

El Médico

www.elmedicointeractivo.com

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | N° 1231. Noviembre 2022

ESPECIAL

25 años de genéricos





ATERINA
SULODEXIDA



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

La **protección endotelial** para el sistema venoso

- ✓ Indicada en el Tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica y en el Tratamiento de las Úlceras Venosas
- ✓ Además de mejorar los síntomas y signos, previene la progresión de la Enfermedad Venosa Crónica⁽¹⁻⁴⁾



ALFASIGMA 
es.alfasigma.com



SUMARIO

ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS

Si bien en Europa, los medicamentos genéricos tienen una mayor trayectoria, en España no fue hasta diciembre de 1996, con la modificación de la Ley del Medicamento, cuando el medicamento genérico comenzó a ser parte de nuestro sistema sanitario. Desde entonces, el sector ha atravesado varias etapas, una de aceptación social, otra de crecimiento y, ahora, años de estancamiento. Con motivo de su 25 aniversario, analizamos la importancia de esta industria tanto a nivel internacional como nacional y cuáles son los retos que quedan por afrontar.



REPORTAJES

6 25 años del medicamento genérico en España



30 Un mercado de medicamentos genéricos muy focalizado por áreas terapéuticas

ENTREVISTAS



12 Nieves Martín Sobrino

Directora técnica de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla y León



16 Mar Fábregas y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

Presidenta y director general de AESEG



22 Farmacia y genéricos

OTROS TEMAS

38 FORO DE EXPERTOS



Silvia Micalo

¿Nos enfrentamos a las primeras etapas de lo que podría llamarse un renacimiento del entorno sanitario?



44 REPORTAJE 40 años, 40 hitos médicos



52 ENTREVISTA

Marisa Merino
Vicepresidenta de la Fundación Signo



58 REPORTAJE El paciente en el centro de la gestión basada en valor

Terapéutica en DCL. 64

Fue Noticia. 70

Instantánea Médica. 76

El Médico

EDITA:

saned.
GRUPO

Redacción: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 08.

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, Nerea Lauzirika, Paco Romero, Antonio Morente, Javier Granda, Jorge Sánchez, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay, Mónica Martín, Esther Murillo, María San Narciso, Laura Clavijo y Bárbara Fernández.

Agencia: Europa Press.

Otras secciones: Derecho Sanitario: Ricardo De Lorenzo.

Humanidades Médicas: Dr. Ángel Rodríguez Cabezas.

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: Gráficas Asociadas, S.L. Distribuye: Jarpa Manipulado y Marketing Postal.

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 Periódica n.º 3.657 Soporte Válido M. Sanidad: SVR 295. ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2022. 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.



 **PORQUE**
Somos
Sanitarios

Seguros para cubrir lo que más importa.

Presentamos Ama Vida, la nueva gama de seguros de vida creada por A.M.A., la mutua de los profesionales sanitarios, para asegurar la tranquilidad de las familias de nuestros sanitarios y garantizar una protección a medida acorde con las circunstancias de su profesión.

Un seguro de vida flexible y de amplia cobertura que garantiza la estabilidad económica y el patrimonio de su familia en el caso de que usted no pueda hacerlo.

Nuevos seguros de Vida

www.amavidaseguros.com
913 43 47 01

 **Ama Vida**
Seguros de vida para
profesionales sanitarios

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

ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS/ REPORTAJE



25 años del medicamento genérico en España

En Europa, especialmente en los países nórdicos, los medicamentos genéricos tienen una mayor trayectoria. Sin embargo, en España el medicamento genérico comenzó a ser parte de nuestro sistema sanitario a partir de diciembre de 1996, cuando la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social modificó la Ley del Medicamento. Desde entonces, el sector ha atravesado varias etapas, una de aceptación social, otra de crecimiento y, ahora, años de estancamiento. Con motivo de su 25 aniversario, analizamos la importancia de esta industria tanto a nivel internacional como a nivel nacional y cuáles son los retos que quedan por afrontar.

Texto  Silvia C. Carpallo

Fotos  EL MÉDICO



ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS/REPORTAJE

25 años del medicamento genérico en España

El medicamento genérico cumple su 25 aniversario en España. Lo hace tras conseguir una gran aceptación entre la sociedad y siendo clave en momentos de crisis, como lo fue la propia crisis económica de 2008, cuando ayudó a la sostenibilidad del sistema sanitario, o, más recientemente, en la crisis sanitaria por la pandemia de la COVID-19, donde los genéricos ayudaron a garantizar el suministro de medicamentos esenciales, en gran parte, gracias a que España cuenta con un importante porcentaje de producción propia. Así, actualmente en España hay medicamentos genéricos para todo tipo de patologías y enfermedades, desde cuadros crónicos hasta agudos, y para cualquier ámbito sanitario (farmacia y hospital).

Pese a todo ello, este aniversario se ve empañado por dos motivos. El primero es que el cambio de las políticas farmacéuticas de los últimos años ha llevado a la desaparición de medidas progenéricas propiamente dichas. El segundo es que el aumento de los precios de los suministros, y por ende de los costes, suponen un reto aún más grave a un sector que no puede subir el precio de sus productos al encontrarse en un mercado regulado.

Aunque esto no enturbia el hecho de que el sector esté de celebración. La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) prepara para el 23 de noviembre en Madrid la gala '25 años de medicamentos genéricos en España', que destacará el lado más humano de los medicamentos genéricos a través de una experiencia inmersiva. "Desde 1997 los medicamentos genéricos nos han acompañado cada día de nuestra vida. Han estado siempre ahí, mejorando y garantizando el acceso a los tratamientos e impulsando el

avance de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos. Si las patentes no caducasen, la necesidad de investigar nuevas moléculas sería mucho menor" declaraba sobre este aniversario el secretario general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

Un concepto afianzado

Pero para entender los retos del futuro, es necesario entrar en contexto. Para empezar, aclarando el propio concepto de medicamento genérico. Según la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de julio 2006 (LGURMPS), un medicamento genérico es "todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad".

Como explican desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las diferencias entre medicamentos genéricos e innovadores han despertado a lo largo de los años dudas y polémicas. Sin embargo, la experiencia ha dejado claro que genéricos e innovadores no difieren en cuanto a las garantías de calidad químico-farmacéutica (composición, proceso de fabricación, estabilidad, impurezas, etcétera) que deben presentar ante las agencias de medicamentos, siendo necesaria una documentación propia completa y cumplir requisitos idénticos. Así, la AEMPS recuerda que la autorización de comercialización de cada medicamento se emite tras un proceso riguroso de evaluación durante el cual se verifican las garantías de calidad químico-farmacéutica, se evalúa su eficacia y seguridad,

y se establecen las condiciones de uso en las que se considera que la relación beneficio/riesgo es favorable.

