRHH y procesos asistenciales, y la agilidad en la toma de decisiones durante la primera ola de la pandemia por la Covid19

formación transversal, sin dejar de lado la formación y capacitación especializada necesarias, y establecer acuerdos de gestión clínica, que materialicen la corresponsabilidad de los profesionales sanitarios.

Otro punto fundamental y sobre el que se ha hablado mucho en la última década es la necesidad de la transformación digital en el sistema sanitario. No obstante, la falta de estrategia, planificación e inversión en este aspecto ha impedido que se desarrolle de forma global y estratégica. La pandemia ha acelerado la implementación de dos de las líneas de esta transformación: la telemedicina y el teletrabajo. Este puede ser un punto de inflexión para el avance en este sentido, pero sigue siendo necesarias la estrategia, la planificación y la inversión, algo que debe liderarse desde

la administración central en coordinación con las comunidades autónomas e implicando a todos los agentes del sector sanitario. Un avance que pasa, inicialmente, por el análisis y desarrollo de la infraestructura necesaria, cómo aprovechar la infraestructura existente por trabajar para la mejora en la calidad y eficiencia de las tres capas tecnológicas (almacenamiento, procesamiento y análisis) y unos sistemas informáticos sólidos que trabajen desde una apuesta estratégica desde la administración y la gestión sanitaria.

El primer paso es realizar análisis de situación desde el punto de vista tecnológico y de los sistemas de información para conocer la realidad y las necesidades. Asimismo, es fundamental incluir indicadores en los contratos de gestión relacionados con la implementación del data analytics, la telemedicina, el teletrabajo, etcétera, llevar a cabo acciones

concretas de formación e implicación en la toma de decisiones dirigidas a los profesionales sanitarios, hacer factible la interoperabilidad de los sistemas informáticos y la historia clínica y establecer el desarrollo de la planifica-

ción sanitaria basada en el Big Data y la Inteligencia Artificial.

Debemos ver el sector de la salud como un motor impulsor de la economía de nuestro país y, como tal, a su vez requiere de una importante inyección económica. Por una parte, debemos dirigir más inversión a la investigación sanitaria y, por otra parte, es necesario revisar la financiación del sistema sanitario.

Así, aunque España está entre los 10 países del mundo con mayor número de publicaciones científicas, nuestro país es el número 24 de los 28 países que conforman la Unión Europea en solicitudes de patentes, con apenas 3.000 al año, el 0,7 por ciento de todas las que se solicitan. Estos datos ponen de manifiesto la desconexión entre la innovación científica y el entorno empresarial. Algunas medidas para mejorar esta situación e impulsar la investigación son el desarrollo de políticas de incentivación de la inversión en I+D+i dirigida a salud por parte de todas las empresas (del sector o no); la gestión efectiva del trabajo en red para la investigación y transferencia del conocimiento e incentivar la participación de los profesionales sanitarios; facilitar la realización de investigación clínica como un objetivo de la gestión sanitaria, en el marco del RD 1090/2015; la gestión estratégica de la traslación entre investigación básica y clínica y el impulso de políticas de patentes, y el desarrollo de proyectos donde sector público y privado aúnen esfuerzos y recursos en investigación.

Respecto al apartado de financiación, España había presupuestado el 5,9 por ciento de su Producto Interior Bruto (PIB) para 2020, si bien, debido a la crisis sanitaria, las cuentas se pospusieron al año 2021. Este porcentaje, que era del 6,77 por ciento en 2009, dista en la actualidad 1,5 por ciento de



la media europea, estimada en el 7,5 por ciento del PIB. No obstante, el Ministerio de Sanidad incrementó el presupuesto dirigido a Sanidad para este año hasta el nivel previo a la crisis de 2008, el 7 por ciento del PIB.

Junto con el incremento de la inversión en Sanidad, se requiere el análisis de la necesidad de financiación en los próximos años y realizar previsión y planificación estratégica de la inversión necesaria. Ello debe ir acompañado de la eliminación de bolsas de ineficiencia y reinversión en lo verdaderamente eficiente, de la coordinación y consolidación de la labor de una única agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, del desarrollo de nuevas formas de pago a proveedores, de la gestión estratégica de la colaboración público-privada en todos los sentidos y del desarrollo de la contabilidad analítica.

Otro punto esencial en el Sistema Nacional de Salud es el refuerzo de la Vigilancia Epidemiológica y los sistemas de Salud Pública, un apartado que supone solo el 1 por ciento del

gasto sanitario público. En 2011 fue aprobada la Ley General de Salud Pública, que ningún gobierno ha desarrollado y, de hecho, durante muchos años se ha contado con una Salud Pública infradotada, abandonada y descapitalizada. Sin duda, el refuerzo de la Salud Pública y la vigilancia epidemiológica requiere, más allá de la puesta en marcha de un Centro Estatal de Salud Pública, construir y poner en marcha un plan de desarrollo en el ámbito nacional pero también en el ámbito autonómico.

Desde SEDISA, impulsamos la transformación y evolución del sistema sanitario hacia la calidad y la eficiencia a través de la profesionalización de los directivos de la salud y la gestión sanitaria, y ello pasa por líneas de trabajo que son estratégicas en el fomento de dicha profesionalización, como el reconocimiento social y profesional del directivo, conseguir la certificación de las competencias directivas y la existencia de un grado de Gestión Sanitaria. No podemos olvidar, en este sentido, que también la gestión sanitaria salva vidas.



María José Avilés

Presidenta de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP)

Apostemos por una Atención Primaria más comunitaria, más preventiva y más domiciliaria



María José Avilés

La pandemia ha puesto de manifiesto la importancia de trabajar de manera coordinada y conjunta todos los servicios de salud de las comunidades autónomas, trasladando protocolos de actuación comunes a profesionales y directivos, adaptados a la idiosincrasia de cada comunidad autónoma.

En la época de pandemia que nos está tocando vivir, hacer *benchmarking* entre CC. AA. nos posibilita aprender de aquellas prácticas que han resultado más útiles, compartir protocolos de actuación y homogeneizar me-

didias sanitarias que han dado buenos resultados. Incorporar las prácticas exitosas y la experiencia aprendida en esta pandemia, se convierte en una oportunidad para reorientar el sistema sanitario cara al futuro.

Las sociedades científicas y, en este caso, la SEDAP tenemos un papel fundamental como catalizadores de la información y difusión de las experiencias de éxito de las CC. AA.

Esta pandemia nos ha enseñado que es necesario crear un modelo más resiliente, que afiance la Sanidad Pública en el estado de bienestar y contribuya al desarrollo social del país. Hemos visualizado la imperiosa necesidad de incorporar estrategias sociosanitarias,

Los gobiernos tienen que ser conscientes de la importancia de invertir en el sistema sanitario, especialmente, en el ámbito de la Atención Primaria y la Salud Pública

de integrar políticas sanitarias y sociales. Lo sucedido en las residencias de ancianos supone asumir un serio compromiso por parte de gobiernos y de las administraciones públicas para que

estén incluidas estas residencias en el radar del sistema sanitario, fundamentalmente desde el ámbito de la Atención Primaria.

De ahí la necesidad de reforzar los servicios de Atención Primaria y de Salud Pública, por el papel fundamental que deben tener en el futuro, en la respuesta y control de la pandemia y de posibles pandemias que pudieran venir. Su esencia comunitaria y preventiva tenemos que potenciarla adecuándola a los nuevos tiempos y escenarios.

Los gobiernos tienen que ser conscientes de la importancia de invertir en el sistema sanitario, especialmente, en el ámbito de la Atención Primaria y la Salud Pública, que se vea reflejado en los presupuestos del Estado y de las comunidades autónomas. Ahora bien, esta mayor inversión tiene que ir unida a cambios culturales, organizativos y asistenciales que aporten valor.

Nos enfrentamos a la pirámide de población española: población envejecida, paciente mayor y, por tanto, con un mayor escenario de cronicidad, pluripatología, fragilidad y aumento de la esperanza de vida.

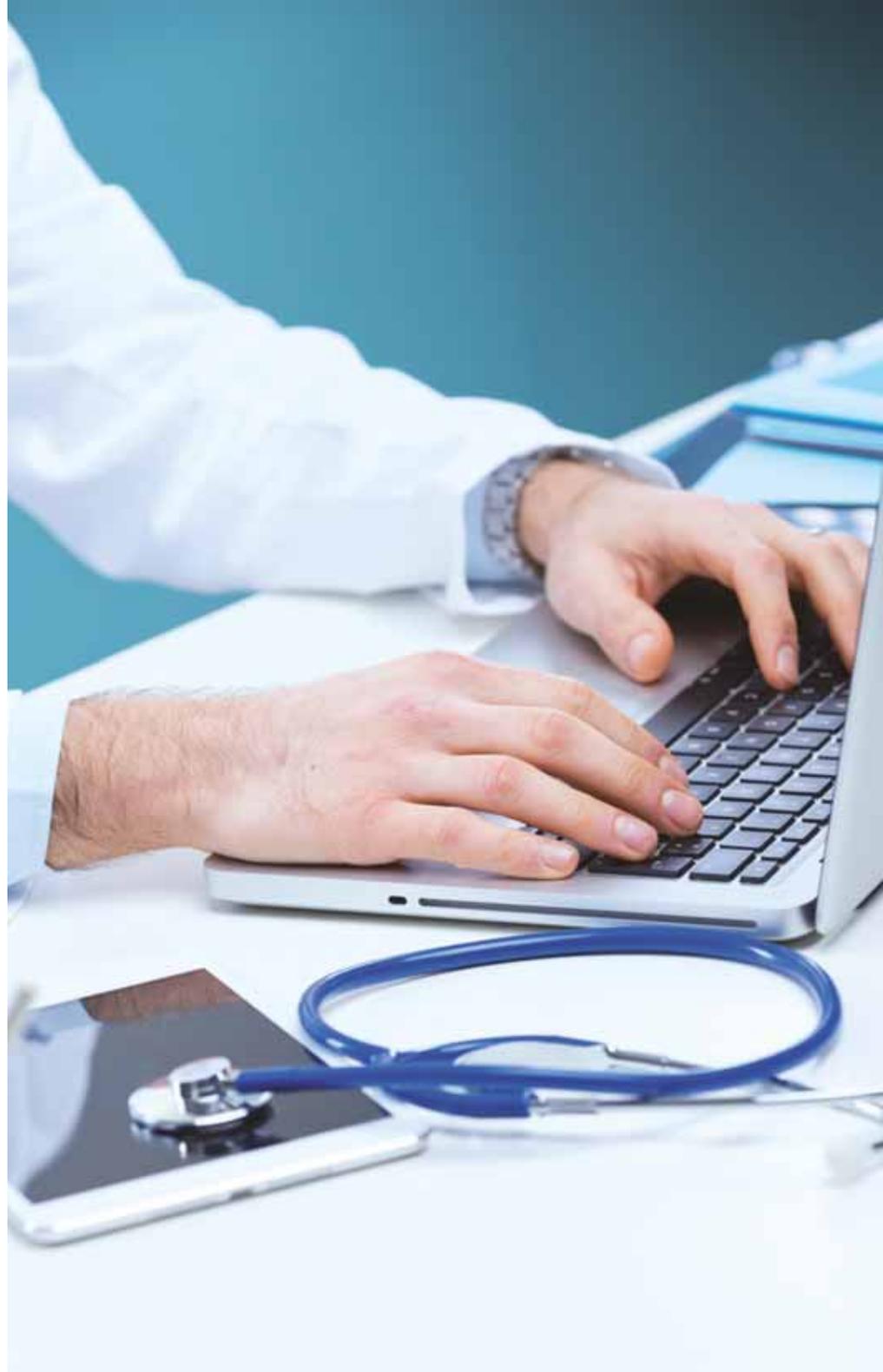
Esto supone un cambio de paradigma cultural en la atención sanitaria para dar respuesta a este perfil mayoritario de pacientes, pasando de la atención de lo agudo a la atención al paciente con enfermedades crónicas; de la atención puntual y a demanda, a la atención continuada, enfocándolos más en la prevención de la enfermedad, en la promoción de la salud y en el alivio del dolor y el sufrimiento.

Seguimiento proactivo de pacientes con enfermedades crónicas con el fin de que no se agraven sus patologías. Esto se ha puesto de relevancia en la pandemia y estamos asistiendo a otra epidemia invisible, que está aflorando en pacientes no COVID aumentando las tasas de morbilidad de manera inquietante. Una enseñanza para el futuro que ponga en marcha los mecanismos necesarios para compatibilizar la atención a pacientes COVID, con la atención al resto de pacientes con otras patologías crónicas y/o urgentes.

Potenciar todas las políticas de envejecimiento activo para retrasar la dependencia asociada a la cronicidad con actividades de salud comunitaria, fomentando entornos y estilos de vida saludables que faciliten el seguimiento de pacientes con dolencias crónicas y les permita alcanzar su máximo nivel funcional.

Vivimos en la época de la tecnología digital y la telemedicina aporta nuevas posibilidades en la atención sanitaria. Para potenciar esta modalidad de atención no presencial, hay que invertir en tecnología, en formación de profesionales y directivos y hay que dotar de competencias digitales a pacientes y cuidadores.

Pero en esta apuesta por la telemedicina, no podemos olvidar aspectos fundamentales de la calidad en la atención como la preservación de la intimidad, la confidencialidad, la accesibilidad, la ética y la equidad y, de nuevo,



tenemos que poner en el foco en el paciente mayor, ya que no todos disponen de habilidades en el manejo de las nuevas tecnologías de comunicación. La atención a distancia debe estar consensuada con paciente/cuidador y no ser la única opción de atención para no abrir una brecha digital con pacientes y población. Debemos tener *feedback* de

la satisfacción percibida por pacientes/cuidadores ante esta modalidad de atención.

La asistencia con medios telemáticos tiene que ser complementaria a la asistencia presencial buscando el equilibrio necesario entre ambas modalidades de atención, con protocolos que



FORO DE EXPERTOS

definan los criterios de inclusión, conjugando la estandarización con la asistencia sanitaria personalizada y con una valoración previa de riesgos y beneficios en función de las necesidades de cada paciente y su entorno.

En España no existe regulación de la telemedicina y resulta imprescindible, para continuar con su implementación, sentar las bases legales y establecer los límites de su utilización a través de guías de buenas prácticas telemáticas. De nuevo, quiero destacar la importancia del consenso entre CC. AA. para no crear más desequilibrios territoriales, garantizar la equidad, salvaguardando los derechos de ciudadanos y con las máximas garantías de seguridad de los datos de pacientes y profesionales.

En este escenario, la formación en competencias digitales de profesionales sanitarios es una prioridad y las sociedades científicas deben jugar un importante papel colaborativo. Desde la SEDAP, hemos puesto a disposición de los profesionales y gestores un curso para adquirir y mejorar las competencias digitales.

Todos los cambios necesarios tenemos que abordarlos manteniendo los estándares de calidad y, para ello, hay que primar aquellas actividades que generan valor en salud. Esto se viene trabajando desde hace tiempo desde diferentes sociedades científicas de distintas especialidades, tanto del ámbito de la Atención Primaria como del ámbito hospitalario, con posicionamientos en cuanto a las llamadas "recomendaciones de no hacer". Es hora de ponerlas en marcha en su totalidad y seguir trabajando en este sentido.

Incorporar los cambios exige adoptar alianzas entre los agentes implicados en la salud, políticos, gestores, profesionales, pacientes y ciudadanía. La transformación es responsabilidad de todos los actores involucrados.

- ▶ Políticos comprometidos con un sistema sanitario que apueste por la excelencia, aplicando políticas sanitarias basadas en la evidencia científica y con una planificación estratégica no cortoplacista, sino a medio-largo plazo.
- ▶ Directivos y gestores formados, facilitadores del cambio, con capacidad de liderazgo y comprometidos con la ciudadanía, pero ese compromiso tiene que ir de la mano del conocimiento. La gestión es una profesión que necesita reconocimiento y desde las sociedades científicas apostamos por la profesionalización de la gestión sanitaria.
- ▶ Participación e implicación de los profesionales de la salud, para unir la excelencia clínica y el manejo de los procesos de gestión, facilitando, desde el ámbito directivo, estrategias que favorezcan un entorno para la participación de los profesionales en la toma de decisiones sobre la gestión sanitaria. Es necesario desarrollar las competencias profesionales; los nuevos roles profesionales; desarrollar sistemas de reconocimiento profesional; modelos retributivos orientados a resultados. Cuidar al profesional para generar motivación e ilusión en la transformación del modelo asistencial y que se sienta también parte responsable de ese cambio.
- ▶ Pacientes empoderados, informados y comprometidos, implicados en el cuidado de su salud, pero con acompañamiento continuo del profesional sanitario, con un papel activo en la toma de decisiones terapéuticas que le permita organizarse y desplegar todas sus capacidades para vivir más tiempo con un mayor grado de bienestar y calidad de vida en

base a sus valores, deseos y convicciones.

- ▶ Ciudadanos que asumen sus responsabilidades cívicas. Difícilmente un sistema sanitario será sostenible si no consigue un nivel mínimo de compromiso de la ciudadanía, de ahí la importancia de trasladarles una información veraz, clara y fidedigna para poder exigir la asunción de la responsabilidad que le corresponde como ciudadano. Aprovechemos que vivimos en la época de la comunicación y las redes sociales para hacer educación sanitaria, especialmente, dirigida a población joven.

Este papel protagonista del paciente y la ciudadanía define en parte el modelo de atención sanitaria del futuro.

Y, por último, resaltar la importancia que debe jugar la Atención Primaria como protagonista de la transformación del modelo asistencial. Necesitamos empoderar a Primaria para que proporcione una atención integrada a las necesidades de las personas y sus entornos, con equipos multidisciplinares orientados a obtener ganancia en salud y que trabaje en estrecha colaboración con la Salud Pública.

Apostemos por una Atención Primaria más comunitaria, más preventiva y más domiciliaria, que incorpore la perspectiva de paciente/ciudadano, que apueste por la continuidad asistencial y la integración sociosanitaria potenciando las estrategias de humanización, incorporando la innovación tecnológica y desarrollando sistemas de evaluación de resultados. Recuperar la esencia de la Atención Primaria, pero adaptándola a los nuevos tiempos y las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación; y siempre poniendo al paciente en el centro del sistema sanitario, lema muy utilizado, pero poco cierto a veces, en la práctica diaria.



Creando un futuro en el que las enfermedades sean cosa del pasado

Somos Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

Nuestro compromiso es proporcionar grandes descubrimientos e innovaciones médicas significativas. Colaboramos con pacientes, cuidadores y profesionales de la salud para que algún día las enfermedades más temidas solo se encuentren en los libros de historia.





Andrés Íñiguez

Jefe de Servicio de Cardiología en el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo. Presidente de Honor de la Sociedad Española de Cardiología (SEC). Miembro de la Junta Directiva de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).

Qué papel deben tener las sociedades científicas en la mejora del Sistema Nacional de Salud (SNS)



Andrés Íñiguez

A pesar de que nuestro SNS ha sido reconocido como uno de los más eficientes modelos de asistencia sanitaria teniendo en cuenta tres parámetros: esperanza de vida al nacer, gasto absoluto y gasto relativo al PIB en salud; y de nuestra autocomplacencia con la bondad y teórica eficiencia de nuestro SNS, parece que ignoramos dos premisas fundamentales: a) que la sociedad actual no se parece en lo más mínimo a la de hace 40 años atrás, cuando se fundó el SNS; y b) que gran

parte del impulso modernizador de nuestro SNS ha venido del trabajo de los propios profesionales sanitarios, de su implicación y voluntarismo.

La realidad actual del SNS

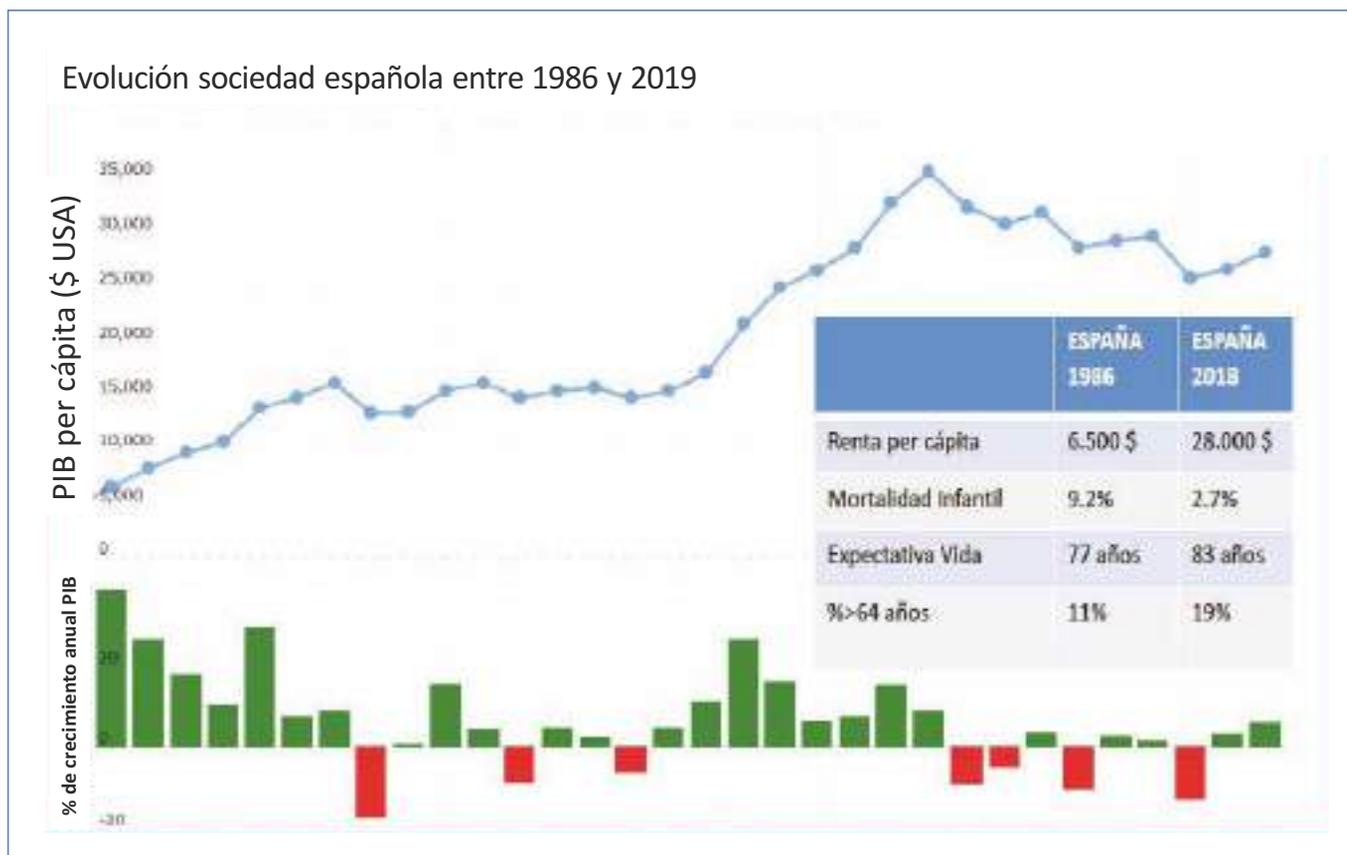
Existen varias razones por las que en el SNS deben acometerse cambios:

- 1 La sociedad actual es muy diferente a la de los años 80 (Figura 1). Es lógico pensar que un SNS planteado para una época concreta necesite una mejora o, al menos, una adaptación a la realidad existente décadas después de su nacimiento.
- 2 Asistimos a un envejecimiento poblacional, que conlleva cronicidad, co-morbilidad, dependencia y fragilidad. Variables todas ellas ligadas a una mayor demanda de asistencia sanitaria y a un mayor gasto sanitario, con crecimientos previstos de la demanda para el 2050 de entre el 54 y 103 por ciento.
- 3 El crecimiento económico es uno de los factores de crecimiento del gasto sanitario. Las proyecciones de la

OCDE y del *Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network* prevén un crecimiento del gasto sanitario per cápita, con tendencia a aumentar el porcentaje de gasto público sobre el PIB y un aumento del copago.

- 4 Sucede otro hecho, en este caso privativo de España, y que no es otro que haberse producido la transferencia de competencias del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) a las diferentes comunidades autónomas (CC. AA.). Sin duda, ello ha promovido innumerables beneficios y acercamiento de las decisiones y servicios a los ciudadanos. Pero, a la vez, dado que existen débiles instrumentos de cohesión, se han generado barreras interterritoriales al acceso de las prestaciones sanitarias de ciudadanos y profesionales, y han aparecido desigualdades e inequidades en la asistencia sanitaria. Y solo la presión de las sociedades científicas (SS. CC.) en los medios de comunicación, tras realizar estudios científicos que demostraban estos hechos, ha provocado que las administraciones hayan dado pequeños pasos para aportar alguna mejora puntual. Por ejemplo, diferentes SS. CC.

Figura 1: Cambios en la sociedad española. Una sociedad actual muy diferente a la de los años 80.



(SEC, SEMI, SEOM, SEPD, SEPAR, SEEN, SEN) a través de los denominados estudios RECAL, han puesto en evidencia notables desigualdades en resultados de salud entre las diferentes comunidades autónomas en España en los diferentes procesos asistenciales de su competencia.

5 Por otra parte, la política clientelar, en ausencia de un marco estratégico para el SNS ha promovido la creación de nuevos y numerosos hospitales “locales” sin insertarlos en una red asistencial coherente. Lo que probablemente ha condicionado ineficiencias (aumento de costes y posible merma de la calidad). Como ejemplo, la existencia de hospitales de alto volumen de actuaciones, junto a otros de bajo volumen de actuaciones, desarrollando su labor en paralelo. En este sentido, es muy conocida la relación entre bajo volumen y peores resultados en salud.





Tabla 1: Mejoras necesarias en el Sistema Nacional de Salud

I.	Combatir los factores de riesgo para la salud.
II.	Dar una respuesta adecuada al envejecimiento poblacional.
III.	Poner al paciente en el centro del sistema.
IV.	Evitar la uniformidad.
V.	Implantar una política de personal basada en competencias.
VI.	Vincular el SNS con el conocimiento, la producción, la innovación.
VII.	Digitalizar el SNS.
VIII.	Crear un Observatorio de Resultados del SNS
IX.	El SNS debe cumplir sus objetivos.
X.	Un enfoque correcto de la financiación del sistema sanitario en España.
XI.	Un SNS más eficiente.
XII.	La necesidad de una gestión con implicación de los profesionales.

6 Por si fuera poco, en nuestro SNS se vive una política de “gerencialismo”, gestión burocratizada y, en suma, una politización de la gestión, que ha conducido a la falta e, incluso, ausencia de compromiso de los profesionales con la gestión, y una notable desconfianza en la misma. No en vano, la prestigiosa revista *Harvard Business Review*, en diciembre de 2017, publicaba un artículo titulado “¿Por qué los mejores hospitales son dirigidos por médicos?”. Probablemente, porque, como reconoce la página web de la Clínica Mayo, los facultativos ponen primero el foco en las necesidades del paciente.

7 Hemos asistido a un expansionismo sin evaluación y recortes sin mejoras de la eficiencia (inadecuación del modelo asistencial a necesidades y demandas). Así ha sido evidenciado, por ejemplo, en la notablemente mayor mortalidad en la revascularización coronaria quirúrgica en España (mayor número de hospitales con cirugía cardíaca, bajo volumen de cirugías) frente a Inglaterra (menor número de centros con mayor volumen de actividad). En España solamente el 10 por ciento de los servicios de cirugía cardíaca hizo

igual o más de 600 intervenciones quirúrgicas mayores, que es el mínimo recomendado por la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardíaca. Esta situación, de elevado número de centros realizando un bajo volumen de procedimientos complejos, se repite en otras áreas de conocimiento (cirugía del cán-

cer, neurocirugía, cirugía torácica, etc.).

8 Además, la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto las fortalezas, pero también las debilidades de nuestro sistema sanitario y la necesidad de implementar mejoras en el mismo.

Mirando al futuro. El papel de las SS. CC.

Si queremos de verdad que el SNS mejore, deberíamos plantearnos solo un reto: tener un SNS centrado en las personas, de calidad, equitativo y eficiente.

Si queremos de verdad que el SNS mejore, deberíamos plantearnos solo un reto: tener un SNS centrado en las personas, de calidad, equitativo y eficiente

La “Cuadruple Aim” lo resume en: mejorar la salud, mejorar la experiencia de pacientes y de los profesionales, y aumentar la eficiencia. En base a ello, las SS. CC. pueden ser un aliado de inestimable valor para su mejora y un elemento imprescindible si se quiere de verdad conseguir esa mejora.

Para mejorar el SNS se deberían llevar a cabo 12 actuaciones (Tabla 1):

1. Combatir los factores de riesgo para la salud

Gracias al Estudio Framingham se conoce muy bien cuál es el impacto de los denominados “Factores de riesgo”. La ausencia de prevención incrementa la morbilidad y la mortalidad de las enfermedades cardiovasculares, oncológicas o respiratorias. Por poner ejemplos, empeora la calidad de vida y aumenta los años perdidos en calidad de vida. Más del 25 por ciento del gasto sanitario se atribuye a factores prevenibles.

Combatir los factores de riesgo para la salud precisa de una Estrategia Nacional de Salud, que promueva una educación en salud (teniendo en cuenta los determinantes sociales de la salud y adoptando estilos de vida saludables), desarrolle acciones preventivas que eviten brechas de salud (desigualdad socioeconómica), prevean el impacto epidemiológico del envejecimiento, con objetivos y metas educativas de promoción de la salud, con programas tanto comunitarios como locales, y, sobre todo, que implique a todos los agentes, en acciones y en co-financiación, con decisiones basadas en la evidencia científica y en los análisis de coste/efectividad.

2. Dar una respuesta adecuada al envejecimiento poblacional.

Para ello, lo primero que hay que hacer, es ser conscientes del problema que su-

pone el envejecimiento de la población y su incremento porcentual sobre el total de ciudadanos asistidos por el SNS.

En segundo lugar, conocer y prever su impacto en la demanda asistencial. Por ejemplo, la necesidad de implante valvular aórtico mínimamente invasivo, lo que se conoce como implante percutáneo trans-catéter de la válvula aórtica (TAVI) se va a incrementar en los próximos 5 años entre un 60 y un 217 por ciento con respecto a las cifras actuales, por el envejecimiento de la población anciana existente (al ser la estenosis aórtica degenerativa una patología senil) y de lo estrictos que seamos o no con las indicaciones de estos procedimientos.

En tercer lugar, será preciso impulsar mejoras en la continuidad asistencial (integración y cooperación entre asistencia primaria y hospitalaria), educando al paciente y promoviendo tanto en ellos como en los cuidadores competencias en autogestión de su condición de salud, creando redes asistenciales con equipos multidisciplinares y enfermeras gestoras que garanticen la mejor comunicación entre niveles asistenciales, la atención del paciente, la continuidad de la asistencia y los cuidados en co-morbilidades y paliativos.

Deberemos usar las tecnologías digitales y sistemas de información compartidos (como recursos de la Sanidad para el apoyo a la autogestión –consulta no presencial, teleconferencia, Apps, tele-asistencia, monitorización, diagnóstico, consulta y tratamientos remotos–) que posibiliten una mejor comunicación entre Atención Primaria, especializada y servicios socio-sanitarios; y que permitan la trazabilidad del proceso del paciente con independencia del ámbito asistencial.

3. Poner al paciente en el centro del sistema.

Poner al paciente en el centro del sistema exige pasar de un eslogan retórico a la verdad. Requiere una transformación muy importante del SNS, no sólo en los aspectos relativos al modelo asistencial, sino también en cómo se organiza y gestiona. Y, sobre todo, implica cumplir con los estándares de calidad y hacer efectiva la capacidad real

Poner al paciente en el centro del sistema exige pasar de un eslogan retórico a la verdad

de elegir (información sobre resultados y otros indicadores relevantes).

También exige proporcionar una información, inmediata y veraz (ya que la ciudadanía es día a día más exigente, más involucrada, más activa en la interacción/comunicación y gestión de su salud); afrontar el problema de las demoras (listas de espera) y hacer que los pacientes sean “productores” (o gestores) de su salud (en vez de “consumidores” de asistencia sanitaria). Para ello, es imprescindible promover la incorporación de los pacientes y de las asociaciones de pacientes a la toma de decisiones compartidas e informadas sobre política sanitaria, sobre las investigaciones, el tratamiento y la atención, y que reflejen lo que es importante para ellos.

4. Evitar la uniformidad.

Dicho de otro modo, los servicios de salud no pueden ser “juez y parte”. Los servicios de salud realizan funciones de planificación, provisión, gestión, financiación y hasta de evaluación de actividad y resultados. Mientras los servicios de salud sean los gestores directos serán incapaces de evaluar el funcionamiento de los mismos, porque se están autoevaluando. Las administraciones sanitarias públicas deben asumir las funciones de control sobre la utilización de los recursos y de evaluación de resultados, descentralizando la gestión.

Evitar la uniformidad implicará, además, promover otras iniciativas, como el rediseño de servicios en “red asistencial” (comunitarios-locales) para prestar diferentes modelos de atención que satisfagan mejor las necesidades de todos los ciudadanos, incorporar los avances científicos y tecnológicos, superar las barreras entre organizaciones y ámbitos asistenciales que dificultan una atención integral.

Y, sobre todo, deberán favorecerse las iniciativas basadas en el liderazgo de los profesionales y las acciones ajustadas a las distintas realidades, con los recursos disponibles y logrando los mayores niveles de calidad y eficiencia posibles.

5. Implantar una política de personal basada en competencias.

El sistema actual es Funcionario-Estatutario, Burocrático-Administrativo, Ineficiente y Desmotivador, tanto en la gestión del personal como en la regulación de sus competencias. El régimen “funcionario” de los profesionales sanitarios en España es una excepción en Europa. De ahí la necesidad ineludible de: desarrollar competencias e incentivar, seleccionar profesionales adecuados (con las competencias necesarias en el sitio y momento precisos y con una política de reclutamiento, promoción e incentivos basadas en las competencias profesionales) procedentes de una formación (MIR) que evite la fragmentación y con un sistema de formación continua y acreditación de competencias profesionales en área específicas. Promoviendo el liderazgo activo con equipos multidisciplinares, con autonomía de gestión de los mismos y con asunción de responsabilidades (con independencia del poder político y con evaluaciones basadas en el cumplimiento de objetivos).

A diferencia de la mayoría de los países desarrollados, en España existe una



muy escasa autonomía y participación de las organizaciones científico-médicas en la regulación de la formación médica especializada. Este enfoque conduce al establecimiento de un sistema burocrático-administrativo muy rígido, con una incorporación muy lenta del conocimiento científico actualizado (véase, por ejemplo, la falta de actualización de los programas formativos de especialidad).

Debe facilitarse una estrecha colaboración con/entre las sociedades científicas y las administraciones públicas. Desarrollando las áreas de conocimiento específico, estableciendo estándares de competencias. Con procesos de certificación y recertificación que se sitúen en el ámbito profesional, delegados a las sociedades científicas (ejerciendo las administraciones públicas el papel de supervisor, pero no gestor). Pero, sobre todo, evitando el perverso efecto del “café para todos” en la política de incentivos, que mina la eficiencia, la calidad y la motivación.

6. Vincular el SNS con el conocimiento, la producción, la innovación.

Hasta ahora el SNS se ve como un sector de gasto a controlar. De hecho, se han aplicado numerosas medidas cortoplacistas: cese de inversiones (no adquisición de equipamientos a pesar de la obsolescencia de los actuales, no renovaciones, no inclusión de nuevas tecnologías), congelación de los recursos humanos (amortizando plazas de jubilaciones, efectuando reducciones de personal, reducción de guardias), supresión en la mayoría de centros la actividad asistencial extraordinaria (eliminando trabajo fuera de la jornada laboral normal de mañana), aumento en la presión de compra hacia las compañías bio-sanitarias (con negociaciones agresivas centralizadas que han deteriorado la calidad de lo comprado, con

concursos a la baja, o con impedimentos que difieren la introducción de nuevos fármacos o tecnologías) y eliminación de gastos indirectos sin valor inmediato (educación médica, innovación y desarrollo).

Estas medidas coyunturales de control del gasto, sin duda han restringido el

A diferencia de la mayoría de los países desarrollados, en España existe una muy escasa autonomía y participación de las organizaciones científico-médicas en la regulación de la formación médica especializada

gasto sanitario, pero han sido efectuadas al margen del criterio de los profesionales y en contra de dictámenes e informes de las SS. CC. La realidad es que los recortes no aportan más eficiencia, empeoran la calidad, reducen prestaciones, son indiscriminados y, por tanto, son inequitativos e ineficientes.