De esta forma, el medicamento genérico, en primer lugar, debe contener el mismo principio activo y a la misma dosis que el medicamento de referencia, aunque puede diferir en los excipientes. En segundo lugar, se considera que forman parte de un mismo principio activo las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados del mismo principio activo. En tercer lugar, deben tener la misma forma farmacéutica que la del medicamento de referencia, salvo en el caso de formas farmacéuticas de liberación inmediata administradas por vía oral (por ejemplo, cápsulas y comprimidos). Y, por último, la equivalencia con el medicamento de referencia se debe demostrar por medio de estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad, ya que estos son los más sensibles para detectar diferencias entre formulaciones que contienen el mismo principio activo.

Sin embargo, cabe recordar que estos son los requisitos en España. No obstante, aunque el concepto de medicamento genérico es muy similar para todas las agencias reguladoras del mundo, existen algunas pequeñas diferencias. Por ejemplo, en Estados Unidos y Canadá un medicamento genérico no solo debe contener el mismo principio activo, sino la misma sal, éster, éter, isómero, mezcla de isómeros, complejos o derivados del mismo.

De hecho, según explica la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), si bien los medicamentos o fármacos genéricos solo se hacen disponibles después de un examen riguroso por parte de la agencia y después de un período de tiempo determinado de exclusividad de la versión de marca en el mercado, en el país también se otorgan ciertos períodos de exclusividad de comercialización a medicamentos de marca que pue-



den prohibir la aprobación de medicamentos genéricos. Una vez que estas patentes y exclusividades de comercialización caducan (o si las patentes son impugnadas con éxito por la compañía de medicamentos genéricos), se puede aprobar el medicamento genérico.

El impacto de la industria

Según la International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA) la industria de medicamentos genéricos y biosimilares es una parte indispensable de la atención médica mundial. El sector contribuye a un acceso asequible a los medicamentos y a importantes ahorros económicos en salud a nivel global.

La patronal recuerda que los medicamentos genéricos aportan un ahorro considerable en la factura farmacéutica

En el caso de España y atendiendo a datos de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), el problema es que nuestro país se sitúa aún lejos de la media europea. No obstante, la política farmacéutica puesta en marcha en los últimos años ha frenado el uso de estos medicamentos, con lo que su penetración en el mercado se encuentra estancada (un 40 por ciento en España sobre una media europea del 65 por ciento en unidades).

Para argumentar la necesidad de que este sector vuelva a ritmos de crecimiento, la patronal recuerda que los medicamentos genéricos aportan un ahorro considerable en la factura farmacéutica, reduciendo de forma efectiva el coste de los medicamentos entre un 40 y un 60 por ciento. Además, la industria de medicamentos genéricos contribuye fiscalmente, atrae capital de países extranjeros, genera empleo (asumiendo una ratio de tres empleos indirectos por cada empleo directo, generaría más de 40.000 puestos de trabajo), y apoya el empleo en general, aunque especial-

mente el femenino y el juvenil. Asimismo, cerca del 30 por ciento de la facturación anual corresponde a las exportaciones, destacando que más del 80 por ciento se realiza a países europeos. Por otra parte, el 5 por ciento de los fármacos genéricos de todo el planeta se fabrican en España y 7 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España se fabrican en el territorio nacional. No obstante, España cuenta con 20 plantas de producción propia.

Nada de esto habría sido posible sin el continuado esfuerzo inversor en modernizar e incrementar la capacidad de producción, por lo que las empresas enmarcadas en

AESEG reinvierten en innovación y desarrollo gran parte de sus beneficios (en concreto, un 27 por ciento).

Así, solo entre 2016 y 2019 las compañías socias de AESEG llevaron a cabo una inversión de 540 millones de euros. Sin embargo, según calculaba dicha asociación en 2019, este conjunto de compañías podría haber invertido hasta 700 millones de euros en los siguientes cuatro años si existieran auténticas medidas de apoyo e incentivo al sector que permitieran un marco de cierta estabilidad.

Visión de futuro

Volviendo al informe de la IGBA, la realidad es que la industria del genérico tiene amplias oportunidades para expandir su papel en la próxima década y más allá, pero tendrá que abordar cuidadosamente los desafíos que ahora mismo se plantea.

De esta forma, desde IGBA planteaban el pasado año, ya en tiempos casi pospandémicos, un informe sobre cuál era la visión del sector para 2030. El mismo era el resultado de una amplia aportación de catorce empresas de medicamentos genéricos y biosimilares y asociaciones miembros de IGBA, y respaldaba los esfuerzos de recuperación global para repensar, construir y asegurar un futuro que aborde las des-



ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS/REPORTAJE

25 años del medicamento genérico en España

igualdades en la atención médica, al tiempo que apoya la sostenibilidad.

“Para ayudar a la industria de los medicamentos genéricos y biosimilares a lograr su visión 2030, necesitamos marcos regulatorios eficientes, de apoyo y consistentes; sistemas equitativos de patentes que fomenten la innovación al tiempo que permitan el acceso; fronteras internacionales abiertas y flujos comerciales seguros; así como también, estímulos para la inversión en nuevas tecnologías e innovación”, manifestó entonces Suzette Kox, secretaria general de IGBA.

En esta línea, también en 2021, desde AESEG reunieron a un comité de expertos para elaborar unas propuestas de actuación para incentivar el uso de medicamentos genéricos en España. Se trata de un total 12 propuestas, distribuidas en torno a nueve líneas de actuación, para la puesta en práctica de una política de fomento de los medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Entre las mismas cabe destacar la agilización de los procesos de autorización; la revisión del sistema de fijación de precios de nuevos medicamentos genéricos; la puesta en marcha de medidas que favorezcan la competencia entre compañías; la revisión del sistema de precios de referencia; la revisión de precios de medicamentos maduros; establecer incentivos reales para los medicamentos genéricos; la publicación de datos de medicamentos genéricos; una mayor generación de conocimiento y evidencia; y mayor formación e información de los pacientes y la opinión pública.

De hecho, en el pasado mes de junio, la propia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) aconsejaba fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares. “Los niveles de competencia en estos fármacos son insuficientes. No se fomenta suficientemente su uso. Cuando los pacientes llevan siendo tratados durante mucho tiempo con una determina-

da marca comercial, son muy reticentes a cambiar, sobre todo, en el caso de crónicos. Es necesario que haya información suficiente cuando hay una alternativa que tiene el mismo principio activo”, se afirmaba desde la misma.