En cambio, es imprescindible tener en cuenta la necesidad de desarrollar medidas a largo plazo (cosa que no se ha hecho) para promover la prevención, la educación en salud de los ciudadanos y la gestión de la cronicidad. Y esto es imposible hacerlo sin la colaboración e implicación activa de los profesionales del SNS y de las SS. CC.

La evidencia muestra la estrecha relación entre salud y crecimiento económico. Además, existe otra relación entre sistema sanitario, como factor de producción de salud y economía. La asistencia sanitaria es uno de los más importantes sectores de innovación y crecimiento y la tendencia post-COVID es a aumentar su relevancia. El sector salud es el que mayor potencial de incremento de la productividad tiene tras la pandemia.

Conseguir la vinculación entre conocimiento, producción e innovación en el SNS es factible, a través de: desarrollar un tejido industrial en tecnologías emergentes, en cooperación intersectorial (con unidades clínicas, con la industria, con la universidad) mediante instrumentos adecuados (empresas mixtas; *joint-ventures*; *spin-offs*; etc.), producir servicios de salud (para los ciudadanos de una Unión Europea –libre circulación de personas, bienes y servicios–), desarrollar formas de financiación innovadoras (riesgo compartido, pago por resultados) financiando selectivamente aquello –tecnologías, servicios, etc.– que añade valor, dar un papel real, relevante y decisivo a los dictámenes e informes de

las agencias de evaluación de tecnologías en España (siempre y cuando estas fuesen independientes del poder político, en estrecha colaboración de las sociedades científico-médicas).

Innovar, de acuerdo con Shumpeter, es introducir nuevos productos y servicios, nuevos procesos... y cambios en la organización, de manera continua, y orientados al cliente, consumidor o usuario. En el campo de los servicios sanitarios los principales clientes del sistema son los ciudadanos/pacientes, así como los profesionales sanitarios, por lo que la innovación debería tener como objetivo principal alcanzar los logros de la “Cuadruple Aim”. Y, sobre todo, aportando siempre valor añadido a lo que se tiene.

7. Digitalizar el SNS.

Seguimos viviendo en 2021 el anacronismo de la historia clínica en papel en un mundo cada vez más digitalizado. La digitalización aporta información analizable, posibilidades de formación, herramientas de gestión/organización, facilidad de acceso a la información y mejor difusión de contenidos; proporciona conectividad/redes, sirve de he-

rramienta/vehículo de tele-asistencia, de ejecución de estrategias/acciones, de control y uso adecuado de recursos, tecnología y procesos/procedimientos.

La “digitalización”, término que incorpora un conjunto de tecnologías, es uno de los factores que contribuirá a la innovación y desarrollo en la asistencia sanitaria mencionados en el punto anterior, introduciendo cambios disruptivos en la organización, gestión y prestación de servicios.

Pero la digitalización debe hacerse con “sentido común” para que mejore la calidad y/o eficiencia de los servicios, estando enfocada al logro de objetivos específicos. Debe servir para promover la equidad (reto de conjunto para la Administración Central del Estado y comunidades autónomas), facilitar una atención integral (desarrollando la “medicina de precisión”), establecer nuevas formas de relación con el paciente y facilitar el acceso de este a sus datos, además de aportar portabilidad de la información, información analizable y transparencia de la calidad de los servicios y profesionales.

8. Crear un Observatorio de Resultados del SNS.

En el SNS se mide poco, se mide generalmente actividad. Y la información disponible es poco utilizada. En este contexto, ¿cómo puede elegir adecuadamente un usuario sin información o sin la información adecuada? Algunas sociedades científico-médicas han realizado un notable esfuerzo en los últimos años en este sentido, mediante los estudios RECAL (Recursos y Calidad).

El objetivo de un observatorio de resultados debe ser el de medir y comparar para poder mejorar y, por tanto, para contribuir a que el SNS esté enfocado en la aportación de valor (“Resultados”).

Además, debe valorar la eficiencia de los profesionales (lo que implica medir y valorar el desempeño y sus resultados), desarrollar evidencia propia (crear registros auditados), investigar en resultados de los Servicios de Salud, establecer estándares de calidad de carácter normativo para el conjunto del SNS, hacer públicos los resultados y generalizar y homogenizar las mejores prácticas y resultados.

Pero deben cumplirse unas condiciones imprescindibles para alcanzar la calidad en sus decisiones, a saber: incorporar a las organizaciones científico-profesionales (como agentes de primer orden en la política sanitaria –principales poseedores del conocimiento–), cooperar activamente con las administraciones sanitarias públicas en la toma de decisiones, que debieran ser vinculantes (tipo NICE), y ser una entidad independiente (como parte integrante de la Agencia de Salud del SNS, asumiendo sus propias funciones,

El SNS debe tener una evaluación externa, por una agencia de evaluación, autónoma e independiente, de carácter científico y profesional, con activa participación de las sociedades científicas

así como las de generación de conocimiento, innovación y desarrollo).

9. El SNS debe cumplir sus objetivos.

Aunque en algunos procesos y en la asistencia sanitaria de muchas comunidades autónomas se ha mejorado sensiblemente, actualmente persiste desigualdad, diferente accesibilidad y falta de equidad en las prestaciones.

Solo un ejemplo: la tasa de intervenciones de angioplastia primaria en la fase

aguda del infarto (la terapéutica considerada como más eficiente en términos de salvar vidas en este contexto) oscilaba en 2009 según el registro de la SEC entre 104/millón de habitantes y 448/millón, entre las diferentes comunidades autónomas. En el 2019, la variabilidad, aunque menor, estaba entre 377/millón y 578/millón. Con diferencias sensibles en mortalidad entre ellas. Lo mismo es aplicable a procesos como la insuficiencia cardíaca, entre otros procesos asistenciales. Los proyectos RECAL, anteriormente mencionados, han puesto de manifiesto notables desigualdades en resultados en salud, tanto entre Servicios de Salud como entre hospitales. Es evidente que solo la investigación en resultados de salud y su conocimiento puede contribuir a mejorar la calidad y eficiencia de las actuaciones en el SNS.

Para cumplir sus objetivos el SNS debe estar cohesionado. La equidad de los ciudadanos en el acceso a una asistencia sanitaria de calidad debe anteponerse a la pugna política de las competencias sanitarias transferidas.

Debería ser obligatoria la cooperación (entre la administración central del estado y las de las comunidades autónomas), con una tarjeta sanitaria individual única para todo el SNS y una historia clínica compartida (electrónica). Debe haber un sistema equitativo, que garantice la más alta calidad asistencial (con independencia del lugar de residencia, sexo, edad o condición social) con formas organizativas y de gestión orientadas a la eficiencia en resultados en salud. Y con libre circulación de pacientes en el SNS (para lo que se debe desarrollar un sistema de compensación efectivo entre servicios de salud de las comunidades autónomas).

Y, sobre todo, el SNS debe tener una evaluación externa, por una agencia de



evaluación, autónoma e independiente, de carácter científico y profesional, con activa participación de las sociedades científicas, que fuera responsable de establecer: criterios de calidad comunes, un sistema de acreditación de las competencias profesionales, criterios de equidad efectiva en el acceso a las prestaciones, con cooperación entre servicios de salud de las comunidades autónomas.

10. Un enfoque correcto de la financiación del sistema sanitario en España.

Es controvertido si el sistema sanitario español está "infrafinanciado" en relación con el nivel de riqueza (medida por PIB per cápita) de España, respecto de otros países desarrollados. Pero, el gasto sanitario público en España, en porcentaje de gasto sobre el PIB, está notablemente por debajo de los países de la Unión Europea. De hecho, la sanidad privada costea en España casi el 30 por ciento del gasto sanitario (según la OCDE).

El problema actual de la financiación del SNS es que se basa en una estrategia errónea porque es cortoplacista, ignora las dinámicas de crecimiento del gasto sanitario de los países occidentales desarrollados (mayor gasto cuanto mayor riqueza nacional), no hace previsión de las necesidades sanitarias derivadas del envejecimiento, parece desconocer que el ámbito de la salud y la sanidad es un sector muy dinámico de investigación y desarrollo, oculta las desviaciones presupuestarias (lo que lleva a una peor reasignación de recursos), agravado todo lo anterior por la ausencia de reformas estructurales en la Sanidad Pública.

Con el objetivo de situar el porcentaje de PIB que se dedica a gasto sanitario público en la media de la UE, el incremento de gasto se debería dedicar pre-

ferentemente a desarrollar las iniciativas propuestas que estamos comentando, incrementando la calidad y la eficiencia del sistema. Con un plan de inversiones anual, que se cumpliera y en el que se dotasen partidas programadas de renovación tecnológica (estableciendo criterios objetivos para la obsolescencia de los equipos). El aumento del gasto sanitario público debe contribuir al desarrollo económico del país, con inversión en capital humano y

La eficiencia no se mejora si no se invierte y mejora la calidad asistencial

en innovación, así como con un uso eficiente de los recursos destinados a Sanidad.

Como señala Donald Berwick, la "moral interior" (Kant) de los profesionales sanitarios debe llevarnos a un compromiso con las políticas que mejoren la salud de la población, siendo un imperativo ético asegurarse de que cualquier incremento de recursos para Sanidad se destina a actividades de "alto valor" para la mejora de la salud, así como que simultáneamente se eliminan otras (despilfarro, déficit de productividad, actividades innecesarias, etc.) que no contribuyen a este objetivo. Por ello, pensamos que no es una perspectiva correcta proponer incrementos de recursos para Sanidad sin que paralelamente se hagan propuestas de las reformas necesarias para que el rendimiento (medidos en los objetivos de la "Cuadruple Aim", especialmente los referidos a las mejoras de la salud) de dichos recursos sea el óptimo.

11. SNS más eficiente.

El SNS actual no mide la eficiencia, no incentiva la autonomía, ni exige responsabilidad. El uso eficiente de los recursos que se destinan al SNS no solo

debe ser una obligación ética, sino también política y profesional. La eficiencia se mejora haciendo un uso racional de los recursos, promoviendo la innovación que aporte valor, mejorando los procesos y procedimientos asistenciales; y adecuando el balance capacidad/actividad.

La eficiencia no se mejora si no se invierte y mejora la calidad asistencial. Por ello, debemos implicarnos en programas de mejora de la calidad asistencial, pues: tenemos la obligación ética y el derecho a exigir igual accesibilidad de servicios y prestaciones asistenciales, y hay una exigencia creciente por parte de los pacientes/usuarios, junto a una necesidad de ofrecer mejores resultados en salud, en seguridad y en efectividad. Además, es imprescindible reducir la variabilidad clínica y debemos evitar errores en el proceso asistencial.

La calidad es innovación y la innovación fomenta la calidad. Los programas de calidad desarrollados por otras SS. CC. internacionales han contribuido a lograr una mayor supervivencia y mejor calidad de vida.

La eficiencia de un servicio sanitario se define por la relación entre su coste y la producción de servicios apropiados. La producción de servicios apropiados se mide a través de indicadores de proceso (volumen, calidad) y de resultados. Y mejorar la eficiencia es lograr más salud (más años de vida ajustados a la calidad) por recurso (coste) empleado.

Un SNS más eficiente implica favorecer la autonomía de gestión de los centros sanitarios públicos (con responsabilización profesional, en ausencia de injerencias políticas), tener órganos de gobierno que garanticen la transparencia y la rendición de cuentas públicas ante la sociedad, con control

Figura 2: Esquema, líneas y objetivos del Plan de Calidad de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).



social y participación de todos los agentes interesados, financiar resultados en vez de financiar estructura, incentivando la eficiencia (contratos con objetivos explícitos), tener un sistema de información de los centros y servicios sanitarios que permita su comparación con el resto de los centros del SNS, seleccionar y renovar los puestos de responsabilidad clínica basados en criterios objetivos, en la evidencia y en el cumplimiento de los objetivos (con implicación activa de las sociedades científicas en los procesos de selección y renovación).

En este sentido, hay iniciativas de las SS. CC. que podrían dinamizar el SNS. Pongo como ejemplo el plan de calidad de la SEC, en sus cinco subprogramas: SEC-RECALCAR, SEC-PRIMARIA, SEC-EXCELENTE, SEC-PARADA CARDIACA Y SEC-IMAGEN (Figura 2). Con un objetivo común, desarrollar una política de colaboración con las administraciones públicas que promueva la mejora continua de la calidad de la atención cardiovascular.

12. La necesidad de una gestión con implicación de los profesionales.

Muchos de los problemas del actual SNS se solucionarían transfiriendo la capacidad y la responsabilidad de la toma de decisiones de gestión a los profesionales, para mejorar la relación entre la calidad y el coste de los servicios.

Hasta ahora esto no ha sido posible debido a la oposición de sindicatos,

El SNS debe cambiar para hacerse más eficiente en el contexto de la sociedad actual

las propias dudas-oposición de los profesionales que desean mantener su ecosistema de confort, las reticencias por parte de gerencias hospitalarias que creen perder poder con este tipo de iniciativas, la indecisión por parte de las Consejerías de Salud de las diferentes comunidades autónomas según su signo político, las asi-

metrías en la madurez organizativa y de gestión de las unidades asistenciales, y por no haberse efectuado una adecuada "pedagogía" que mostrase los beneficios de estas iniciativas.

Conclusiones

El SNS debe cambiar para hacerse más eficiente en el contexto de la sociedad actual. Y los profesionales y SS. CC. debemos contribuir a este cambio y considerarlo no solo como necesario, sino como una obligación ética, profesional y moral. Para ello, debemos plantearnos solo un reto, tener un Sistema Nacional de Salud centrado en las personas, de calidad, equitativo y eficiente. En base a ello, las SS. CC. deben ser un aliado de inestimable valor para su mejora y un elemento imprescindible si se quiere de verdad mejorar el SNS. No habrá una verdadera transformación del SNS sin liderazgo clínico y sin la participación activa de los pacientes.



Josefa Cantero Martínez

Profesora Titular de Derecho Administrativo UCLM.

Acreditada al cuerpo de catedráticos. Presidenta de SESPAS

El Sistema Nacional de Salud del Futuro



Josefa Cantero Martínez

Cuando hablamos del Sistema Nacional de Salud (SNS) estamos haciendo referencia a nuestro servicio público sanitario, a todas las estructuras y servicios públicos de nuestras Administraciones que se encargan de la tutela de la salud de la población. En él se integran todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de nuestros poderes públicos para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud que consagra el art. 43 de nuestra Constitución.

Contamos con un buen sistema sanitario público en términos comparados, a

pesar de tener un nivel de inversión relativamente bajo. El gasto público sanitario representa el 6,4 por ciento del PIB (2019), por debajo de la media europea. Es un sistema de acceso universal, que se financia mediante impuestos, cuenta con profesionales altamente cualificados y ofrece un amplio catálogo de prestaciones y servicios al conjunto de la ciudadanía. De esta manera, la Sanidad pública favorece la equidad y contribuye notablemente a la reducción de desigualdades sociales. Se constituye, así, en uno de los principales instrumentos de redistribución de nuestro Estado.

La visión futura del sistema requeriría precisar previamente si se trata de hacer un ejercicio de ciencia ficción, del modelo idílico al que deberíamos

Contamos con un buen sistema sanitario público en términos comparados, a pesar de tener un nivel de inversión relativamente bajo

avanzar, o de ser mucho más realistas y analizar las perspectivas más inmediatas de reforma del sistema. Me encantaría por esta última visión. Resulta más realista, especialmente ahora que

la salud pública y la asistencia sanitaria han entrado de lleno en la agenda política y tenemos trazada una hoja de ruta con los cambios inminentes que va a afrontar nuestro modelo sanitario. Me refiero al componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, elaborado por el Gobierno para renovar y ampliar las capacidades del Sistema Nacional de Salud, que ya ha recibido el espaldarazo de la Comisión Europea.

Aunque el documento no vincula jurídicamente, sino que tiene más bien carácter programático, es un muy ambicioso, en la medida en que pretende corregir las debilidades estructurales detectadas durante la pandemia y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos más inmediatos que se han identificado en estos últimos años. Es preciso orientar el sistema al envejecimiento, la cronicidad y la atención a la dependencia para afianzar la Sanidad pública como un pilar esencial de nuestro Estado del Bienestar y convertirla en punta de lanza del desarrollo social en España, lo que siempre ha debido ser.

Este documento es muy importante porque ha sido consensuado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud y nace del amplio consenso político y social que se logró el año pasado en el Congreso, con la aprobación del Dictamen sobre cómo afrontar la reconstrucción económica y social del país tras la pandemia, en el que SESPAS tuvo el honor de participar. Además, las medidas de reforma que se proponen se insertan dentro del nuevo Fondo de Recuperación *Next Generation EU*, lo que, sin duda, abre una oportunidad extraordinaria para avanzar en la consolidación y mejora del servicio público sanitario.

La pandemia del coronavirus ha puesto a prueba nuestro sistema sanitario, que ya estaba muy debilitado. Sobre el

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia contiene una clara apuesta por el fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria

papel, la música de este documento suena francamente bien. Subyace en él un intento de superación del desequilibrio imperante entre los distintos com-

ponentes del servicio público sanitario, entre la Atención Primaria, la Atención Especializada y la Salud Pública. Contiene una clara apuesta por el fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria, que es clave para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Lo que ocurre es que el tema no es nuevo, en modo alguno. Es una reivindicación clásica e implícita en los propios elementos constitutivos de nuestro modelo, que ya estaba prevista en el Marco Estratégico de abril de 2019. Con el marco de la estrategia y las líneas de actuación que se





proponen en el componente número 18 debería darse un importante impulso en los próximos años para conseguir la integralidad de la atención a las personas, familias y comunidades.

Por el momento, sin embargo, sigue relegada a un segundo plano y sin recibir la atención y los recursos que requiere, en un sistema que está atomizado y que depende de la sensibilidad que demuestra cada Comunidad Autónoma. Es más, podría decirse que, durante la pandemia, la falta de inversión en recursos económicos y humanos -en cantidad suficiente- ha empeorado todavía más su débil situación de partida, con funciones que se han incrementado notablemente por la atención médica y el cuidado de enfermería de los contagiados, el rastreo de los contactos y las campañas de vacunación. El trabajo tan admirado y aplaudido que han hecho estos profesionales se ha convertido en algo absolutamente agotador e inabarcable. Debido a la mencionada falta de recursos y de actualización del modelo se viene observando un riesgo de que se convierta en un ámbito asistencial poco atractivo para el personal sanitario. La captación del talento es primordial para el futuro relevo generacional de estos profesionales y uno de los principales retos que se plantean para el futuro del sistema, especialmente para cubrir las necesidades de la España vaciada, rejuvenecer las plantillas y reducir la excesiva temporalidad del empleo.

Habrà que actuar con celeridad y decisión en esta materia si queremos evitar seguir ahondando en lo que se ha denominado el excesivo "hospitalocentrismo" de nuestro actual modelo. Urge lanzar también una mirada mucho más amplia y profunda hacia la Salud Pública, la gran olvidada del modelo sanitario. Buena prueba de ello son los 44.000

millones que se emplearon en los servicios hospitalarios en el año 2018, frente a los 799 millones destinados a la Salud Pública. Quizá, esta haya sido una de las principales lecciones aprendidas de la pandemia y una de las facetas que más requieran atención en el futuro inmediato del SNS, pues son las políticas de Salud Pública las que preparan a

Urge lanzar también una mirada mucho más amplia y profunda hacia la Salud Pública, la gran olvidada del modelo sanitario

una sociedad frente a riesgos como las pandemias.

La Salud Pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas para prevenir la enfermedad, proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva. Mientras que las actuaciones y prestaciones sanitarias se dirigen al cuidado de las personas enfermas, las de Salud Pública pretenden la protección de la salud de los no enfermos. Se concretan en numerosas actuaciones, como las de vigilancia epidemiológica, información sobre la salud y sus determinantes, promoción de la salud de la población, prevención de las enfermedades, en actuaciones de Sanidad ambiental, de seguridad alimentaria o de la salud laboral, entre otras muchas.

La Salud Pública contribuye notablemente a la sostenibilidad del sistema por los ahorros que genera. Prevenir el tabaquismo ahorra gran cantidad de recursos en tratar enfermedades cardiopulmonares y cánceres. Detectar y controlar a una persona que padece una enfermedad altamente contagiosa, como el sarampión o la tuberculosis, por ejemplo, previene que haya más pacientes con esa enfermedad, evita

muchos tratamientos médicos, gastos sanitarios y costes indirectos asociados, como los laborales y sociales. Promover hábitos de vida saludable disminuye los problemas de la obesidad y supone una ganancia en salud. La vacuna contra la gripe alivia los colapsos en urgencias cada invierno; la del coronavirus, salva vidas, evita colapsar los hospitales y permite reactivar la economía. En los últimos 18 meses hemos aprendido lo esencial de un sistema de vigilancia en salud pública adecuado, también desde el punto de vista de gestión de los recursos y del consumo de los mismos.

SESPAS, como asociación de sociedades científicas que promueve la salud de la población y la buena gestión de la Administración sanitaria, entendidas ambas en un sentido amplio, multidisciplinar y desde un contexto cooperativo, se congratula de las actuaciones que ya ha emprendido el Ministerio de Sanidad. Se están dando los primeros pasos para la creación de algunas infraestructuras necesarias para el fortalecimiento de la Salud Pública, tal como sucede con el establecimiento de la Red Nacional de Vigilancia en Salud y la creación del Centro Estatal de Salud Pública, que serán instrumentos muy valiosos para la "inteligencia en Salud Pública" y para trabajar en red, aunando y aprovechando, en beneficio de todos, las capacidades que ya existen en otros ámbitos territoriales. Ambos instrumentos van a resultar muy decisivos para evidenciar el cambio y el fortalecimiento del sistema público que necesita la salud del siglo XXI, en un contexto de posibles pandemias y riesgos sanitarios.

Sin duda, estas dos instituciones pueden ser un buen ejemplo de gobernanza del SNS. Pero la gobernanza de un modelo altamente descentralizado, como es el nuestro, requiere adecua-

ción al orden de distribución de competencias, altas dosis de lealtad institucional y, sobre todo, un importante cambio en la cultura política de nuestro país. Para el ciudadano resulta agotador que toda decisión en salud se convierta automáticamente en objeto de un enfrentamiento partidista. Para el sistema, esto es completamente disfuncional y peligroso. Como ha advertido la propia Organización Mundial de la Salud, en tiempos de pandemia estos enfrentamientos políticos desorientan gravemente a la población y ello puede traducirse en un aumento de muertes. En todo caso, hasta que se vaya consiguiendo un mayor sosiego político en este ámbito, se puede ir avanzando en la mejora de su marco jurídico. El primer paso para este avance debería llevarnos a repensar el propio papel de Ministerio de Sanidad y a regular de una forma más clarificadora la función del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, especialmente el valor jurídico de sus decisiones.

El Ministerio ya no tiene las importantes funciones de atención sanitaria que tuvo al inicio, cuando se creó el modelo, pero debe hacer otras cosas también muy importantes. Debe evolucionar desde una Administración de gestión hacia una Administración nueva que lidere la salud de la población, que planifique y coordine la Sanidad, que colabore y trabaje en red con las demás estructuras sanitarias, públicas y privadas y, sobre todo, que piense estratégicamente. De la misma manera, el Consejo Interterritorial, como órgano que agrupa al Ministerio y a los consejeros autonómicos con competencias sanitarias, debería ser un órgano muy potente de cooperación y de coordinación. Para evitar el impacto que en el sistema pueden provocar eventuales deslealtades institucionales, es preciso rear-

mar jurídicamente el modelo y, llegado el caso, dotar de fuerza vinculante a sus decisiones, toda vez que el Estado tiene atribuida la importante función constitucional de dictar la legislación básica y la coordinación de la sanidad. La coordinación obliga al Ministerio a garantizar la coherencia de las actuaciones sanitarias de las diferentes comunidades autónomas cuando se trata de la consecución de un resultado común.

Por otra parte, la consolidación de la cohesión y la equidad del servicio público debe ser otra de las prioridades del modelo. Aunque las comunidades autónomas son las competentes en materia de asistencia sanitaria y salud pública, es preciso que el sistema, en su conjunto, siga manteniendo unos mismos rasgos básicos de identidad en todo el territorio nacional. La pandemia ha provocado un incremento considerable de la pobreza y de la desigualdad social y ha evidenciado las vulnerabilidades sociales y sanitarias que todavía se siguen produciendo. Por eso, es fundamental que el SNS del futuro profundice en los principios de equidad y de salud en todas las políticas públicas. Ello exige que todas las actuaciones de nuestros poderes públicos vayan orientadas a dis-

Es fundamental que el SNS del futuro profundice en los principios de equidad y de salud en todas las políticas públicas

minuir las desigualdades sociales en salud, contengan actuaciones sobre sus condicionantes sociales y tengan también en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo de aquellas que supongan riesgos para la salud.

También el SNS del futuro debe prestar una especial atención a la universalidad del modelo y al cumplimiento efectivo de las garantías de accesibilidad, tiempo y movilidad de las prestaciones sanitarias. Se trata de que toda la población tenga acceso a estas prestaciones en condiciones de igualdad efectiva, en cualquier parte del territorio nacional y en un tiempo razonable. Estas garantías son de especial importancia para determinados colectivos vulnerables, como el de los enfermos raros. Son muchos los retos pendientes que debe afrontar nuestro modelo para garantizar el acceso a los centros y servicios de referencia en aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos. Estos centros deben ser correctamente planificados y financiados a través de la correspondiente dotación de recursos económicos. En este sentido, es también necesario repensar y, sobre todo, dotar de recursos económicos al Fondo de Cohesión Sanitaria y al Fondo de Garantía Asistencial pues, como recientemente ha resaltado el Tribunal de Cuentas, solo suponen una compensación parcial de los costes asistenciales entre las comunidades autónomas y no se adecuan a los fines para los que fueron creados: garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria pública en todo el territorio español.

En fin, son muchos los retos de todo tipo que se presentan al modelo sanitario, desde los retos económicos, tecnológicos y medioambientales, hasta los retos sociales y demográficos. Sin duda, dar respuesta a los problemas causados por el envejecimiento, la cronicidad, la dependencia o la despoblación suponen un importante desafío para nuestro Sistema Nacional de Salud. Veremos cómo se abordan en los próximos años.



Pedro Luis Sánchez

Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria

Por qué la industria del medicamento es una oportunidad para España



Pedro Luis Sánchez

La pandemia por la COVID-19 ha constatado hasta qué punto la investigación biomédica es crítica en la sociedad moderna. Son las vacunas las que nos están sacando de esta cruda tragedia.

Junto a ello, hemos comprobado cómo la salud está ligada estrechamente a la economía y al bienestar social, tal como lo concebimos hoy en los países desarrollados. La crisis sanitaria nos ha abocado a una profunda crisis económica y social. Al sufrimiento y la muerte de tantas personas se han sumado unas caídas brutales del PIB y del empleo; y la renuncia obligada a las más elementales bases de nues-

tro modo de vida, como la libertad de movimiento.

Ambas realidades hacen más patente aún la condición estratégica de la industria farmacéutica, por su liderazgo global en la investigación biomédica y por su condición de sector tractor de la economía.

En España, el trabajo de años de colaboración entre industria farmacéutica, Administración sanitaria, hospitales, investigadores, clínicos y pacientes nos ha convertido en una referencia internacional en investigación clínica, lo que se ha traducido durante la pandemia en que fuéramos el primer país de Europa y el cuarto del mundo en ensayos contra la COVID-19.

Por otro lado, incluso en un año tan duro como 2020, el sector pisa fuerte

Hoy hay en marcha más de 3.400 ensayos en nuestro país, en los que participan 145.000 pacientes

en nuestro país. Es líder, junto a la automoción, de la inversión en I+D industrial, con casi un 19% del total. Esta apuesta por la investigación ha convertido a España, como decía, en referencia internacional en ensayos clínicos:

hoy hay en marcha más de 3.400 ensayos en nuestro país, en los que participan 145.000 pacientes. Es el sector que más patentes solicitó el año pasado y el gran dinamizador de la investigación biomédica pública y privada, puesto que casi la mitad de la inversión de las compañías farmacéuticas en I+D es en contratos con terceros.

Constituye un potente motor económico. Produce por valor de casi 15.000 millones de euros y ha batido el récord de exportaciones, con 12.800 millones de euros, lo que supone más del 22 por ciento de las exportaciones de alta tecnología y el 5 por ciento de todas las exportaciones españolas. Y estos datos adquieren aún mayor peso por el efecto tractor de la industria farmacéutica: cada euro invertido en ella genera dos más en otros sectores. Además, en un país que afronta el gran desafío del empleo precario, es un sector líder en empleo de calidad, por indefinido (el 94 por ciento), cualificado (el 62 por ciento son titulados universitarios) y diverso (el 52 por ciento son mujeres).

Junto a estas cifras, hablamos de un sector cada vez más abierto a la sociedad, volcado en el diálogo y la colaboración con profesionales sanitarios y pacientes para conocer sus necesidades y tratar de responder a

ellas, y con la Administración, en la busca de soluciones para impulsar el cuidado de la salud y conciliar el acceso de los pacientes a la innovación y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario; y, en fin, un sector más comprometido con las buenas prácticas, la transparencia y otras demandas sociales como el cuidado del medio ambiente.

Por todo esto, hablamos de un sector fundamental para salir de la crisis sanitaria, económica y social en la que aún estamos y para contribuir a enriquecer el modelo productivo que necesita la España del futuro. El golpe especialmente duro que la pandemia ha supuesto para nuestro país prueba que necesitamos un modelo productivo en el que nuevos sectores complementen a los clásicos motores de nuestra economía y le aporten capacidad de resiliencia y de atracción de inversiones internacionales. Las compañías farmacéuticas aportan innovación, producción y exportación de alta tecnología y empleo de alta cualificación.

Desde Farmaindustria, con el objetivo de contribuir a la reactivación, ya se han planteado al Gobierno dos líneas prioritarias de trabajo en materia de producción e investigación. En el caso de la producción, se ha presentado un plan para la fabricación de medicamentos estratégicos (MedEst), que pretende reforzar la capacidad de producción de medicamentos esenciales en nuestro país. Responde a una necesidad real, dado que buena parte de los medicamentos veteranos, ya sin protección industrial y con bajos precios, pero que aún son fundamentales ante ciertos síntomas y enfermedades, han pasado a producirse casi de forma exclusiva en países asiáticos, lo que durante la pandemia ha generado preocupación en Europa, por lo que se considera una excesiva dependencia del exterior.



España cuenta con más de 80 plantas de producción de medicamentos de uso humano y con un significativo número de compañías dispuestas a invertir para reforzar este tejido pro-

Las compañías farmacéuticas aportan innovación, producción y exportación de alta tecnología y empleo de alta cualificación

ductivo. El plan cubriría dos ámbitos: el de la estrategia sanitaria, puesto que daría mayor protección y capacidad de respuesta a nuestro Sistema Nacional de Salud; y el económico, dado que implicaría generación de

empleo e incremento de exportación, terreno donde, como se ha dicho, la industria farmacéutica radicada en España batía el año pasado su registro histórico.

En el caso de la investigación, España parte de la ventaja competitiva que le da su condición de referente internacional en ensayos clínicos de medicamentos. Ante el impulso histórico que está viviendo la investigación biomédica de la mano de los nuevos conocimientos en materia celular y genómica, nuestro país está en condiciones de aprovechar esa ventaja para apuntalar su liderazgo en investigación clínica y desarrollar todo un ecosistema de investigación capaz de atraer mayor inversión internacional. Así lo entendía ya el año pasado un informe del Real Instituto Elcano que analizaba sectores que en España podrían crecer sobre la base de la innovación.

Estamos ante una verdadera oportunidad para nuestro país y tenemos que aprovecharla. Para ello, necesitamos una cooperación estrecha con la Administración y crear un marco estratégico ambicioso y a medio plazo que nos permita desarrollar todas las potencialidades como un sector económico de vanguardia para España.

El *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia* recientemente aprobado por el Gobierno prevé un Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica con tres pilares: i) acceso de los pacientes y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, ii) fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo; y iii) asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y ecosostenible. Este plan industrial debe ser el marco de entendimiento entre Administración, industria y resto de agentes del sector salud para fijar metas ambiciosas y medios para alcanzarlas. Trabajemos juntos.



ENTREVISTA

João Madeira

Director general de Viatriis España



“Viatriis significa ‘tres caminos’, y en nuestro caso esas tres vías son el acceso a los medicamentos, el liderazgo en la innovación y la colaboración con nuestros stakeholders”. Así lo ha explicado João Madeira, director general de la compañía Viatriis en España, quien en esta entrevista para *El Médico* ha hecho un balance de la situación actual de la industria farmacéutica. Según ha destacado, “producir un medicamento hoy es mucho más caro que antes de la pandemia”.

En 2020 Mylan se fusiona con UpJohn, una antigua división de Pfizer, para convertirse en Viatriis, una nueva compañía dedicada al cuidado de la salud. ¿Cómo definiría Viatriis?

Nos definimos como un tipo de empresa diferente. Somos una nueva empresa global, centrada en el cuidado de la salud, pero no como se ve en la actualidad, sino como debería ser y hacemos todo lo posible para que esto pueda suceder. Viatriis es muy reciente, nace en

Viatriis significa acceso, liderazgo y colaboración

Texto: Eva Fariña Fotos: Viatriis

2020 como resultado de la fusión entre Mylan y UpJohn, una antigua división de Pfizer. A pesar de nuestra corta vida, contamos con un largo bagaje como compañías individuales en el pasado. Ahora, como Viatris, estamos intentando crear una nueva mentalidad comprometida a ayudar a todas las personas en todo el mundo.

¿En qué se diferencia Viatris del resto de sus competidores?

Creo que con Viatris vamos a tener la capacidad de romper las convenciones tradicionales han gobernado la industria farmacéutica durante casi un siglo. Esta nueva empresa es muy flexible, ágil, y tiene una dimensión muy amplia, algo que no es habitual entre las compañías farmacéuticas.

¿A qué se refiere cuando habla de un posicionamiento a nivel global?

Al hablar de alcance mundial, nos referimos a la posición privilegiada que tenemos para satisfacer una necesidad crítica hoy en día: facilitar el acceso a pacientes que necesitan medicamentos de alta calidad, estén donde estén. Este acceso, en sí mismo, es uno de los pilares de nuestra misión, que se encuentra reflejada en nuestro nombre, porque Viatris significa en latín 'los tres caminos'.

¿Y cuáles son los otros dos?

Los otros dos caminos que buscamos seguir son el liderazgo, es decir, liderar innovando para satisfacer las necesidades de los pacientes, a través de nuestro portafolio y de los procesos que aplicamos en nuestras operaciones. Hoy por hoy conocemos a empresas que tienen un portafolio muy innovador, pero siguen unos métodos muy tradicionales en cuanto a actuación y colaboración con grupos de interés.

¿Y cuál es la tercera vía?

Nuestro tercer pilar es la colaboración; Nos queremos posicionar como socios de confianza y con un gran valor añadido para la comunidad sanitaria en todo el mundo. Así es como nos definimos y así es nuestra misión, que está reflejada en nuestro nombre, Viatris.

¿Cuáles son las principales fortalezas de Viatris? ¿Qué áreas les gustaría mejorar?

Intentamos crear una nueva mentalidad y nuestro objetivo es que cada persona pueda llevar una vida más saludable, en cada una de las etapas vitales

Somos una compañía nueva en la que hay mucho por hacer. Tenemos que integrar los procesos, las culturas y los comportamientos y empezar a trabajar con una única cara, con una misma voz y una sola presencia ante nuestros *stakeholders* en el área de la salud para que puedan percibir en nosotros a un socio poderoso y de confianza. Vamos a intentar aunar las fortalezas y la experiencia que aportaban Mylan y UpJohn para conseguir el éxito con Viatris. No queremos hablar solo de las características que diferencian a nuestro portafolio, sino también de nuestra capacidad única y distinta de integrar el valor añadido en la cadena de suministro del cuidado de la salud.

¿Cuál es su presencia actual en el mercado español?

Nuestra compañía está formada por 420 personas muy apasionadas por la filosofía y la visión de la empresa. Tenemos oficinas en Madrid y Barcelona, y cubrimos todas las áreas de ventas de toda la geografía española. De esta

forma podemos ofrecer el mejor servicio a todos los profesionales de la salud e instituciones sanitarias del país.

Viatris nace con un gran peso en el mercado de los productos genéricos, ¿qué encaje tiene la innovación en su nueva compañía?

Ambos conceptos se conjugan muy bien, y eso es algo que nos diferencia del resto de las compañías del sector.

En el portafolio de Viatris tenemos más de 400 presentaciones de productos genéricos, que son muy beneficiosos para generar avances importantes en salud.