En este contexto, y para dar un paso más, en verano de 2022, la presidenta de AESEG Mar Fábregas, se reunía con la secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón, con el propósito de hacer una revisión de los temas que preocupan actualmente al sector de los medicamentos genéricos en nuestro país. En este encuentro, la patronal AESEG planteaba propuestas claras y concisas como:

- 1. Reforzar una activa política de genéricos.** Aumentar significativamente la proporción de este tipo de fármacos mediante el fomento de su uso.
- 2. Recuperar medidas de diferenciación entre medicamentos genéricos y marcas** como la diferencia de precio. En la actualidad, España es el único país del entorno europeo donde no existe diferencia de precio entre el medicamento genérico y la marca fuera de patente.
- 3. Fomentar la prescripción por principio activo y la correspondiente dispensación de medicamentos genéricos en farmacia.** Prescribir por principio activo es llamar a los medicamentos por su verdadero nombre, que es el utilizado de forma obligatoria en textos y publicaciones científicas. Esta modalidad de prescripción sigue las recomendaciones de organismos internacionales independientes como la OMS. La denominación del principio activo es universal, inequívoca y única. Per-

mite al paciente un mayor conocimiento del fármaco que está tomando.

Medicamentos de valor añadido

Otro dato a tener en cuenta es que desde la Unión Europea se ha marcado como estrategia el dar prioridad a políticas viables de medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido para facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos con el fin de reconstruir sistemas de salud más allá de la pandemia COVID-19.

La UE se ha marcado como estrategia el dar prioridad a políticas viables de medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido para facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos

En este contexto, cabe apuntar que los medicamentos con valor añadido son aquellos desarrollados a partir de moléculas conocidas, que vienen a ofrecer una alternativa terapéutica a una necesidad sanitaria. En concreto, mediante la introducción de mejoras relevantes respecto a los tratamientos disponibles. Generalmente, se dividen en tres grupos: reposicionamiento de medicamentos existentes; reformulación de medicamentos; o combinaciones complejas, que incorporan nuevos sistemas de dosificación o tecnología adicional como *apps*.

Como explica Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, “la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto cómo moléculas ya conocidas pueden ser eficaces en nuevos usos terapéuticos. De la misma forma, las innovaciones galénicas, las combinaciones de principios activos o combinaciones complejas pueden reportar importantes ventajas para los pacientes, los profesionales y el sistema”.

Por su parte, María Álvarez Fernández, coordinadora de *Regulatory Affairs* de la AESEG, aclaraba más sobre este concepto en una publicación de la revista *En Genérico*. Según la misma, “en casi todas las

patologías crónicas que requieren tratamiento continuado, los pacientes han visto estas mejoras en sus medicamentos sin preguntarse qué hay detrás”. Es el caso, por ejemplo, de algunos medicamentos inyectables, que antes requerían que el paciente fuese al hospital para su administración o se lo pusiese un familiar y que, ahora, cuentan con sistemas de auto inyección. También el de los pacientes hipertensos que toman un medicamento combinado que incluye, al menos, dos principios activos. Todos estos pacientes que tienen que tomar dos o tres pastillas, pueden hacerlo ahora en una única toma.

Para que esto sea posible, una vez identificadas las oportunidades de mejora, es necesario que los laboratorios inviertan en ellas. Ya sea en el desarrollo de un nuevo dispositivo o en una reformulación, para adaptar la forma de administración o en cómo “juntar” dos principios activos en un único comprimido. Este tipo de innovaciones son comunes en muchos laboratorios de medicamentos genéricos, ya que no suelen ir ligadas al desarrollo de ensayos clínicos, sino a inversiones en fabricación, estudios de bioequivalencia, etc.

Pese a ello, el problema es que los laboratorios están teniendo dificultades para introducir estas mejoras en el mercado porque no siempre se les reconoce esta innovación. Al ser productos “antiguos” es difícil que las administraciones otorguen un precio diferenciado que permita esta inversión.

Es por ello que otro de los retos de los medicamentos genéricos pasa por que se reconozcan estas mejoras en los medicamentos de valor añadido por parte de las autoridades sanitarias y de las administraciones públicas que fijan el precio y reembolso.

De esta forma, Medicines for Europe, patronal que representa a la industria farmacéutica de medicamentos genéricos, biosimilares y con valor añadido en toda Europa,

organizaba el pasado junio una jornada para dar visibilidad a esta realidad.

Al revisar la legislación farmacéutica europea, consideran que la Unión Europea tiene que fomentar el uso de medicamentos genéricos, biosimilares y con valor añadido para incrementar el acceso de los pacientes a medicamentos y garantizar la sostenibilidad presupuestaria. Esto pasa por apoyar la respuesta del sector de los fármacos con patente finalizada modificando las directrices sobre la compra de estos y salvaguardando el sector de la fabricación de medicamentos en los planes de repuesta de emergencia.

Desde la patronal europea afirman que, gracias a una amplia investigación y dotación de recursos en las primeras fases de la pandemia de COVID-19, el reposicionamiento de medicamentos “demostró su valor en una situación de emergencia”. Por ello, insistían en que “seguir facilitándolo tras la pandemia promete ofrecer avances sostenibles y resultados de salud centrados en el paciente en toda una serie de áreas terapéuticas”.

En este sentido, la Unión Europea puede jugar un papel extraordinario ofreciendo asistencia a los grupos de interés de ámbito académico y no comercial para realizar investigación, además de facilitar el establecimiento de alianzas con la industria con el propósito de poner los medicamentos reposicionados a disposición de los pacientes.

Aumento de costes en un mercado regulado

Todos estos proyectos se ven ahora mismo empañados por una situación de urgencia: lograr producir al mismo nivel, con un aumento generalizado de los costes y sin la posibilidad de subir el pre-

cio del producto al tratarse de un mercado regulado.

Como ya sabemos, el aumento de la inflación no es solo un problema nacional, sino una realidad a nivel global. Por ello, a principios de este verano, el Comité Ejecutivo de Medicines for Europe, remitía una carta abierta dirigida a los ministros de Sanidad europeos y a los principales comisarios europeos, para abordar el problema de la inflación que afecta al suministro de medicamentos esenciales. Una preocupación importante, ya que la

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto cómo moléculas ya conocidas pueden ser eficaces en nuevos usos terapéuticos

industria de los genéricos suministra cerca del 70 por ciento de los medicamentos con receta a muy bajo coste a los sistemas sanitarios de la UE.

En concreto, la inflación ha aumentado en Europa hasta superar el 7 por ciento, un nivel que no se veía desde hace décadas. La patronal de genéricos añade que la guerra de Ucrania ha incrementado los precios de la energía en la UE en un 65 por ciento en el caso del gas y en un 30 por ciento en el de la electricidad. “Algunos de nuestros productores corren el riesgo de que se les racione el suministro de gas. Esto podría afectar directa e inmediatamente al suministro de medicamentos para Europa”, alertaban.