¿Qué tipo de productos conforman el portafolio actual de Viatris España? ¿En qué áreas terapéuticas se especializa?

En el ámbito de la innovación tenemos un portafolio muy largo, especialmente en el área cardiometabólica, del dolor, del sistema nervioso central (SNC), Oftalmología, Gastroenterología y Dermatología. Se trata de un portafolio muy extenso de innovación que puede ofrecer nuevas opciones terapéuticas a los médicos y a los pacientes. Además de nuestro portafolio de genéricos y de marcas, también contamos con una valiosa cartera de medicamentos OTC, de fármacos biosimilares y de principios activos. Somos responsables de producir y manufacturar los principios activos que utilizamos en nuestros medicamentos de marca, de genéricos y todos los segmentos de negocio que hemos mencionado.

¿Cuántas marcas de medicamentos comercializan en España?

Somos una de las compañías que más oferta y colabora con el médico prescriptor en España cuando busca alternativas terapéuticas. En la actualidad



ENTREVISTA

tenemos comercializadas 285 marcas de medicamentos, lo que significa más de 260 moléculas distintas en el mercado español. Por tanto, es difícil encontrar una compañía como Viatris por la gran variedad y cantidad de productos que tiene.

¿Qué medicamentos tienen un mayor impacto en el mercado?

Respecto al impacto de los productos, nosotros nos fijamos en aspectos como el de la mortalidad en los países desarrollados. La mortalidad cardiovascular es una área de preocupación para Viatris y, junto con los factores de riesgo que contribuyen a la misma, hablamos de una de las áreas más importantes de actuación de la compañía en España. Cuando hablamos de colesterol elevado o dislipidemia, hipertensión y diabetes, solo aquí tenemos tres de los factores de riesgo más elevados en enfermedad cardiovascular. Y desde Viatris llevamos a cabo una actuación muy potente en estas áreas, trabajamos diariamente con millares de médicos en España para garantizar que los pacientes tengan acceso a esas terapias distintas. En definitiva, tenemos un conjunto de marcas icónicas muy potentes, que siguen siendo líderes de utilización en el mercado español e internacional de la salud. Queremos garantizar que los pacientes en España siguen teniendo acceso a esas marcas y a esos medicamentos de prescripción.

Esta oferta terapéutica abarca todas las etapas de la vida de toda la población.

Así es. Cuando hablo de los medicamentos OTC, me refiero al autocuidado y a la capacidad de Viatris de cubrir algunas necesidades que la pandemia ha descubierto. Podemos mencionar fármacos como Dalsy, Betadine, CB12,

Armolipid, Bucometasana. Se trata de un porfolio muy distinto de medicamentos OTC, y cuando lo juntamos todo conseguimos cumplir en España un deseo muy ambicioso, que es garantizar que los pacientes pueden obtener su tratamiento en cada etapa de la vida.

Somos una compañía totalmente integrada, muy verticalizada, y así hemos conseguido el éxito en Mylan y en UpJohn; esperamos conseguirlo también en Viatris

Y con una gran diversidad.

Tenemos un porfolio que cubre necesidades terapéuticas desde la edad infantil hasta la adulta. Además, contamos con fármacos para enfermedades con una prevalencia muy alta en España, pero también para otras patologías con una prevalencia muy baja, como la tuberculosis resistente a los antibióticos. Tenemos un amplio porfolio que incluye medicamentos genéricos muy utilizados, como el paracetamol, hasta medicamentos considerados *life-saving*. Esta diversidad nos diferencia de otras compañías farmacéuticas.

¿Cuáles son los principales objetivos a corto plazo?

Buscamos implementar el proceso de integración y lanzamiento de Viatris en el mercado español. Además, queremos seguir colaborando con nuestros socios, con los gobiernos, los médicos, las asociaciones de pacientes, las farmacias. Nuestro objetivo es afianzarnos en las áreas críticas de intervención, como son el área cardiovascular, del dolor y el SNS. Nos gusta comunicar lo que podemos hacer, hablar de nuestro porfolio, pero lo más importante para nosotros es generar confianza, seguir trabajando para conseguir el acceso a los medicamentos de alta ca-

lidad en cualquier etapa de la vida de una persona. Nuestra prioridad es añadir "años a la vida", pero también "vida a los años".

¿Cómo se ha adaptado Viatris a las circunstancias de la pandemia? ¿Cómo colabora la compañía en la lucha contra la pandemia a nivel global y local?

Viatris, tanto en España, como a nivel global ha tenido un comportamiento muy dinámico, proactivo y de mucha colaboración para afrontar esta crisis sanitaria y económica causada por la COVID-19. Aquí es donde creemos que los valores que podemos aportar al sistema sanitario son nuestra experiencia y nuestra capacidad de cubrir necesidades en áreas de déficit sanitario. En primer lugar, hemos protegido la salud y la seguridad de nuestros empleados y socios sanitarios; esa ha sido nuestra prioridad. Después de garantizar esto, nos hemos enfocado en mantener la cadena de suministro y la producción de medicamentos críticos para pacientes COVID-19 y no COVID-19.

¿Ha habido normalidad en el abastecimiento de fármacos?

Nuestra capacidad productiva se ha centrado en garantizar que los ciudadanos de cualquier país hayan seguido teniendo acceso a las medicinas esenciales. Asimismo, hemos invertido en nuestras operaciones locales y hemos intervenido en movimientos solidarios para cubrir las necesidades que se han presentado con la pandemia. Entre otras iniciativas, hemos donado equipos de protección personal y medicamentos en hospitales y en centros de Atención Primaria, así como en las residencias de ancianos de toda la geografía española. También hemos dado soporte a los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado para ayudar a paliar los efectos devastadores de la pande-

mia en España. Todas estas actividades las hemos recogido en nuestro primer informe de sostenibilidad de Viatriis, donde mostramos lo que ha sido nuestra contribución global. Hemos reflejado nuestro esfuerzo para combatir la pandemia, y también nuestra contribución en España en este trabajo colectivo que hemos desarrollado todos en la industria farmacéutica española.

¿Considera que la experiencia ha sido enriquecedora?

Lo cierto es que debemos buscar el aprendizaje de todo lo que nos pasa en la vida. Creo que la imagen y la percepción global de la industria farmacéutica durante la pandemia se ha beneficiado muchísimo. Ha sido una oportunidad para que las personas y los pacientes puedan verificar que el medicamento no es algo garantizado; de hecho, no hay nada garantizado en nuestra vida.

¿Qué lecciones hemos aprendido?

En este tiempo nos hemos dado cuenta de la importancia de la salud, porque muchas veces solo la apreciamos cuando la perdemos. Lo mismo ocurre con los medicamentos, y es que las personas no hemos valorado el papel de la industria farmacéutica en su misión de proporcionar acceso a los medicamentos para cubrir necesidades de salud. En este sentido, la industria farmacéutica se ha posicionado como un socio relevante en la cadena de valor de la salud. Hemos asumido el incremento de los costes y hemos afrontado las dificultades añadidas durante la pandemia para garantizar que no faltasen medicamentos.

¿En qué han consistido esos sobreesfuerzos?

Muchos recursos del sector sanitario se han destinado a hacer frente a la COVID-19. Si la industria farmacéutica no hubiese hecho ese esfuerzo, la cri-



sis sanitaria y económica serían mucho mayores de lo que son en este momento. Hemos conseguido minimizar este cambio de recursos para pacientes COVID-19 y mantener el suministro de medicamentos para todos los pacientes no COVID-19, especialmente aquellos con enfermedades cardiovasculares, mentales, respiratorias, gastrointestinales, dolor o alergias.

¿Cuáles son los siguientes pasos?

Ahora queremos contribuir activamente y colaborar con todos los *stakeholders*, los políticos, los decisores económicos y sanitarios, para recuperar la normalidad en el acceso natural de las personas al cuidado sanitario y a los medicamentos. Creemos que desde Viatriis, gracias a nuestro portfolio diferenciado



ENTREVISTA

y nuestra amplia experiencia tenemos la capacidad de beneficiar a los sistemas sanitarios en el mundo para formar parte de esa discusión.

¿Cómo valora el papel de la Unión Europea en la gestión de esta pandemia?

¿Cree que se acelerará el proceso de creación de una Europa de la Salud?

Absolutamente, ha sido muy inspirador ver cómo ha habido esta capacidad de conexión de la industria farmacéutica y los decisores políticos. Destacaré esa misión y ambición comunicada por Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea, de crear esa 'Europa de la Salud'. Para ello, habría un presupuesto de 5.000 millones de euros que serían invertidos en los próximos siete años para garantizar la vuelta a la normalidad lo más pronto posible. Si hemos tenido esa capacidad de conectar en un momento de crisis, debemos hacerlo también dentro de la normalidad.

¿A qué se refiere en concreto?

El entorno administrativo y legislativo del medicamento dentro del sector farmacéutico está muy controlado y muy pautado para garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos; tiene que ser así, no hay otra forma. También es verdad que el esfuerzo conjunto que la industria ha hecho para cumplir esos requisitos administrativos, reglamentarios, legislativos en el medicamento ha obligado a la industria a invertir más de mil millones de euros en los últimos años.

¿En qué partidas se ha invertido ese dinero? ¿Cuáles son los principales cambios que se han producido?

Hemos tenido que adaptarnos a la Directiva Europea de medicamentos falsificados, impulsada por la Unión Eu-

ropea. De forma global, la industria ha invertido más de mil millones de euros en reajustarse a un requerimiento administrativo. Por otra parte, también está todo el esfuerzo que la industria ha llevado a cabo para adaptarse a la salida del Reino Unido de la Unión Eu-

Nuestra compañía está formada por 420 personas muy apasionadas por la filosofía y la visión de la empresa, y tenemos oficinas en Madrid y Barcelona

ropea. Hemos tenido que hacer cambios en los centros de producción y todo el proceso de suministro del medicamento ha supuesto un gran coste. Producir un medicamento hoy es mucho más caro que antes de la pandemia, y no solo por lo ya mencionado, sino también por el aumento en el precio de los hidrocarburos, que ha incrementado el valor del resto de los productos, excepto los medicamentos. Por tanto, el coste de la producción de los fármacos sigue incrementando, pero el precio regulado y definido por el pagador, el Gobierno, sigue siendo el mismo, con una expectativa permanente de bajada.

¿Qué petición haría a los gestores y administradores públicos?

La industria farmacéutica ha hecho unos esfuerzos increíbles para generar eficiencias, pero si no trabajamos juntos todos los decisores políticos, económicos y sanitarios, colaborando en la búsqueda de propuestas de valor, podemos encontrarnos en una situación en la que vaya a haber muchas más rupturas en el futuro y se perjudique el acceso a la innovación y a los medicamentos. En la actualidad, la industria es la que está realizando la mayor parte del esfuerzo, y sería interesante conseguir un entendimiento con los decisores políticos y económi-

cos para seguir trabajando conjuntamente no solo durante la crisis, sino también en tiempos más normales.

En este escenario de desescalada post-COVID-19, ¿cree que el foco debería volver a ponerse en la prevención y en el tratamiento de las enfermedades no asociadas al coronavirus? En este sentido, ¿cómo es la labor de Viatris?

Queremos aplicar todo el esfuerzo y todas las capacidades que ofrece nuestro portfolio.

Queremos trabajar con las sociedades científicas, con las autonómicas, con los pacientes y con las farmacias para conocer mejor sus necesidades. Tenemos un gran sentimiento de servicio a la población en España. No nos mueve la ganancia, sino el servicio de prestar cuidados sanitarios con medicamentos de muy alta calidad. Para ello, tenemos que conocer las dificultades a las que se enfrentan los profesionales sanitarios a la hora de tratar a los pacientes. También debemos saber los problemas con los que se encuentra el paciente para acceder a una atención sanitaria de forma temprana. Con esta información, queremos poner nuestras capacidades al servicio de la sociedad para cubrir estas necesidades.

¿Con qué herramientas puede conseguirse?

Sabemos que se puede hacer mucho en el entorno digital con la telemedicina. Es una forma de conectar bidireccionalmente a médicos y pacientes. En Viatris, contamos con una experiencia muy distinta y una capacidad como pocos tienen para ser proveedores de elección en el sistema sanitario español. Creemos que podemos posicionarnos como socios de confianza, con una capacidad muy distinta de colaborar con todos los *stakeholders*, para garantizar que lo antes posible podamos volver a recuperar la normalidad.



¿QUÉ NECESITA?

encuéntrelo en
LyCEUM

LyCEUM nace para ser la plataforma de referencia en formación médica continuada, con acceso a más de 1000 obras de carácter médico-científico, más de 500 congresos, cursos de formación y apps disponibles para el **profesional sanitario**.

LyCEUM

www.lyceum.es



saned.
GRUPO

www.gruposaned.com



SPIRAXIN

Rifaximina- α

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 200 mg de Rifaximina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Spiraxin, Rifaximina, está indicado en la enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamoniemia. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración:** Posología: La posología media recomendada es de 200 mg (1 comprimido) cada 6 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento. **Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis ya que los datos sobre seguridad y eficacia de Spiraxin no mostraron diferencias entre los ancianos y los pacientes más jóvenes. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de rifaximina en niños menores de 12 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en el apartado 5.1, pero no se puede hacer una recomendación de posología. **Forma de administración:** Vía oral con un vaso de agua. Rifaximina puede ser administrada con o sin alimentos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la rifaximina, derivados de la rifaximina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Obstrucción intestinal. Lesiones ulcerativas intestinales graves. Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con el DADC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Se debe tener especial precaución cuando se use rifaximina de forma concomitante con un inhibidor de la glicoproteína-P como la ciclosporina. Los datos clínicos han demostrado que rifaximina no es eficaz en el tratamiento de las infecciones intestinales debidas a patógenos entéricos invasivos tales como *Campylobacter jejuni*, *Salmonella spp.* y *Shigella spp.*, que típicamente causan diarrea, fiebre, sangre en las heces y aumento de la frecuencia de las deposiciones. Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten transcurridas más de 48 horas y debería considerarse una terapia antibiótica alternativa. Se debe informar a los pacientes de que, a pesar de que la absorción del fármaco es insignificante (menos del 1%), como todos los derivados de la rifaximina, rifaximina puede causar una coloración roja de la orina. Se han notificado casos tanto de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional (en algunos casos con episodios de sangrado) en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es esencialmente "evento de sodio". **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No hay experiencia respecto a la administración de rifaximina en pacientes que estén tomando otro agente antibacteriano derivado de la rifaximina para el tratamiento de una infección bacteriana sistémica. Los datos *in vitro* muestran que rifaximina no inhibió las principales enzimas metabolizadoras de fármacos del citocromo P-450 (CYP) (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). En los estudios de inducción *in vivo* rifaximina no indujo la expresión del CYP1A2 ni del CYP2B6 pero fue un inductor débil del CYP3A4. En sujetos sanos, los estudios clínicos de interacción de medicamentos demostraron que rifaximina no afectó significativamente la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4, sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática no se puede descartar que rifaximina pueda disminuir la exposición de sustratos del CYP3A4 administrados de forma concomitante (p.ej., warfarina, antiépilepticos, antirretrovirales, anticancerígenos orales), debido a la mayor exposición sistémica respecto a los sujetos sanos. Se han notificado tanto casos de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. Un estudio *in vitro* indicó que rifaximina es un sustrato moderado de la glicoproteína-P (P-gp) y es metabolizada por el CYP3A4. Se desconoce si los medicamentos concomitantes que inhiben el CYP3A4 pueden aumentar la exposición sistémica de rifaximina. En sujetos sanos, la coadministración de una dosis única de ciclosporina (600 mg), un potente inhibidor de la glicoproteína-P, junto con una dosis única de rifaximina (500 mg) produjo un incremento en la media de la Cmax y el AUC₀₋₂₄ de rifaximina de 83 y 124 veces, respectivamente. La relevancia clínica de este incremento en la exposición sistémica es desconocida. La posibilidad de que se produzcan interacciones entre medicamentos a nivel de los sistemas transportadores ha sido evaluada *in vitro*, y estos estudios indican que es poco probable que se produzca una interacción clínica entre rifaximina y otros compuestos que son eliminados por la vía de la P-gp y de otras proteínas de transporte (MRP2, MRP4, BCRP y BSEP). En caso de administración de carbón activo, rifaximina debe tomarse como mínimo 2 horas después de dicha administración. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de rifaximina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron efectos transitorios en la osificación y variaciones esqueléticas en el feto (ver sección 5.3). La relevancia clínica de estos hallazgos en humanos se desconoce. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de rifaximina durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si la rifaximina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos / niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto a la fertilidad masculina y femenina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se han notificado casos de mareo y somnolencia en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la influencia de Spiraxin sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es insignificante. **Reacciones adversas: Ensayos clínicos:** Durante estudios clínicos controlados y doble ciego o estudios de farmacología clínica, los efectos de rifaximina han sido comparados con placebo y con otros antibióticos, por lo tanto se dispone de datos de seguridad cuantitativos. Nota: muchas de las reacciones adversas enumeradas (en particular las relacionadas con el aparato gastrointestinal) pueden ser atribuidas a la enfermedad de base tratada ya que, durante los estudios clínicos, se han producido con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo. **Experiencia post-marketing:** Durante el uso posterior a la aprobación de rifaximina se han reportado más efectos adversos. La frecuencia de estas reacciones no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con rifaximina, se han ordenado de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y con la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones:** Poco frecuentes: Candidiasis, herpes simple; nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores. Frecuencia no conocida: Infección por *Clostridium*. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: Linfocitosis, monocitosis, neutropenia. Frecuencia no conocida: Trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Disminución del apetito, deshidratación. **Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Mareo, cefalea. Poco frecuentes: Hiposteasia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia. Frecuencia no conocida: Presincope. **Trastornos oculares:** Poco frecuentes: Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Dolor de oído, vértigo. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Palpitaciones. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Sofocos, aumento de la presión sanguínea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor orofaríngeo, rinorrea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Acidez, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematococia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto. **Trastornos hepatobiliares:** Poco frecuentes: Incremento de la aspartato aminotransferasa. Frecuencia no conocida: Anomalías en las pruebas de función hepática. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Erupciones; sarpullidos y exantema, quemaduras solares. Frecuencia no conocida: Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritemas, prurito, púrpura, urticaria. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Poco frecuentes: Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor en el cuello. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: Glicosuria, poluria, poliquinuria, proteinuria, sangre en orina. **Trastornos del aparato reproductivo y de la mama:** Poco frecuentes: Polimenorrea. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: Pirexia. Poco frecuentes: Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, edema periférico, hiperhidrosis, sintomatología similar a la de una gripe. **Exploraciones complementarias:** Frecuencia no conocida: Relación Normalizada Internacional anormal. **Notificación de sospecha de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** En estudios clínicos realizados en pacientes con diarrea del viajero, se han tolerado dosis de hasta 1.800 mg/día sin sufrir ningún signo clínico grave. Incluso en pacientes/sujetos con una flora bacteriana intestinal normal, rifaximina en dosis de hasta 2.400 mg/día durante 7 días no dio lugar a ningún síntoma clínico relevante relacionado con la dosis alta. En caso de sobredosis accidental, se recomiendan tratamientos sintomáticos y medidas de soporte. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Carboximetilamilo sodio (tipo A) (de patata), Disteatoato de gliceril, Silice coloidal anhidra (E-551), Talco (E-553b), Celulosa microcristalina (E-460), Hierromelosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Edatoato de sodio, Polipropileno (E-1520), Óxido de hierro rojo (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísters de PVC-PE-PVDC/Aluminio, en cajas de 12 o 24 comprimidos. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del 99 n.5 - 40133 Bologna, Italia. **PRESENTACIÓN:** SPIRAXIN envase con 12 comprimidos recubiertos. PVP: 9,21 €. Con receta médica. Reembolsado por la Seguridad Social. Aportación normal. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2020.