Por último, en cuanto a la importancia de asegurar el suministro, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo ya abogaba el octubre del pasado año, incluso antes de la crisis de suministros, por mejorar la capacidad de producción y suministro de medicamentos en la UE, o ‘made in Europe’, de forma que el bloque sea capaz de reducir su dependencia en este campo en las importaciones desde terceros países ■



Seguimos insistiendo
en transmitir
**conocimientos
generales**
sobre los genéricos
en las **actividades
formativas**
dirigidas a los profesionales

Nieves Martín Sobrino

Directora técnica de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla y León

Texto | Francisco Rosa

Fotos | Sacyl



“Seguimos insistiendo en transmitir conocimientos generales sobre los genéricos en las actividades formativas dirigidas a los profesionales”

El 25º aniversario de la entrada en vigor de la regulación de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) en España da para muchos análisis. ¿Cómo fueron los inicios de estos productos? ¿Qué medidas han favorecido su penetración y cuáles la han perjudicado? ¿En qué situación nos encontramos? A todas estas preguntas y a algunas más ha respondido la directora técnica de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla y León (Sacyl), Nieves Martín Sobrino, una gran conocedora de los aspectos que caracterizan a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS).

¿Qué supuso, en su opinión, la regulación de las especialidades farmacéuticas genéricas en 1997?

Supuso un gran cambio en la prestación farmacéutica de nuestro SNS, equiparando la situación de la aplicación de la normativa sobre patentes a la de los países europeos. Este cambio también introdujo, entre otras novedades, competencia en esa parte del mercado y permitió el inicio de la aplicación de precios de referencia.

Le he leído en alguna ocasión que la introducción de los genéricos en España ha sido “tortuosa”. ¿Qué mensajes son los que cree que han hecho más daño?

Considero que uno de los mensajes que más han perjudicado la entrada de los genéricos es que su contenido en principio activo variaba en un +/- 20 por ciento, lo cual es totalmente falso y contrario a los criterios que aplican en la evaluación de la bioequivalencia como requisito indispensable para la autorización y comercia-

lización de los medicamentos genéricos. A pesar de ser un mensaje que indica ignorancia y falta de rigor, todavía se puede detectar de forma esporádica en algunos ámbitos sanitarios.

¿Qué están haciendo en Castilla y León para hacer frente a esta realidad?

Seguimos insistiendo en transmitir conocimientos generales sobre este tema en las actividades formativas dirigidas a los profesionales, poniendo especial interés en las que reciben los profesionales sanitarios en su periodo formativo MIR, FIR, etc. También se han elaborado materiales divulgativos, entradas en el portal de salud y campañas sobre este tema dirigidas a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios. La única forma de revertir estos errores es mantener estas cuestiones en las actividades formativas que se realizan con los profesionales y la información a ciudadanos.

¿Han establecido algún plan específico de información sobre genéricos para Enfermería, una vez que se aprobó la indicación enfermera? Si es así, ¿en qué consiste?

Antes de que se aprobara la indicación, uso y autorización de dispensación de Enfermería, ya se realizaban actividades formativas relacionadas con los medicamentos, dirigidas a este colectivo de profesionales, y con la aprobación de la norma reguladora y su aplicación efectiva se ha continuado con ello. La formación on line acreditada que oferta Sacyl y que contiene aspectos relacionados con los genéricos y la prescripción por principio activo está dirigida a médicos y a profesionales de Enfermería de Sacyl.

Además de la regulación de las EFG, ¿qué medidas considera que son las que

más han ayudado a aumentar la penetración de los genéricos en España?

Entre las medidas que han permitido avanzar más en la penetración de los genéricos, se encuentran la prescripción por principio activo, la preferencia de dispensación del genérico frente a la marca, el sistema de precios de referencia, la incorporación de estas iniciativas en los sistemas de receta electrónica, o los procesos de incentivación en los planes anuales de gestión de los servicios públicos de salud.

¿Y cuáles son los que más han jugado en contra de esa penetración?

La cuestión que menos ha favorecido la penetración en el mercado de los genéricos ha sido la difusión de mensajes que podían cuestionar la calidad de estos medicamentos, incluida la variabilidad de cantidad de principio activo y los aspectos relacionados con la calidad. También ideas que apoyaban una supuesta superioridad de la marca como concepto general. Asimismo, la eliminación de la prioridad de dispensación de genéricos en las prescripciones por principio activo también ha tenido un impacto relevante en el volumen de consumo de genéricos, reduciéndolo.

¿En qué cifras se mueve actualmente Castilla y León en lo que respecta a la penetración de genéricos y cómo ha sido su evolución reciente?

Actualmente, el porcentaje de envases de medicamentos genéricos con respecto al total de medicamentos dispensados se encuentra entorno al 50 por ciento, aunque hasta 2016 se encontraba por encima de 55 por ciento (55,6 por ciento en 2014). Como decía, la caída posterior se ha debido a la eliminación de la normativa de la

preferencia de dispensación de genérico sobre la marca ante la prescripción por principio activo.

¿Qué políticas y qué factores cree que le han servido a su comunidad autónoma para encabezar el ránking nacional en penetración de genéricos en estos últimos años?

Más que un factor determinante de este comportamiento, hay que atribuirlo a una estrategia coordinada en varios aspectos, como son el formativo a los profesionales; los acuerdos y el impulso para la prescripción por principio activo; la incentiva-ción de su uso acompañada de objetivos de calidad y eficiencia; la incorporación de estas estrategias en los sistemas de receta electrónica, así como su conside-ración en las diferentes actividades rela-cionadas con la gestión de la prestación farmacéutica. También se ha contado en este tema con el apoyo de la corporación farmacéutica, que se ha adherido a las es-trategias de promoción de genéricos im-pulsadas.

¿De qué medidas se compone la estrategia actual de Castilla y León para promover el uso de genéricos?

Sobre todo apostamos por mantener las es-trategias citadas anteriormente, con una modificación coherente de las mismas en relación con todas las iniciativas y nuevas actividades que afectan a la prestación far-macéutica.

¿Tiene en mente alguna medida más para ayudar a aumentar la penetración de los genéricos a nivel nacional?

Para mejorar la penetración de genéricos mediante medidas de ámbito nacional, y por tanto estructural, habría que valorar-las de forma global, tanto en relación con los niveles de prioridad de dispensación, como los criterios de fijación de precios o su posición en el sistema de precios de re-ferencia.



¿Qué opina, concretamente, de la recuperación del diferencial de precios que tanto reivindican las compañías de ge-néricos?