ATERINA

SULODEXIDA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ATERINA 15 mg cápsulas blandas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas: cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida equivalente en actividad *in vitro* a: 150 unidades lipasémicas (LUS), y a 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula blanda contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochinita A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** ATERINA está indicado en adultos. Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. Tratamiento de la úlcera venosa crónica. Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II). **Posología y forma de administración:** Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica: Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día en total) durante 3 meses. Tratamiento de la úlcera venosa crónica: Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada del tratamiento es de 2-3 meses. Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II): Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada es de 6 meses. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA en niños y adolescentes. No se dispone de datos. **Insuficiencia hepática:** No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. **Personas de edad avanzada:** Los estudios clínicos realizados con pacientes mayores de 65 años demuestran que no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes. **Forma de administración:** Las cápsulas deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a la heparina, a medicamentos similares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Sulodexida está contraindicada en pacientes con enfermedades y diátesis hemorrágicas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** A las dosis recomendadas, sulodexida no modifica significativamente los parámetros de coagulación. No obstante, sulodexida puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. Se deberá administrar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. **Advertencias sobre excipientes:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E110) y Rojo cochinita A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "evento de sodio". **Trazabilidad:** con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La sulodexida es un heparinoide, por lo que puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulodexida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si sulodexida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con ATERINA. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en referencia a la fertilidad femenina o masculina. **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La influencia de ATERINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es poco significativa. **Reacciones adversas:** La seguridad de sulodexida ha sido evaluada en más de 4.800 pacientes tratados con sulodexida que han participado en los ensayos clínicos. De ellos, más de 2.200 pacientes fueron tratados durante al menos un año. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al tratamiento con sulodexida procede de estudios clínicos realizados en pacientes tratados con la posología y duración estándar. Asimismo, durante la post-comercialización se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no puede ser establecida a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida). A continuación se listan las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: Cefalea. **Muy raras:** Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. **Poco frecuentes:** Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. **Muy raras:** Hemorragia gástrica. **Frecuencia no conocida:** Trastorno gastrointestinal, melenas, pirexia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción. **Poco frecuentes:** Eczema, eritema, urticaria. **Frecuencia no conocida:** Angioedema, equimosis, pápulas, prurito, rubefacción, Síndrome de Stevens Johnson. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Muy raras:** Edema periférico. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** **Frecuencia no conocida:** Anemia. **Trastornos del aparato reproductivo y de la mama:** **Frecuencia no conocida:** Edema genital, eritema genital, polimenorrea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** **Frecuencia no conocida:** Asma. **Trastornos renales y urinarios:** **Frecuencia no conocida:** Incontinencia urinaria. **Trastornos vasculares:** **Frecuencia no conocida:** Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** **Contenido de la cápsula:** Laurilsarcosinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina, **Componentes de la cápsula:** Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochinita A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfasigma España, S.L. Avda. Diagonal, 490-08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. PVP: 13,47 €. Medicamento sujeto a condiciones de prescripción médica restringida. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2020.

1. Carroll BJ, et al. *Sulodexide in venous disease*. J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):31-38.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Eributx 5 mg/ml solución para perfusión. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de solución para perfusión contiene 5 mg de cetuximab. Cada vial de 20 ml contiene 100 mg de cetuximab. Cetuximab es un anticuerpo IgG1 monoclonal quimérico producido en una línea de células de mamíferos (Sp2/0) mediante tecnología de ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. Solución incolora. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Eributx está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con gen RAS de tipo nativo: en combinación con quimioterapia basada en irinotecán, en primera línea en combinación con FOLFOX, en monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con oxaliplatin y irinotecán y que no toleren irinotecán. Para información adicional, ver sección *Propiedades farmacodinámicas*. Eributx está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello: en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada o en combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica. **Posología y forma de administración.** Eributx debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos. Se precisa monitorización estrecha durante la perfusión y durante 1 hora como mínimo después del final de la misma. Debe garantizarse la disponibilidad de equipos de reanimación. **Posología:** Antes de la primera perfusión se debe administrar al paciente un antihistamínico y un corticoesteroide al menos 1 hora antes de la administración de cetuximab. Se recomienda esta medicación previa en todas las perfusiones posteriores. En todas las indicaciones, Eributx se administra una vez a la semana. La primera dosis es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Todas las dosis semanales posteriores son de 250 mg de cetuximab por m² cada una. **Cáncer colorrectal:** En pacientes con cáncer colorrectal metastásico, cetuximab se utiliza en monoterapia o en combinación con quimioterapia (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*). Antes de iniciar el tratamiento con Eributx es necesario comprobar que el gen RAS es de tipo nativo (KRAS y NRAS). La determinación del estado mutacional se debe realizar en un laboratorio con experiencia utilizando métodos validados para determinar mutaciones de KRAS y NRAS (exones 2, 3 y 4) (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Para ver la posología o las modificaciones recomendadas de la dosis de los agentes quimioterápicos utilizados concomitantemente, consulte la ficha técnica de estos medicamentos. No se deben administrar hasta una hora después de la finalización de la perfusión de cetuximab. Se recomienda continuar el tratamiento con cetuximab hasta que progrese la enfermedad subyacente. **Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello:** En pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, cetuximab se utiliza de forma concomitante con radioterapia. Se recomienda iniciar el tratamiento con cetuximab una semana antes de la radioterapia y continuar el tratamiento con cetuximab hasta el final del periodo de radioterapia. En pacientes con cáncer de células escamosas recurrente y/o metastásico de cabeza y cuello, cetuximab se utiliza en combinación con quimioterapia basada en platino, seguido de cetuximab como tratamiento de mantenimiento, hasta la progresión de la enfermedad (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*). La quimioterapia no debe administrarse hasta una hora después de la finalización de la perfusión de cetuximab. **Poblaciones especiales:** Hasta la fecha sólo se han estudiado pacientes con función renal y hepática adecuada (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Cetuximab no ha sido estudiado en pacientes con trastornos hematológicos preexistentes (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, aunque la experiencia en pacientes de 75 años o más es limitada. **Población pediátrica:** El uso de cetuximab en la población pediátrica para las indicaciones autorizadas no es relevante. **Forma de administración:** Eributx 5 mg/ml se administra por vía intravenosa mediante una bomba de perfusión, goteo por gravedad o una bomba de jeringa (para instrucciones de uso y manipulación, ver sección *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*). La dosis inicial debe administrarse lentamente y la velocidad de perfusión no debe superar los 5 mg/min (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). El tiempo de perfusión recomendado es de 120 minutos. El tiempo de perfusión recomendado para las dosis semanales posteriores es de 60 minutos. La velocidad de perfusión no debe superar los 10 mg/min. **Contraindicaciones.** Eributx está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad graves (grado 3 ó 4) conocidas a cetuximab. La combinación de Eributx y quimioterapia basada en oxaliplatin está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) con gen RAS mutado o en los pacientes con CCRM en los que el estado mutacional del gen RAS se desconozca (ver también sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Antes de iniciar un tratamiento combinado deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de los agentes quimioterápicos concomitantemente utilizados o la radioterapia. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Reacciones relacionadas con la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas:** Es frecuente que aparezcan reacciones graves relacionadas con la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas, con resultado de muerte en algunos casos. Si aparece una reacción grave relacionada con la perfusión, se precisa la suspensión de forma inmediata y permanente del tratamiento con cetuximab y puede ser necesario un tratamiento de emergencia. Algunas de estas reacciones pueden ser de naturaleza anafiláctica o anafiloide o corresponder a un síndrome de liberación de citoquinas (CRS). Los síntomas pueden aparecer durante la primera perfusión y hasta varias horas después de en perfusiones posteriores. Se recomienda advertir a los pacientes de la posibilidad de la aparición tardía de estos síntomas y darles instrucciones para que contacten con su médico si se presentan síntomas o signos de una reacción relacionada con la perfusión. Los síntomas pueden incluir broncoespasmo, urticaria, aumento o disminución de la tensión arterial, pérdida del conocimiento o *shock*. Raramente, se han observado casos de angina de pecho, infarto de miocardio o parada cardíaca. Se pueden producir reacciones anafilácticas desde unos pocos minutos después de la primera perfusión, p. ej., debido a la reacción cruzada de los anticuerpos IgE preformados con el cetuximab. Estas reacciones están asociadas con frecuencia a broncoespasmo y urticaria. Se pueden producir a pesar del uso de medicación previa. El riesgo de reacciones anafilácticas es mucho mayor en los pacientes con antecedentes de alergia a la carne roja o a las picaduras de garrapatas o con resultados positivos en las pruebas de detección de anticuerpos IgE contra el cetuximab (a 13 galactosa). En estos pacientes, el cetuximab sólo debe administrarse tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo, incluyendo tratamientos alternativos, y siempre bajo la estrecha supervisión de personal adecuadamente formado con equipo de reanimación preparado. La primera dosis debe administrarse lentamente y la velocidad no debe superar los 5 mg/min mientras se monitorizan estrechamente todas las constantes vitales durante al menos dos horas. Si se produce una reacción relacionada con la perfusión durante los primeros 15 minutos de la primera perfusión, esta debe detenerse. Antes de administrar una perfusión posterior, se debe realizar una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo incluyendo la posibilidad de que el paciente pudiera tener anticuerpos IgE preformados. Si se produce una reacción relacionada con la perfusión más tarde durante la perfusión o en una perfusión posterior, la actitud terapéutica ulterior dependerá de su gravedad: a) Grado 1: continuar la perfusión lenta bajo estrecha supervisión. b) Grado 2: continuar la perfusión lenta y administrar inmediatamente tratamiento para los síntomas. c) Grados 3 y 4: detener la perfusión inmediatamente, tratar energicamente los síntomas y contraindicar el uso ulterior de cetuximab. Un síndrome de liberación de citoquinas (CRS) suele producirse en el plazo de una hora después de la perfusión y está asociado con menos frecuencia a broncoespasmo y urticaria. El CRS suele ser más grave en relación con la primera perfusión. Las reacciones leves o mode-

radas relacionadas con la perfusión son muy frecuentes, incluyendo síntomas como fiebre, escalofríos, mareo o disnea, y presentan una relación temporal próxima sobre todo con la primera perfusión de cetuximab. Si el paciente presenta una reacción leve o moderada relacionada con la perfusión, puede reducirse la velocidad de perfusión. Se recomienda mantener esta velocidad de perfusión más baja en todas las perfusiones posteriores. Se requiere una estrecha vigilancia de los pacientes, especialmente durante la primera administración. Se recomienda prestar atención especial a aquellos pacientes con estado funcional disminuido y enfermedad cardiopulmonar previa. **Trastornos respiratorios:** Se han notificado casos de enfermedad intersticial pulmonar (EIP), incluidos algunos casos mortales, siendo la mayoría de los pacientes de población japonesa. En los casos mortales, con frecuencia se observaron factores de confusión o contribuyentes como, por ejemplo, la quimioterapia concomitante que se sabe que se asocia a EIP y enfermedades pulmonares previas. Se debe supervisar estrechamente a estos pacientes. En caso de síntomas (p. ej., disnea, tos o fiebre) o hallazgos radiográficos indicativos de EIP, se debe realizar una evaluación diagnóstica inmediata. Si se diagnostica enfermedad pulmonar intersticial, se debe interrumpir la administración de cetuximab y tratar al paciente adecuadamente. **Reacciones cutáneas:** Las principales reacciones adversas de cetuximab son reacciones cutáneas que pueden volverse graves, especialmente en combinación con quimioterapia. Aumenta el riesgo de infecciones secundarias (principalmente bacterianas) y se han notificado casos del síndrome de la piel escaldada por estafilococos, fascitis necrotizante y sepsis, que en algunos casos pueden producir la muerte (ver sección *Reacciones adversas*). Las reacciones cutáneas son muy frecuentes y puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento. De acuerdo con las guías de práctica clínica, se debe considerar el uso profiláctico de tetraciclinas orales (6 – 8 semanas) y la aplicación tópica de hidrocortisona crema al 1 % con agente hidratante. Se han usado corticosteroides tópicos de media a alta potencia o tetraciclinas orales para el tratamiento de las reacciones cutáneas. Si un paciente presenta una reacción cutánea intolerable o grave (grado ≥ 3 ; *Common Terminology Criteria for Adverse Events*, CTCAE), el tratamiento con cetuximab debe interrumpirse. El tratamiento se puede reanudar sólo si la reacción remite hasta grado 2. Si la reacción cutánea grave ha ocurrido por primera vez, el tratamiento se puede reanudar sin cambios en la dosis. Si se presentan reacciones cutáneas graves por segunda o tercera vez, debe interrumpirse de nuevo el tratamiento con cetuximab. El tratamiento puede reanudarse a una dosis más baja (200 mg/m² después de la segunda vez, y 150 mg/m² después de la tercera vez) sólo si la reacción ha remitido hasta grado 2. Si aparecen reacciones cutáneas graves por cuarta vez, o éstas no remiten hasta grado 2 durante la interrupción del tratamiento, se precisa la suspensión del tratamiento con cetuximab de forma permanente. **Alteraciones electroлитicas:** Se producen con frecuencia descensos progresivos de los niveles de magnesio sérico, que pueden provocar hipomagnesemia grave. La hipomagnesemia es reversible después de interrumpir el tratamiento con cetuximab. Además puede producirse hipopotasemia a consecuencia de la diarrea. También puede producirse hipocalcemia; en particular la frecuencia de la hipocalcemia grave puede estar aumentada cuando se utiliza en combinación con quimioterapia basada en platino. Se recomienda realizar determinaciones de los niveles de electrolitos séricos antes del tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento con cetuximab. Se recomienda la repleción de electrolitos según necesidades. **Neutropenia y complicaciones infecciosas relacionadas:** Los pacientes que reciben cetuximab en combinación con quimioterapia basada en platino tienen un mayor riesgo de presentar neutropenia grave, que puede llevar a complicaciones infecciosas posteriores como neutropenia febril, neumonía o sepsis. En estos pacientes se recomienda una vigilancia minuciosa, sobre todo en los que sufren lesiones cutáneas, mucositis o diarrea, que pueden facilitar la aparición de infecciones (ver sección *Reacciones adversas*). **Trastornos cardiovasculares:** Se ha observado una frecuencia aumentada de acontecimientos cardiovasculares graves y a veces mortales y de muertes surgidas a raíz del tratamiento en la terapia para el cáncer de pulmón no microcítico, el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello y el carcinoma colorrectal. En algunos estudios se ha observado una asociación con una edad ≥ 65 años o con el estado funcional. Cuando se prescriba cetuximab, debe tenerse en cuenta el estado cardiovascular y funcional de los pacientes y la administración concomitante de compuestos cardiotoxicos como las fluoropirimidinas. **Trastornos oculares:** Los pacientes que presenten signos y síntomas indicativos de queratitis, de forma aguda o emporéamo de inflamación ocular, lagrimeo, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor ocular y/o enrojecimiento ocular, se deben derivar inmediatamente a un especialista en oftalmología. Si se confirma un diagnóstico de queratitis ulcerativa, se debe interrumpir o abandonar el tratamiento con cetuximab. Si se diagnostica queratitis, hay que valorar cuidadosamente los beneficios y los riesgos de continuar el tratamiento. Cetuximab se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis, queratitis ulcerativa o xerofthalmia grave. El uso de lentes de contacto es también un factor de riesgo para la queratitis y la ulceración. **Pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presentan mutaciones del gen RAS:** Cetuximab no debe usarse para el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presenten mutaciones del gen RAS o en los que se desconozca el estado tumoral con respecto a dicho gen. Los resultados de los estudios clínicos muestran un equilibrio riesgo-beneficio negativo en los tumores con mutaciones del gen RAS. En particular, se observaron efectos negativos sobre el tiempo de supervivencia libre de progresión (PFS) y el tiempo de supervivencia global (OS) en estos pacientes (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*) cuando cetuximab se administraba concomitantemente con FOLFOX 4. También se notificaron hallazgos similares cuando cetuximab se administró junto a XELOX en combinación con bevacizumab (CAIRO2). No obstante, en este estudio tampoco se demostraron efectos positivos sobre la PFS o la OS en los pacientes con tumores con el gen KRAS de tipo nativo. **Poblaciones especiales:** Hasta la fecha sólo se han estudiado pacientes con función renal y hepática adecuada (creatinina sérica $\leq 1,5$ veces, transaminasas ≤ 5 veces y bilirrubina $\leq 1,5$ veces el límite superior de normalidad). Cetuximab no ha sido estudiado en pacientes que presentaban uno o más de los siguientes parámetros analíticos: hemoglobina < 9 g/dl, recuento de leucocitos $< 3.000/mm^3$, recuento absoluto de neutrófilos $< 1.500/mm^3$, recuento de plaquetas $< 100.000/mm^3$. Existe experiencia limitada en el uso de cetuximab en combinación con radioterapia en el cáncer colorrectal. **Población pediátrica:** No se ha establecido la eficacia de cetuximab en pacientes pediátricos menores de 18 años. No se han identificado nuevas señales de seguridad en pacientes pediátricos de acuerdo con los datos notificados nuevos en un ensayo de fase I. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La frecuencia de la leucopenia grave o de la neutropenia grave puede ser mayor, y por tanto, puede llevar a una tasa más alta de complicaciones infecciosas como neutropenia febril, neumonía y sepsis con la combinación con quimioterapia basada en platino, en comparación con la quimioterapia basada en platino sola (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). La frecuencia de isquemia cardíaca, incluidos infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca congestiva, y la frecuencia del síndrome mano-pie (eritrodismestesia palmoplantar) fueron más altas con la combinación con fluoropirimidinas que con fluoropirimidinas solas. La frecuencia de la diarrea grave puede verse incrementada con la combinación con capecitabina y oxaliplatin (XELOX). Un estudio formal de interacciones mostró que las características farmacocinéticas de cetuximab permanecen inalteradas tras la coadministración de una dosis única de irinotecán (350 mg/m² de superficie corporal). Asimismo, la coadministración de cetuximab no alteró la farmacocinética del irinotecán. No se han realizado otros estudios formales de interacciones con cetuximab en humanos. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo:** El EGFR está implicado en el desarrollo del feto. Observaciones limitadas en animales indican una transferencia placentaria de cetuximab y se ha comprobado que otros anticuerpos IgG1 atraviesan la barrera placentaria. Los datos en ani-

males no revelaron pruebas indicativas de teratogenicidad. No obstante, dependiendo de la dosis, se observó una incidencia mayor de abortos (ver sección *Datos preclínicos sobre seguridad*). No se dispone de datos suficientes en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Se recomienda encarecidamente que Erbitux se administre durante el embarazo o en mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. **Lactancia:** Se recomienda que las mujeres no amamenten a sus hijos durante el tratamiento con Erbitux ni durante 2 meses después de la última dosis, ya que se desconoce si cetuximab se excreta en la leche materna. **Fertilidad:** No se dispone de datos sobre el efecto de cetuximab sobre la fertilidad en humanos. No se han evaluado los efectos sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios formales en animales (ver sección *Datos preclínicos sobre seguridad*). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes presentan síntomas relacionados con el tratamiento que alteran su capacidad de concentración y reacción, se recomienda que no conduzcan ni utilicen maquinaria hasta que disminuyan dichos síntomas.

Reacciones adversas. Las principales reacciones adversas del cetuximab son las reacciones cutáneas, que se producen en más del 80 % de los pacientes; hipomagnesemia, que se produce en más del 10 % de los pacientes y reacciones relacionadas con la perfusión, que se producen con síntomas leves a moderados en más del 10% de los pacientes y con síntomas graves en más del 1 % de los pacientes. La definición de las frecuencias utilizadas se muestra a continuación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$). Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$). Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). El asterisco (*) indica que debajo de la tabla se incluye información adicional sobre la reacción adversa correspondiente. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Muy frecuentes: Hipomagnesemia (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Frecuentes: Deshidratación, especialmente secundaria a diarrea o mucositis; hipocalcemia (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*); anorexia que puede llevar a disminución del peso. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Cefalea. Frecuencia no conocida: Meningitis aséptica. **Trastornos oculares:** Frecuentes: Conjuntivitis. Poco frecuentes: Blefaritis; queratitis. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Trombosis venosa profunda. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Embolia pulmonar; enfermedad pulmonar intersticial, que puede ser mortal (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Diarrea; náuseas; vómitos. **Trastornos hepatobiliares:** Muy frecuentes: Aumento en los niveles de enzimas hepáticas (ASAT, ALAT, fosfatasa alcalina). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy frecuentes: Reacciones cutáneas*. Muy raras: Síndrome Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica. Frecuencia no conocida: Sobreinfección de lesiones cutáneas*. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: Reacciones leves o moderadas relacionadas con la perfusión (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*)*; mucositis, en algunos casos grave. La mucositis puede provocar epistaxis. Frecuentes: Reacciones graves relacionadas con la perfusión en algunos casos con resultado de muerte (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*)*, cansancio. **Información adicional:** En términos generales no se observaron diferencias clínicamente relevantes entre sexos. **Reacciones cutáneas:** Pueden aparecer reacciones cutáneas en más del 80 % de los pacientes; se manifiestan principalmente como erupción acneliforme y/o, con menor frecuencia, prurito, sequedad cutánea, descamación, hipertrichosis o trastornos ungueales (p. ej., paroniquia). Aproximadamente el 15 % de estas reacciones cutáneas son graves, incluidos casos aislados de necrosis cutánea. La mayor parte de las reacciones cutáneas aparecen durante las primeras tres semanas de tratamiento. Generalmente suelen resolverse sin secuelas con el tiempo tras la interrupción del tratamiento, si se respetan los ajustes de la posología recomendados (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Las lesiones cutáneas inducidas por el cetuximab pueden predisponer a los pacientes a sufrir sobreinfecciones (p. ej., con *S. aureus*), lo que puede dar lugar a complicaciones posteriores, como por ejemplo celulitis, erisipela o síndrome de la piel escaldada por estafilococos, fascitis necrotizante o sepsis, que pueden producir la muerte. **Tratamiento combinado:** Cuando cetuximab se use en combinación con agentes quimioterápicos, se deben consultar también sus fichas técnicas correspondientes. La frecuencia de la leucopenia grave o de la neutropenia grave puede ser mayor y, por tanto, puede llevar a una tasa más alta de complicaciones infecciosas como neutropenia febril, neumonía y sepsis con la combinación con quimioterapia basada en platino, en comparación con la quimioterapia basada en platino sola (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). La frecuencia de isquemia cardiaca, incluidos infarto de miocardio e insuficiencia cardiaca congestiva, y la frecuencia del síndrome mano-pie (eritrodismestesia palmoplantar) fueron más altas con la combinación con fluoropirimidinas que con fluoropirimidinas solas. En combinación con radioterapia local en la zona de la cabeza y el cuello, las reacciones adversas adicionales fueron las habituales de la radioterapia (tales como mucositis, dermatitis por radiación, disfagia o leucopenia, presentada principalmente como linfocitopenia). En un ensayo clínico controlado aleatorizado con 424 pacientes, las tasas de notificación de casos de dermatitis y mucositis aguda por radiación, así como acontecimientos tardíos relacionados con la radioterapia, fueron ligeramente superiores en los pacientes que recibían radioterapia combinada con cetuximab que en quienes recibían únicamente radioterapia. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **Sobredosis:** Actualmente se dispone de experiencia limitada con dosis únicas superiores a 400 mg/m² de superficie corporal o administraciones semanales de dosis mayores de 250 mg/m² de superficie corporal. En ensayos clínicos con dosis de hasta 700 mg/m² administradas cada 2 semanas, el perfil de seguridad concordó con el descrito en la sección *Reacciones adversas*. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico:** Agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales, código ATC: L01XC06. **Mecanismo de acción.** El cetuximab es un anticuerpo IgG₁ monoclonal quimérico cuya diana específica es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Las vías de señalización del EGFR están implicadas en el control de la supervivencia celular, la progresión del ciclo celular, la angiogénesis, la migración celular y la invasión celular/metástasis. El cetuximab se une al EGFR con una afinidad aproximadamente 5 a 10 veces superior a la de los ligandos endógenos. El cetuximab bloquea la unión de los ligandos endógenos al EGFR, lo que provoca la inhibición de la función del receptor. Además, induce la internalización de EGFR lo que puede conllevar una disminución de los receptores disponibles en la superficie celular (*down-regulation*). El cetuximab también dirige a las células efectoras inmunitarias citotóxicas hacia las células tumorales que expresan EGFR (citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpo, ADC). Cetuximab no se une a otros receptores de la familia HER. El producto proteico del proto-oncogén RAS (sarcoma de rata) es un transductor de señal central, en sentido descendente, del EGFR. En los tumores, la activación del gen RAS mediante el EGFR contribuye al aumento, mediado por el gen EGFR, de la proliferación, supervivencia y producción de factores proangiogénicos. La familia de oncogenes RAS es una de las que se activan con mayor frecuencia en los cánceres humanos. Las mutaciones de los genes RAS en ciertos *hot spots* de los exones 2, 3 y 4 producen la activación constitutiva de las proteínas RAS, independientemente de la señalización del EGFR. **Efectos farmacodinámicos.** Tanto en ensayos *in vitro* como *in vivo*, el cetuximab inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células tumorales humanas

que expresan EGFR. *In vitro*, el cetuximab inhibe la producción de factores angiogénicos por parte de las células tumorales y bloquea la migración de las células endoteliales. *In vivo*, el cetuximab inhibe la expresión de factores angiogénicos por parte de las células tumorales y provoca una reducción de la neovascularización y metástasis tumorales. **Inmunogenicidad.** El desarrollo de anticuerpos humanos anti-quiméricos (HACA) es un efecto general de todos los anticuerpos monoclonales quiméricos. Los datos actuales sobre el desarrollo de HACA son limitados. De forma global, se apreciaron niveles medibles de HACA en el 3,4 % de los pacientes estudiados, con incidencias que oscilaron entre el 0 % y el 9,6 % en los estudios en la indicación diana. Hasta la fecha, no hay datos disponibles concluyentes sobre el efecto neutralizante de los HACA sobre cetuximab. La aparición de HACA no estuvo relacionada con la aparición de reacciones de hipersensibilidad o cualquier otra reacción adversa a cetuximab. **Cáncer colorrectal.** Se utilizó una prueba diagnóstica (EGFR pharmDx) para la detección inmunohistoquímica de la expresión de EGFR en el material tumoral. Se consideró que un tumor expresaba EGFR si se pudo identificar una célula teñida. Aproximadamente el 75 % de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico sometidos a selección para los ensayos clínicos presentaron un tumor que expresaba EGFR y fueron, por tanto, considerados candidatos a tratamiento con cetuximab. La eficacia y seguridad de cetuximab no han sido documentadas en pacientes con tumores en los que no se detectó EGFR. Los datos de los ensayos demuestran que los pacientes con cáncer colorrectal metastásico y mutaciones activadoras del gen RAS tienen muy pocas probabilidades de beneficiarse del tratamiento con cetuximab o de una combinación de cetuximab y quimioterapia, y como terapia concomitante a FOLFOX4, se puso de manifiesto un efecto negativo significativo sobre el tiempo de supervivencia libre de progresión (PFS). Se investigó cetuximab en monoterapia o en combinación con quimioterapia en cinco ensayos clínicos controlados y aleatorizados y en varios ensayos de apoyo. En los cinco ensayos aleatorizados se investigó a un total de 3734 pacientes con cáncer colorrectal metastásico, en los que la expresión de EGFR era detectable y cuyo estado funcional ECOG era ≤ 2 . La mayoría de los pacientes incluidos presentaban un estado funcional ECOG ≤ 1 . En todos los ensayos, cetuximab se administró tal como se describe en la sección *Posología y forma de administración*. El estado del exón 2 del gen KRAS se reconoció como factor predictivo para el tratamiento con cetuximab en cuatro de los ensayos controlados y aleatorizados (EMR 62 202 013, EMR 62 202 047, CA225006 y CA225025). Se conoció el estado mutacional del gen KRAS en 2072 pacientes. Para los estudios EMR 62 202 013 y EMR 62 202 047 se realizaron análisis adicionales post hoc, en los que también se determinaron mutaciones de los genes RAS (NRAS y KRAS) distintas de las del exón 2 del gen KRAS. Sólo en el ensayo EMR 62 202-007, no fue posible un análisis post hoc. Además, se investigó el cetuximab en combinación con quimioterapia en un ensayo aleatorizado y controlado de fase III iniciado por el investigador (COIN, *Continuous chemotherapy plus cetuximab or Intermittent chemotherapy*: Quimioterapia continua más cetuximab o quimioterapia intermitente). En este ensayo la expresión de EGFR no fue un criterio de inclusión. La expresión del gen KRAS se analizó de forma retrospectiva en muestras tumorales de aproximadamente el 81 % de los pacientes. En el FIRE 3, un ensayo clínico de fase III patrocinado por investigadores, se comparó el tratamiento con FOLFIRI en combinación o bien con cetuximab, o bien con bevacizumab, para el tratamiento de primera línea de los pacientes con CCRm con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo. Otros análisis post hoc sobre mutaciones de los genes RAS diferentes a las del exón 2 del gen KRAS fueron evaluados. **Cetuximab en combinación con quimioterapia EMR 62 202-013:** En este ensayo aleatorizado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica, se comparó la combinación de cetuximab e irinotecán más 5-fluorouracilo/ácido folínico (FOLFIRI) en perfusión (599 pacientes) frente a la misma quimioterapia sola (599 pacientes). La proporción de pacientes con tumores con el gen KRAS de tipo nativo de la población de pacientes evaluable en cuanto al estado del gen KRAS fue del 63 %. Para la evaluación del estado mutacional de RAS, se determinaron mutaciones distintas de las del exón 2 del gen KRAS en todas las muestras tumorales evaluables de la población con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo (65 %). La población con RAS mutado está constituida por los pacientes con mutaciones conocidas del exón 2 del gen KRAS, así como con las mutaciones de RAS identificadas adicionalmente. Los datos de eficacia obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Población con RAS de tipo nativo		Población con RAS mutado	
	Cetuximab más FOLFIRI (N=178)	FOLFIRI (N=189)	Cetuximab más FOLFIRI (N=246)	FOLFIRI (N=214)
OS				
meses, mediana (IC 95 %)	28,4 (24,7; 31,6)	20,2 (17,0; 24,5)	16,4 (14,9; 18,4)	17,7 (15,4; 19,6)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,69 (0,54; 0,88)		1,05 (0,86; 1,28)	
Valor p	0,0024		0,6355	
PFS				
meses, mediana (IC 95 %)	11,4 (10,0; 14,6)	8,4 (7,4; 9,4)	7,4 (6,4; 8,0)	7,5 (7,2; 8,5)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,56 (0,41; 0,76)		1,10 (0,85; 1,42)	
Valor p	0,0002		0,4696	
ORR				
% (IC 95 %)	66,3 (58,8; 73,2)	38,6 (31,7; 46,0)	31,7 (25,9; 37,9)	36 (29,6; 42,8)
Odds Ratio (IC 95 %)	3,1145 (2,0279; 4,7835)		0,8478 (0,5767; 1,2462)	
Valor p	<0,0001		0,397	

IC = intervalo de confianza, FOLFIRI = irinotecán más 5-FU/AF en perfusión, ORR = *objective response rate*, tasa de respuesta objetiva (pacientes con respuesta completa o respuesta parcial), OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, PFS = *progression-free survival time*, tiempo de supervivencia libre de progresión. EMR 62 202-047: En este ensayo aleatorizado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica, se comparó la combinación de cetuximab y oxaliplatino más 5-fluorouracilo/ácido folínico (FOLFOX4) en perfusión continua (169 pacientes) frente a la misma quimioterapia sola (168 pacientes). La proporción de pacientes con tumores con el gen KRAS de tipo nativo de la población de pacientes evaluable en cuanto al estado del gen KRAS fue del 57 %. Para la evaluación del estado de RAS, se determinaron mutaciones distintas de las del exón 2 del gen KRAS en todas las muestras tumorales evaluables de la población con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo. La población con RAS mutado está constituida por los pacientes con mutaciones conocidas del exón 2 del gen KRAS, así como con las mutaciones de RAS identificadas adicionalmente. Los datos de eficacia obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Población con RAS de tipo nativo		Población con RAS mutado	
	Cetuximab más FOLFOX4 (N=38)	FOLFOX4 (N=49)	Cetuximab más FOLFOX4 (N=92)	FOLFOX4 (N=75)
OS				
meses, mediana (IC 95 %)	19,8 (16,6; 25,4)	17,8 (13,8; 23,9)	13,5 (12,1; 17,7)	17,8 (15,9; 23,6)
Hazard ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,94 (0,56; 1,56)		1,29 (0,91; 1,84)	
Valor p	0,8002		0,1573	
PFS				
meses, mediana (IC 95 %)	12 (5,8; NE)	5,8 (4,7; 7,9)	5,6 (4,4; 7,5)	7,8 (6,7; 9,3)
Hazard ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,53 (0,27; 1,04)		1,54 (1,04; 2,29)	
Valor p	0,0615		0,0309	
ORR				
% (IC 95 %)	57,9 (40,8; 73,7)	28,6 (16,6; 43,3)	37 (27,1; 47,7)	50,7 (38,9; 62,4)
Odds Ratio (IC 95 %)	3,3302 (1,375; 8,172)		0,580 (0,311; 1,080)	
Valor p	0,0084		0,0865	

IC = intervalo de confianza, FOLFOX4 = oxaliplatino más 5-FU/AF en perfusión continua, ORR = *objective response rate*, tasa de respuesta objetiva (pacientes con respuesta completa o respuesta parcial), OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, PFS = *progression-free survival time*, tiempo de supervivencia libre de progresión, NE = no estimable. En particular, se observó un efecto negativo de la adición de cetuximab en la población con el gen RAS mutado. COIN: Se trató de un ensayo aleatorizado abierto de 3 brazos en 2445 pacientes con cáncer colorrectal irreseccable metastásico o locorregional que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica y se comparó oxaliplatino más fluoropirimidinas (5 fluorouracilo/ácido folínico en perfusión [OxMdG] o capecitabina [XELOX]) en combinación con cetuximab frente al mismo régimen de quimioterapia solo. El tercer brazo experimental utilizó un régimen intermitente de OxMdG o XELOX sin cetuximab. No se presentaron los datos del régimen de XELOX ni del tercer grupo experimental. Se analizaron de forma retrospectiva muestras tumorales de aproximadamente el 81 % de los pacientes en busca de la expresión del gen KRAS, de los cuales el 55 % tenían el gen KRAS de tipo nativo. De éstos, 362 pacientes recibieron cetuximab y oxaliplatino más fluoropirimidinas (117 pacientes OxMdG y 245 pacientes XELOX) y 367 pacientes recibieron oxaliplatino más fluoropirimidinas solamente (127 pacientes OxMdG y 240 pacientes XELOX). De la población con el gen KRAS mutado, 297 pacientes recibieron cetuximab y oxaliplatino más fluoropirimidinas (101 pacientes OxMdG y 196 pacientes XELOX) y 268 pacientes recibieron oxaliplatino más fluoropirimidinas solamente (78 pacientes OxMdG y 190 pacientes XELOX). Los datos de eficacia del régimen de OxMdG obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Población con KRAS de tipo nativo		Población con KRAS mutado	
	Cetuximab más OxMdG (N=117)	OxMdG (N=127)	Cetuximab más OxMdG (N=101)	OxMdG (N=78)
OS				
meses, mediana (IC 95 %)	16,3 (10,3; 32,2)	18,2 (9,8; 27,5)	13,1 (8,0; 23,9)	14,6 (9,5; 22,0)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,93 (0,72; 1,19)		0,99 (0,75; 1,30)	
Valor p	0,617		0,931	
PFS				
meses, mediana (IC 95 %)	9 (5,8; 15,5)	9,2 (5,8; 12,7)	6,8 (5,0; 10,7)	8,5 (3,4; 10,8)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,77 (0,59; 1,01)		1,05 (0,77; 1,41)	
Valor p	0,056		0,78	
Mejor tasa de respuesta global				
% (IC 95 %)	68 (58; 76)	59 (50; 68)	47 (37; 57)	51 (40; 63)
Odds Ratio (IC 95 %)	1,44 (0,85; 2,43)		0,83 (0,46; 1,49)	
Valor p	0,171		0,529	

IC = intervalo de confianza, OxMdG = oxaliplatino más 5 FU/FA en perfusión, OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, PFS = *progression-free survival time*, tiempo de supervivencia libre de progresión. En los criterios de valoración relacionados con el tiempo no se pudieron demostrar tendencias que indicaran un beneficio clínico para los pacientes que recibieron cetuximab en combinación con el régimen de XELOX.