El diferencial de precios fue una situación que existió en la primera norma regulado-ra de los precios de referencia y en aquel momento no obtuvo un gran impacto, aun-que la situación actual es muy diferente y podría resultar de interés en función de la forma en la que aplicara.

¿Cree que habría que incentivar a los suministradores que introducen rebajas,

en vez de obligar al resto a ajustarse al precio más bajo, una vez que se aplica el Sistema de Precios de Referencia (SPR)?

Como decía, los cambios en el funciona-miento de la prestación farmacéutica hay que estudiarlos y revisarlos no solo como una propuesta puntual, sino abordando la mejor forma de aplicarlos en relación con el resto de las medidas que resulten afectadas. Por ello, aunque la propuesta es interesante, es muy importante valorar el impacto de la mis-ma, garantizando siempre alcanzar el mayor grado de eficiencia en la prestación ■



Valor del medicamento genérico 25 años después

Mar Fábregas y Ángel Luis
Rodríguez de la Cuerda

Presidenta y secretario general de AESEG

Texto | Silvia C. Carpallo

Fotos | AESEG



ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS/ENTREVISTA Mar Fábregas y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda



Mar Fábregas, presidenta de AESEG

Para empezar a contextualizar, ¿cuál fue el punto que marcó el antes y el después en la implantación de los genéricos en España?

Fue en diciembre de 1996, cuando la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Judicial modificó la Ley del Medicamento para hacer posible la introducción en nuestro país de las especialidades farmacéuticas genéricas. Es decir, que la introducción de los genéricos en España tuvo lugar en una fecha bastante posterior a la de otros países del centro y norte de Europa. Mientras que en Alemania o los países escandinavos llegaron en la década de los 80, en España y otros países como Francia y Portugal se introdujeron a finales de los 90. Así, hasta 1996 no existía en España un marco legal que permitiera la autorización, registro y reconocimiento de estos fármacos. Este año se cumplen efectivamente los 25 años de un momento que supuso un antes y un después, tanto para el Sistema Nacional de Salud, como para los pacientes. Porque la bajada de precios que produce el genérico supone un ahorro para el sistema, pero también un mayor acceso a los pacientes.

¿Cómo fue en su momento la aceptación del genérico por parte de los profesionales y la ciudadanía y cómo dirían que es ahora? ¿Hay datos respecto a la satisfacción del paciente?

“Falta una política farmacéutica que fomente el uso de medicamentos genéricos”

A nivel de pacientes, recientemente, un informe de Metroscopia aportaba que más del 80 por ciento de los españoles confía en los medicamentos genéricos. Pero los inicios fueron lentos, como cualquier cambio. Los primeros diez años supusieron un gran esfuerzo de todas las compañías en información y formación tanto para prescriptores, farmacéuticos y pacientes. Después llegaron unos años que coincidieron con la expiración de patentes de productos muy relevantes, con lo cual se aceleró el mercado. Sin embargo, en los últimos siete años estamos viviendo un estancamiento en la implantación de genéricos. Así, desde el 2015 la cuota de genéricos en unidades está estancada en un 41 por ciento y en valores en un 21 por ciento. Este 41 por ciento dista mucho de la media europea, que se sitúa en el 65. Este estancamiento no es sino fruto de una eliminación de medias que promovían el uso del genérico.

¿Cuál ha sido el impacto que han tenido los genéricos en el Sistema Nacional de Salud?

A nivel de ahorro para el SNS los genéricos suponen un ahorro de 1.000 millones de euros cada año. Por ello, son uno de los principales garantes de la sostenibilidad de nuestro sistema. Estos recursos pueden liberarse para financiar otros servicios o productos innovadores, por lo cual son industrias que se complementan. Asimismo, para el paciente, supone el tener acceso a los mismos tratamientos a un precio inferior, manteniendo la seguridad y la eficacia del producto. Si tenemos en cuenta que en España avanzamos hacia una población envejecida, lo que va a suponer la necesidad de un mayor consumo de medicamentos y,

por tanto, un incremento del gasto es clave contar con una ampliación de la utilización de los genéricos.

¿Cuáles diría que son las áreas o patologías que más se han visto beneficiadas?

Según nuestros datos de mercado los genéricos están muy introducidos en las categorías de sistema nervioso central, donde contamos con un 30 por ciento, destacando especialmente el área de analgésicos. También están muy introducidos en áreas de cardiovascular, especialmente en hipolipemiantes. Aunque igualmente sobresale su uso en digestivo y en aparato locomotor. En todo caso, se ve una diferencia en cuanto a tratamientos agudos prescritos por Atención Primaria y en tratamientos prescritos por Especializada, donde la introducción todavía es menor.

Después de estos 25 años, ¿qué diferencias hay con Europa para que estemos por debajo de la media en cuanto a la implantación de los genéricos?

La cuestión clave es la falta de una política farmacéutica que fomente el uso de medicamentos genéricos. Todo ello unido a los cambios que se han sucedido en estos últimos años, como comentábamos. En concreto, se ralentiza la introducción de genéricos cuando se eliminan las medidas incentivadoras como podía ser la diferencia de precio entre la marca y el genérico, que eran las palancas de introducción. También la discriminación positiva, que es que a igualdad de precio se le daba preferencia al genérico. Estas medidas se eliminaron y no existe ahora ninguna otra incentivadora del genérico en España, cuan-

do es el único país de Europa en el que no existe una diferencia de precio entre el genérico y la marca. Esa realidad ha impactado especialmente en la introducción de nuevos genéricos. En 2011 la introducción era muy rápida, con un 30 por ciento el primer año y un 50 por ciento el segundo. Actualmente, todos los lanzamientos que estamos introduciendo en el mercado no superan el 12 por ciento en el segundo año.

¿Y cómo ha impactado esto al tejido productivo?

De hecho, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos es una de las más potentes del mundo. El 5 por ciento de los fármacos genéricos de todo el planeta se fabrican en España y 7 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España se fabrican en el territorio nacional. España cuenta con 20 plantas de producción y revierte en torno al 25 por ciento de sus beneficios en innovación. Todo ello permite mejoras como ha sido la eliminación de la lactosa en muchas fórmulas o la búsqueda de formas más cómodas de administración para el paciente. Es por ello que

para sostener esta industria se ha tenido que apostar por una mayor eficiencia de los modelos productivos y por optimizar los costes, para que con igualdad de unidades sea posible sostener a las empresas.

Y, además de adaptarse a estas circunstancias, ¿cómo ha evolucionado el sector y se ha adaptado a las nuevas tecnologías y necesidades del sistema y los pacientes?