Hubo reducciones significativas de la dosis y demoras en la administración de capecitabina u oxaliplatino debidas principalmente a una mayor frecuencia de diarrea en el grupo del cetuximab. Además, un número significativamente menor de pacientes tratados con cetuximab recibió tratamiento de segunda línea. FIRE 3 (Combinación en primera línea de cetuximab con FOLFIRI): El ensayo FIRE 3 fue un ensayo multicéntrico aleatorizado de fase III de investigación comparativa directa de 5 FU, ácido folínico e irinotecán (FOLFIRI) combinado o bien con cetuximab, o bien con bevacizumab, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo. El estado mutacional de RAS fue evaluable en las muestras tumorales de 407 pacientes con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo, que representaban el 69 % del conjunto de la población de pacientes con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo (592 pacientes). De ellos, 342 pacientes tenían tumores con genes RAS de tipo nativo y se identificaron mutaciones de los genes RAS en 65 pacientes. La población con RAS mutado está constituida por estos 65 pacientes y los 113 pacientes con tumores con el exón 2 del gen KRAS mutado que recibieron tratamiento antes de que la incorporación al ensayo se restringiera a pacientes con CCRM con el exón 2 del gen KRAS de tipo nativo. Los datos de eficacia obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Población con RAS de tipo nativo		Población con RAS mutado	
	Cetuximab más FOLFIRI (N=171)	Bevacizumab más FOLFIRI (N=171)	Cetuximab más FOLFIRI (N=92)	Bevacizumab más FOLFIRI (N=86)
OS				
meses, mediana (IC 95 %)	33,1 (24,5; 39,4)	25,6 (22,7; 28,6)	20,3 (16,4; 23,4)	20,6 (17,0; 26,7)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,70 (0,53; 0,92)		1,09 (0,78; 1,52)	
Valor p	0,011		0,6	
PFS				
meses, mediana (IC 95 %)	10,4 (9,5; 12,2)	10,2 (9,3; 11,5)	7,5 (6,1; 9,0)	10,1 (8,9; 12,2)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,93 (0,74; 1,17)		1,31 (0,96; 1,78)	
Valor p	0,54		0,085	
ORR				
% (IC 95 %)	65,5 (57,9; 72,6)	59,6 (51,9; 67,1)	38 (28,1; 48,8)	51,2 (40,1; 62,1)
Odds ratio (IC 95 %)	1,28 (0,83; 1,99)		0,59 (0,32; 1,06)	
Valor p	0,32		0,097	

IC = intervalo de confianza, FOLFIRI = irinotecán más 5 FU/AF en perfusión, ORR = *objective response rate*, tasa de respuesta objetiva (pacientes con respuesta completa o respuesta parcial), OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, PFS = *progression-free survival time*, tiempo de supervivencia libre de progresión. En la población con gen KRAS de tipo nativo del ensayo CALGB/SWOG 80405 (n=1137), la superioridad de cetuximab más quimioterapia frente a bevacizumab más quimioterapia no fue demostrada sobre la base de un análisis intermedio. Se requirieron análisis de la población con el gen RAS de tipo nativo para evaluar adecuadamente estos datos. CA225006: En este ensayo aleatorizado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico que habían recibido tratamiento combinado inicial con oxaliplatino más fluoropirimidina para la enfermedad metastásica, se comparó la combinación de cetuximab e irinotecán (648 pacientes) frente a irinotecán en monoterapia (650 pacientes). Después de la progresión de la enfermedad, se inició el tratamiento con fármacos dirigidos al EGFR en el 50 % de los pacientes del grupo tratado con irinotecán solo. En la población global, independientemente del estado del gen KRAS, los resultados notificados para cetuximab más irinotecán (648 pacientes) frente a irinotecán en monoterapia (650 pacientes) fueron: mediana del tiempo de supervivencia global (OS) 10,71 frente a 9,99 meses (HR 0,98), mediana del tiempo de supervivencia libre de progresión (PFS) 4,0 frente a 2,6 meses (HR 0,69) y tasa de respuesta objetiva (ORR) 16,4 % frente a 4,2 %. En cuanto al estado del gen KRAS, solo se dispuso de muestras tumorales del 23 % de los pacientes (300 de 1298). De la población evaluada para el gen KRAS, el 64 % de los pacientes (192) tenían tumores con el gen KRAS de tipo nativo y 108 pacientes tenían mutaciones del gen KRAS. Basándose en estos datos y dado que no se realizó ningún examen independiente de los datos de formación de imágenes, los resultados relacionados con el estado mutacional se consideran no interpretables. EMR 62 202-007: En este ensayo aleatorizado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tras el fracaso de un tratamiento basado en irinotecán para la enfermedad metastásica como último tratamiento antes de la entrada en el ensayo, se comparó la combinación de cetuximab e irinotecán (218 pacientes) con la monoterapia con cetuximab (111 pacientes). La combinación de cetuximab con irinotecán, comparada con cetuximab en monoterapia, redujo el riesgo global de progresión de la enfermedad en un 46 % y aumentó significativamente la tasa de respuesta objetiva. En el ensayo aleatorizado, la mejora del tiempo de supervivencia global no alcanzó significación estadística; sin embargo, en el tratamiento de seguimiento, casi el 50 % de los pacientes del grupo tratado con cetuximab en monoterapia, recibieron una combinación de cetuximab e irinotecán tras la progresión de la enfermedad, lo que puede haber repercutido en los resultados del tiempo de supervivencia global. *Cetuximab en monoterapia* CA225025: En este ensayo aleatorizado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico que habían recibido tratamiento previo con oxaliplatino, irinotecán y fluoropirimidina para la enfermedad metastásica, se comparó la adición de cetuximab en monoterapia al mejor cuidado de soporte (BSC) (287 pacientes) frente al mejor cuidado de soporte (285 pacientes). La proporción de pacientes con tumores con el gen KRAS de tipo nativo a partir de la población de pacientes evaluable en cuanto al estado del gen KRAS fue del 58 %. Los datos de eficacia obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Población con KRAS de tipo nativo		Población con KRAS mutado	
	Cetuximab más BSC (N=117)	BSC (N=113)	Cetuximab más BSC (N=81)	BSC (N=83)
OS				
meses, mediana (IC 95 %)	9,5 (7,7; 10,3)	4,8 (4,2; 5,5)	4,5 (3,8; 5,6)	4,6 (3,6; 5,5)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,552 (0,408; 0,748)		0,990 (0,705; 1,389)	
Valor p	<0,0001		0,9522	
PFS				
meses, mediana (IC 95 %)	3,7 (3,1; 5,1)	1,9 (1,8; 2,0)	1,8 (1,7; 1,8)	1,8 (1,7; 1,8)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,401 (0,299; 0,556)		1,002 (0,732; 1,371)	
Valor p	<0,0001		0,9895	
ORR				
% (IC 95 %)	12,8 (7,4; 20,3)	0 (-)	1,2 (0,0; 6,7)	0 (-)
Valor p	<0,001		0,314	

BSC = *best supportive care*, mejor cuidado de soporte, IC = intervalo de confianza, ORR = *objective response rate*, tasa de respuesta objetiva (pacientes con respuesta completa o respuesta parcial), OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, PFS = *progression-free survival time*, tiempo de supervivencia libre de progresión. **Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.** No se practicó detección inmunohistoquímica de la expresión de EGFR, ya que más del 90 % de los pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello presentan tumores que expresan EGFR. *Cetuximab en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada* EMR 62 202-006: En este ensayo aleatorizado se comparó la combinación de cetuximab y radioterapia (211 pacientes) con radioterapia sola (213 pacientes) en pacientes con cáncer de células escamosas localmente avanzado de la cabeza y el cuello. Se inició el tratamiento con cetuximab una semana antes de la radioterapia y se administró a las dosis descritas en la sección 4.2, hasta la finalización del periodo de radioterapia. Los datos de eficacia obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Radioterapia más cetuximab (N = 211)		Radioterapia sola (N = 213)	
Control locoregional				
meses, mediana (IC 95 %)	24,4	(15,7; 45,1)	14,9	(11,8; 19,9)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,68 (0,52; 0,89)			
Valor p	0,005			
OS				
meses, mediana (IC 95 %)	49	(32,8; 69,5+)	29,3	(20,6; 41,4)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95 %)	0,73 (0,56; 0,95)			
Valor p	0,018			
mediana de seguimiento, meses	60		60,1	
Tasa de OS a 1 año, % (IC 95 %)	77,6 (71,4; 82,7)		73,8 (67,3; 79,2)	
Tasa de OS a 2 años, % (IC 95 %)	62,2 (55,2; 68,4)		55,2 (48,2; 61,7)	
Tasa de OS a 3 años, % (IC 95 %)	54,7 (47,7; 61,2)		45,2 (38,3; 51,9)	
Tasa de OS a 5 años, % (IC 95 %)	45,6 (38,5; 52,4)		36,4 (29,7; 43,1)	

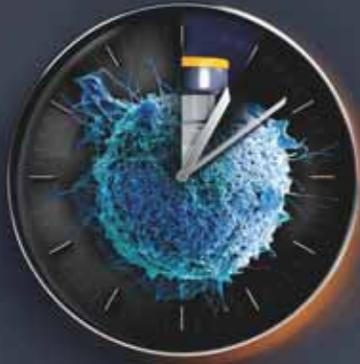
IC = intervalo de confianza, OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, el signo "+" denota que al finalizar el ensayo no se había alcanzado el límite superior. Los pacientes con un buen pronóstico indicado por la etapa del tumor, el estado funcional de Karnofsky (KPS) y la edad tuvieron un beneficio más pronunciado, cuando cetuximab se añadió a la terapia de la radiación. No se pudo demostrar ningún beneficio clínico en pacientes con KPS menor o igual a 80 y edad superior o igual a 65 años. El uso de cetuximab en combinación con quimioterapia y radioterapia no ha sido hasta ahora adecuadamente investigado. Por lo tanto, la relación beneficio/riesgo para esta combinación todavía no ha sido establecida. Cetuximab en combinación con quimioterapia basada en platino en la enfermedad recurrente y/o metastásica EMR 62 202-002: En este ensayo aleatorizado en pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente y/o metastásico que no habían recibido previamente quimioterapia para esta enfermedad, se comparó la combinación de cetuximab y cisplatino, o carboplatino más 5-fluorouracilo en perfusión (222 pacientes), con la misma quimioterapia sola (220 pacientes). El tratamiento en el grupo que recibió cetuximab consistió hasta en seis ciclos de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab, seguida de cetuximab como tratamiento de mantenimiento, hasta la progresión de la enfermedad. Los datos de eficacia obtenidos en este ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Variable / estadístico	Cetuximab más CTX (N = 222)	CTX (N = 220)
OS		
meses, mediana (IC 95%)	10,1 (8,6; 11,2)	7,4 (6,4; 8,3)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95%)	0,797 (0,644; 0,986)	
Valor p	0,0362	
PFS		
meses, mediana (IC 95%)	5,6 (5,0; 6,0)	3,3 (2,9; 4,3)
Hazard Ratio (Razón de riesgo) (IC 95%)	0,538 (0,431; 0,672)	
Valor p	< 0,0001	
ORR		
% (IC 95%)	35,6 (29,3; 42,3)	19,5 (14,5; 25,4)
Valor p	0,0001	

IC = intervalo de confianza, CTX = quimioterapia basada en platino, ORR = *objective response rate*, tasa de respuesta objetiva, OS = *overall survival time*, tiempo de supervivencia global, PFS = *progression-free survival time*, tiempo de supervivencia libre de progresión. Los pacientes con un buen pronóstico indicado por la etapa del tumor, el estado funcional de Karnofsky (KPS) y la edad tuvieron un beneficio más pronunciado, cuando cetuximab se añadió a la quimioterapia basada en platino. A diferencia del tiempo de supervivencia libre de progresión, no se pudo demostrar ningún beneficio en el tiempo de supervivencia global en pacientes con KPS menor o igual a 80 y edad superior o igual a 65 años. **Población pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los

ensayos realizados con cetuximab en todos los grupos de la población pediátrica en las indicaciones adenocarcinoma de colon y recto y carcinoma epitelial orofaríngeo, laríngeo o nasal (excluyendo el carcinoma nasofaríngeo o linfopitelioma, ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **Datos preclínicos sobre seguridad.** Los principales hallazgos observados en los estudios de toxicidad con monos *Cynomolgus* (un estudio de toxicidad crónica a dosis múltiples y un estudio de desarrollo embrio-fetal) fueron las alteraciones cutáneas dependientes de la dosis, que comenzaron a niveles de dosis equivalentes a las utilizadas en humanos. Un estudio de toxicidad embrio-fetal en monos *Cynomolgus* no reveló signos de teratogenicidad. No obstante, se observó una incidencia mayor de abortos dependiendo de la dosis. Los datos de los estudios no clínicos de genotoxicidad y tolerancia local, incluida la administración accidental por vías diferentes a las de la perfusión, no mostraron riesgos especiales para los seres humanos. No se han realizado estudios formales con animales para determinar el potencial carcinogénico de cetuximab ni para determinar sus efectos en la fertilidad masculina y femenina. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad tras la co-administración de cetuximab y agentes quimioterapéuticos. A fecha de hoy no se dispone de datos de estudios no clínicos sobre el efecto de cetuximab en la cicatrización de heridas. Sin embargo, en modelos preclínicos de cicatrización de heridas, los inhibidores EGFR selectivos de la tirosina-quinasa mostraron un retraso en la cicatrización de heridas. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio, Glicina, Polisorbato 80, Ácido cítrico monohidrato, Hidróxido de sodio, Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** **Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Se ha demostrado la estabilidad física y química de Erbitux 5 mg/ml durante su uso durante 48 horas a 25°C, si la solución se prepara tal como se describe en la sección **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Erbitux no contiene ningún conservante antimicrobiano ni agente bacteriostático. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe usarse inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a una temperatura entre 2 y 8°C, a menos que la apertura se haya producido en condiciones asepticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Erbitux se puede administrar mediante goteo por gravedad, bomba de perfusión o bomba de jeringa. La perfusión se debe realizar con una línea de perfusión independiente, que se debe lavar con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) estéril al final de la perfusión. Erbitux 5 mg/ml es compatible: con bolsas de polietileno (PE), etil vinil acetato (EVA) o cloruro de polivinilo (PVC); con equipos de perfusión de polietileno (PE), poliuretano (PUR), etil vinil acetato (EVA), poliolefina termoplástica (TP) o cloruro de polivinilo (PVC); con jeringas de polipropileno (PP) para bomba de jeringa. Se debe tener la precaución de garantizar condiciones asepticas cuando se prepare la perfusión. Erbitux 5 mg/ml debe prepararse como se indica a continuación: Para la administración con una bomba de perfusión o goteo por gravedad (diluido con solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml [0,9 %]): Tome una bolsa de perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) estéril del tamaño adecuado. Calcule el volumen requerido de Erbitux. Extraiga el volumen adecuado de la solución de cloruro sódico de la bolsa de perfusión, usando una jeringa estéril apropiada con una aguja adecuada. Tome una jeringa estéril apropiada y conecte una aguja adecuada. Extraiga el volumen que precise de Erbitux de un vial. Transfiera Erbitux a la bolsa de perfusión preparada. Repita este procedimiento hasta alcanzar el volumen calculado. Conecte la línea de perfusión y cébela con Erbitux diluido antes de comenzar la perfusión. Utilice un sistema de goteo por gravedad o una bomba de perfusión para su administración. Fije y controle la velocidad tal como se ha explicado en la sección **Posología y forma de administración.** Para la administración con una bomba de perfusión o goteo por gravedad (sin diluir): Calcule el volumen requerido de Erbitux. Tome una jeringa estéril apropiada (mínimo 50 ml) y conecte una aguja adecuada. Extraiga el volumen que precise de Erbitux de un vial. Transfiera Erbitux a una bolsa o envase estéril vacío. Repita este procedimiento hasta alcanzar el volumen calculado. Conecte la línea de perfusión y cébela con Erbitux antes de comenzar la perfusión. Fije y controle la velocidad tal como se ha explicado en la sección **Posología y forma de administración.** Para la administración con una bomba de jeringa: Calcule el volumen requerido de Erbitux. Tome una jeringa estéril apropiada y conecte una aguja adecuada. Extraiga el volumen que precise de Erbitux de un vial. Retire la aguja e introduzca la jeringa en la bomba de jeringa. Conecte la línea de perfusión a la jeringa, fije y controle la velocidad de perfusión como se explica en la sección **Posología y forma de administración** y comience la perfusión después de cebar la vía con Erbitux o con una solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). Si fuera necesario, repita este procedimiento hasta que se haya perfundido el volumen calculado. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102 1082 MA Amsterdam Países Bajos. **REPRESENTANTE LOCAL.** Merck S.L. María de Molina, 40, 28006, Madrid. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2019. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN / DISPENSACIÓN, PRESENTACIÓN Y PRECIO.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso Hospitalario. Medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud. Erbitux 5 mg/ml solución para perfusión: 1 vial de 20 ml de solución para perfusión: PVP: 238,21 €; PVP IVA: 247,74 €. ERB-FTR18.

Right time



Right patient



Right response



Our mission never stops





coloquios
El Médico