Ha sido una evolución muy positiva y esto se ha podido comprobar en momentos clave como ha sido la pandemia, cuando ante una demanda tan brusca de medicamentos con plazos de respuesta muy cortos la industria de genéricos pudo dar respuesta, gracias a que tenía sistemas robustos de suministros y suficientes plantas de producción. A día de hoy, la situación de inflación con un aumento de los costes, estando en un mercado regulado en cuanto a precios, está tensionando el sector, pero la industria sigue suministrando con todas las garantías. Además, hemos ido implementando todas las innovaciones y requerimientos. Por ejemplo, en 2019

entró en funcionamiento el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) para evitar la falsificación de fármacos en Europa. Esto impactó en todas las plantas de producción puesto que se tuvo que introducir un código de serialización en cada una de las unidades lo que supuso una inversión para el sector de 80 millones de euros.

¿Qué retos y cambios se plantea AESEG tanto a corto, como a medio y largo plazo?

El primer reto, como ya hemos hablado, es revertir estas cuotas estancadas, haciendo una demanda de política activa que fomente los medicamentos genéricos. Después hay un segundo reto que es la situación de inflación, y la gestión del incremento de los costes. En cuanto a asociación, la responsabilidad corporativa es la suma de todo lo que hacen las empresas y cada vez está teniendo más relevancia tanto en las compañías, como en la patronal. Asimismo, otras ambiciones, como una producción más verde deben ir acompañadas de inversiones que lo faciliten.



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda,
director general de AESEG

¿Qué papel han tenido los genéricos en momentos clave para la salud de los españoles, como ha sido recientemente la

“Durante la pandemia el medicamento genérico ha demostrado su valor”

pandemia de la COVID-19? ¿Qué otros hitos destacaría?

Es cierto que durante la pandemia el medicamento genérico ha demostrado su valor. Somos una red de seguridad que ha permitido garantizar la fabricación y contar con la seguridad de los suministros. En concreto, de todos los medicamentos que la AEMPS declaró como esenciales, el 70 por ciento de estos contaba con un genérico. No solo en Atención Primaria, sino también los utilizados en la UCI y en los ingresos en planta hospitalaria. De estos fármacos, hay que destacar que el 68 por ciento los hemos aportado a un precio inferior a 3 euros,

lo que supone que además hemos sido una solución muy coste-eficiente. Así hemos conseguido asegurar el suministro no solo de fármacos necesarios para el COVID, sino para el resto de patologías, gracias a contar con una importante producción propia en España con 20 plantas de fabricación. Y es que, una de las lecciones aprendidas en la pandemia es que no podemos depender tanto de terceros países. Otro hito en el que tuvimos un papel clave fue la crisis económica de 2008, donde se tomaron medidas progenéricos desde las diferentes administraciones, lo que ayudó a regular y a hacer más sostenible el mercado farmacéutico. Siempre entiendo el sector como



ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS/ENTREVISTA Mar Fábregas y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

complementario a otros agentes tan necesarios como la industria innovadora, los biosimilares, etc.

Precisamente, ¿cómo ha sido en estos años la relación tanto con la Administración como con la industria de medicamentos innovadores?

En general han sido muy fluidas, tanto con las administraciones locales, como autonómicas. No solo con Sanidad, también con Industria, Hacienda, Economía, etc. En cuanto a la relación con otros agentes sectoriales cabe destacar hitos como que formemos parte del SIGRE, junto a Farmaindustria, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, FEDIFAR, etc. También formamos parte de otros consejos como es el caso del SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos). Todo ello es muestra de una buena relación. Aunque defendamos áreas diferentes, a todos nos une un paraguas común.

¿Cuáles son las cifras actuales de los medicamentos genéricos en España en cuanto a su implantación?

Ahora mismo estamos estancados desde hace ya unos siete años. Representamos un 21 por ciento en valores y un 41 por ciento en unidades. Se trata de cifras inferiores a las que se alcanzan en Europa. En unidades la media está en un 65 por ciento y alrededor de un 25 por ciento en valores. La diferencia radica en que hay países que tienen desarrollada una normativa muy específica para la implementación de estos medicamentos, como puede ser el caso de Alemania o Reino Unido. España, en cambio, está en la banda media-baja, cercanos a otros países mediterráneos, como Francia o Portugal.

¿Qué cambios han afectado para bien y para mal al sector en estos años?

El medicamento genérico ha pasado por tres etapas. Una primera etapa, que po-

dríamos denominar de “travesía por el desierto”, en la que trabajamos intensamente en introducir el concepto de medicamento genérico, pero fue una introducción lenta. En 2008, con el impacto de la crisis económica, se focalizó la atención en el medicamento genérico y, a través de medidas progenéricas, llegamos a pasar de cifras de un 17 por ciento de unidades a un 40 por ciento. Pero hace seis años hubo un cambio de normativa y las normas progenéricas se fueron perdiendo, de manera que ya no existen estos incentivos, como sí que sigue ocurriendo en otros países. No hay que olvidar que somos un sector de un precio medio bajo, con un umbral mínimo de precios establecido en 1,60 euros. De hecho, el 50 por ciento de los genéricos de este país está por debajo de ese umbral. Todo esto supone que ahora nos encontremos en una nueva etapa, con una situación complicada por el incremento de los costes en general. En este sentido, reclamamos que, en un mercado de precios tan bajos y tan sensibles, que son fijos y regulados y que no podemos aumentar, se incentiven medidas progenéricas que nos ayuden a salir de esta situación.

¿Y esta situación es igual en todas las CC. AA.?

La implantación de la prescripción por principio activo, por ejemplo, es desigual por comunidades. Hay casos como Andalucía y Castilla y León que están por encima de la media nacional y otros como Cataluña, donde es ínfima, por las características de su política estratégica farmacéutica. Pero, además, se tiende a pensar que hay una relación del 100 por cien entre prescripción por principio activo y dispensación de genérico y no es así. Generalmente un 30 por ciento de esa dispensación se corresponde con la marca, aunque estos datos también varían por comunidades.

La idea es que potenciar el genérico supone potenciar el tejido productivo e in-

dustrial del país y asegurar el suministro para no depender de terceros. ¿Qué datos hay que avalen el peso del sector en este sentido?

Actualmente, somos un sector que, después de 25 años, empleamos a 40.000 personas de manera directa e indirecta. Invertimos un 27 por ciento de los beneficios en innovación y desarrollo, ya que en esos diez años de patente aparecen muchos desarrollos tecnológicos, que para nosotros es importante incorporar. Además, cerca del 30 por ciento de nuestra producción va destinada a la exportación. En concreto, un 80 por ciento se destina a la UE y el resto a otros países. Además, de cada diez genéricos consumidos en España, siete son producidos en nuestro país. Somos un sector robusto en producción en comparación a otros países.

¿Y cuáles serían las oportunidades y medidas necesarias para mejorar las cifras de implantación de cara al futuro?

Tenemos buenas oportunidades ahora mismo con el desarrollo de la reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento o incluso con el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica, donde podemos aportar mucho todos los laboratorios con planta de fabricación en España, con la idea de incrementar la producción e inversión, para no depender tanto de terceros países e incluso para tener un efecto llamada fuera del entorno de los países europeos y, en definitiva, para aumentar el PIB español. Tenemos otras alternativas como es el Plan Profarma, dentro del cual sería interesante contar con más medidas incentivadoras del genérico. Así, los retos más claros son el incrementar la prescripción por principio activo en general, que este sea más homogéneo entre las comunidades y que la prescripción por principio activo se corresponda con la dispensación de genéricos en la farmacia ■



SPIRAXIN

Rifaximina- α



TRIPLE ACCIÓN
para una eficacia
intestinal asegurada¹⁻³

ALFASIGMA
es.alfasigma.com



1. Colecchia et al. World J Gastroenterol. 2007 Jan 14;13(2):264-9. 2. Gillis et al. Drugs. 1995 Mar;49(3):467-84. 3. Ponziani et al. Dig Dis. 2016;34(3):269-78.



Farmacia y genéricos

La farmacia ha tenido un papel importante en la implantación de los genéricos en el SNS. Farmacia de Atención Primaria, Hospitalaria y Comunitaria relatan su papel en esta tarea.

Texto] Francisco Rosa

Fotos] Sefap/CGCOF/SEFH



La labor informativa de la Farmacia de Atención Primaria sobre los genéricos sigue siendo necesaria 25 años después

Fomentar la utilización de los medicamentos genéricos en la Atención Primaria, desde que se regularon las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) en 1997, no ha sido una labor especialmente fácil. Y eso se debe, entre otras cosas, a cierta “intoxicación” informativa que ha tenido lugar, según **José Manuel Paredero**, presidente de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (Sefap), que ha generado dudas sobre estos productos.

“Todavía hay profesionales que siguen hablando del +/- 20 por ciento, lo que indica que la información y la formación siguen siendo necesarias 25 años después”, señala este farmacéutico, en referencia a los márgenes establecidos por

Europa, allá por 2011, para determinar la bioequivalencia y la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos.

“La directriz de 2011 estableció que, si coges a 100 personas, les das 500 mg de paracetamol y les pides una analítica para medir la concentración, te van a salir 100 parámetros distintos que van a formar una campana de Gauss, concentrándose la mayoría en la media, pero repartiéndose los demás en los extremos. Siempre va a existir una variabilidad interindividual. Por eso, la UE estableció ese margen del +/- 20 por ciento para determinar la intercambiabilidad, que amplió hasta el 30 por ciento en el caso de medicamentos con amplio margen terapéutico, y redujo al 10 por ciento en el caso de los que

lo tienen más estrecho”, aclara, y defiende que el nivel de exigencia de estos estudios no dista de los que se piden a los laboratorios con medicamento original que pretenden demostrar que pueden conseguir el mismo efecto con una cantidad inferior de principio activo.

Explica, a este respecto, que el coste de estos estudios, obligatorios para conseguir las siglas EFG, pueden rondar el millón de euros, y que las empresas de genéricos tienen que hacer varios: “Tienes que fabricar un lote de 300.000 unidades, seleccionar un grupo de pacientes, aplicar un diseño cruzado y demostrar esto para conseguir ser una EFG”.

Otra de las cuestiones que generó confusión fue cuestionar la validez de los estudios por la inclusión de voluntarios sanos, lo cual, dice, “es lo ideal”. “El desarrollo clínico para ver la farmacocinética, que es lo que se hace aquí, se hace siempre con voluntarios sanos”, sentencia.

No obstante, todo este esfuerzo que se les ha exigido a las EFG hace que gocen de “una ventaja competitiva” una vez que vencen las patentes, opina. Y es que, “frente a un no genérico que se comercialice cuando cae la patente, el genérico ha hecho el ejercicio de comparación con el original, garantizando intercambiabilidad, lo cual es importante, es un valor añadido que ofrece la EFG”.

Además de ese valor, les atribuye un papel muy relevante en la generación de ahorros para el Sistema Nacional de Salud (SNS), ya que representan una “alternativa para fomentar competitividad cuando la marca ha amortizado su periodo de protección”. Se puede decir, afirma, que en estos 25 años han contribuido a generar “esa competencia, ampliando las opciones, y abaratando así el precio de los medicamentos”.



Da la bienvenida, en este punto, a la decisión de las autoridades europeas de permitir la realización de estudios de bioequivalencia antes de que finalice el periodo de protección y tener los productos disponibles para su comercialización desde el día 1. “Los estudios de bioequivalencia pueden alargarse durante un año, más otro que se tarda en tramitar el expediente. Ahora, las compañías pueden comenzar todo este proceso en el octavo año”, se congratula, dado que antes tenían que consumirse los 10 años de protección que se concede a los medicamentos de referencia.

En lo que respecta a las políticas aplicadas en España, destaca las bajadas del 30-40 por ciento que se producen con la entrada en el sistema de precios de referencia (SPR), aunque considera que este tiene limitaciones. No obstante, recuerda que el omeprazol, que comenzó costando 35 euros, ahora cuesta dos, para ejemplificar el efecto que tiene la competencia que introducen las EFG en el precio.

Entre las limitaciones del SPR, destaca la obligación que tienen todas las compañías de alinear sus precios con el más bajo, lo que desincentiva que los agentes comercializadores opten por lanzarse a rebajar sus precios. Considera que sería positivo otorgar a cada bajada significativa “seis meses de exclusividad”, si lo que se quiere es estimular la competencia. Asimismo, muestra sus dudas sobre el efecto que tendría la recuperación del diferencial de precio entre productos genéricos y de referencia sobre los precios, y se muestra directamente contrario a una reducción sin límites, ya que, recuerda, “hay que cumplir

unas normas de correcta fabricación y unas exigencias que hacen que una caja de medicamentos no pueda costar menos que una caja de chicles”. Advierte, en este punto, la perversión que se da con algunos productos donde la rentabilidad se termina derivando de un aumento del volumen de ventas que se relaciona a su vez con un uso excesivo de estos fármacos.

Desde su puesto en servicios centrales, constata la alta variabilidad entre moléculas y entre comunidades autónomas a la hora de estimar la penetración. Y se explica: “Cuando aparece el genérico de un medicamento con mucho impacto, tarda en penetrar. Sobre todo el primer año, hasta que aparece en la Orden de Precios de Referencia, hay una competencia abierta con las marcas. Por tanto, depende de la veteranía de la molécula: si lleva mucho tiempo en el mercado y es muy consumido, como el omeprazol, se eleva mucho el consumo del genérico, tanto que en ocasiones se da la desaparición de la marca”.

En cuanto al papel de sus colegas en el fomento de su utilización, Paredero defiende que han insistido “mucho” en la labor de “informar sobre los medicamentos genéricos en toda su dimensión, no solo de los comprimidos orales, sino los transdérmicos, o los intramusculares, que son menos comunes y pueden generar más dudas”. También se esfuerzan en aclarar que el concepto marca “no siempre va asociado a un medicamento original; o que un

genérico no tiene por qué llamarse atorvastatina EFG, porque puede ser una marca fantasía”. Y por supuesto, ponen mucho énfasis en explicar “todo ese proceso que hay detrás de la autorización de un medicamento genérico”.

Para ello, visitan “con mucha frecuencia” a los equipos de los centros de salud para plantearles sesiones informativas centradas en “la evidencia disponible”. “Muchas veces también nos han pedido ellos la información, concretamente sobre los medicamentos genéricos, lo que nos ha obligado a informarnos

y a formarnos en cuestiones normativas, científico-médicas, etc.”, explica. En ese sentido, señala que la normativa “ha evolucionado mucho en los últimos años”, y todos

esos cambios han tenido que interiorizarlos y explicarlos después.

Por último, revela que han identificado un nuevo nicho de intervención, derivado de la aprobación de la indicación enfermera. “Hasta ahora, solo nos dirigíamos a médicos y profesionales con la capacidad de prescripción. Con la indicación enfermera, tenemos un nuevo campo de actuación” para informar de las propiedades y las ventajas de los medicamentos genéricos.

Otro desafío será el de contrarrestar las “estrategias” de algunos laboratorios, que consisten, asegura, en ofrecer envases a coste cero en el hospital, y al alta se opta por no cambiar el tratamiento, “lo que supone, en su opinión, un sobrecoste”.

Los farmacéuticos de Atención Primaria son los encargados de informar a los prescriptores de todo lo relacionado con los genéricos

Farmacia comunitaria reivindica su papel como aliada histórica del genérico

La secretaria general del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF), **Raquel Martínez**, considera que, desde su introducción en el Sistema Nacional

de Salud (SNS), “el medicamento genérico ha encontrado un aliado en la farmacia comunitaria”. Y eso ha sido así, reivindica, porque los profesionales del gremio

han entendido desde siempre que la sostenibilidad del SNS va muy ligada a la sostenibilidad del propio modelo de farmacia. Muestra de ello es el convenio de colabora-



ción que tienen con la Asociación de empresas de genéricos, AESEG, que renovaron en marzo, que les lleva a contribuir a la difusión de campañas para concienciar sobre las propiedades del genérico.

Recuerda, aunque a ella la regulación de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), en 1997, le pilló muy joven, que los principios “no fueron fáciles” para estos medicamentos. “Nosotros, la calidad del genérico la teníamos clara. Pero el ciudadano comenzó dudando”, asegura, y de ahí que subraye la “inmensa” tarea de la farmacia “para explicar que la calidad es la misma y que, además, los genéricos contribuyen a la sostenibilidad del SNS y permiten tener mejor acceso a la innovación”.

En relación con los genéricos, los farmacéuticos comunitarios garantizan, dice, “que el paciente al que se le prescribe un genérico se sienta igual de seguro que si recibiera la marca; que cuando toman el

medicamento, lo tomen bien, lo conozcan bien y eso les permita estar más sanos, que es lo que finalmente nos agradecen”.

Muestra de esa ingente labor informativa sería, según Martínez, el hecho de que muchos pacientes lleguen ahora a la farmacia preguntando directamente por el principio activo. “Eso tiene que ver con que el ciudadano conoce mejor la farmacoterapia y a eso ha contribuido mucho la labor educativa del farmacéutico”, subraya.

En relación con las dudas iniciales, lo que se encuentran ahora en la farmacia, en lo que tiene que ver con genéricos y marcas, son casos excepcionales de pacientes que aseguran que una presentación, “que puede ser de marca o de genérico, le hace más efecto que otra”. “Puede deberse a un determinado excipiente, que haya cambiado, o a la forma de metabolización”, indica, y aclara que en estos casos lo que suele hacerse es “contactar con los

médicos para, si es necesario, cambiar la prescripción, siempre atendiendo a criterios clínicos”. “Pero estos casos no siempre se producen con el genérico. A veces, el genérico es el que mejor le funciona al paciente”, zanja.

Este incremento de la confianza general hacia las EFG ha ido en paralelo a la mayor penetración de estos fármacos en la farmacia comunitaria. Así, si en 2007 suponían el 8 por ciento de la facturación y 16 por ciento en número de unidades, el último estudio que realizaron desde el Consejo, que data de 2015, reflejaría un aumento hasta el 20 por ciento y el 40 por ciento, respectivamente.

Los datos, que se han mantenido bastante estables en los últimos años, no han acusado medidas como la eliminación de la priorización del genérico frente a la marca, y eso muestra, según Martínez, que el mensaje pro-genéricos “ha calado”, convirtiendo el tándem genérico-farmacia en “un binomio de éxito”. “Esto es señal de lo bien que trabajamos, de que somos unos profesionales cercanos en los que la población confía”, afirma, y añade: “Los proyectos en los que se implica al farmacéutico, tienen éxito. Ocurrió lo mismo con la receta electrónica o con los copagos. Los ciudadanos han terminado acogiendo mejor estas reformas cuando los profesionales de la farmacia hemos contribuido”.

Como se decía, la defensa que ha hecho históricamente la farmacia del genérico tiene que ver con la creencia en la necesidad de hacer sostenible al SNS. Y es que de ello también depende, al menos en parte, la viabilidad de muchas boticas que viven principalmente de los medicamentos de receta. Es el paradigma que reina en el mundo rural, con establecimientos que han llegado a ver comprometida su viabilidad con determinadas pautas aplicadas sobre el gasto farmacéutico.

En este sentido, es de sobra conocido el rechazo del Consejo General hacia de-

terminadas medidas, como las subastas andaluzas, que solían saldarse con la adjudicación de lotes completos a un suministrador de medicamentos genéricos, lo que habría derivado en problemas de abastecimiento. “Eso impactaba en el paciente, porque solo se podía dar el medicamento adjudicado”, asegura su secretaria general, apuntando al hecho de que “cuando obligas a comprar una molécula, no hay libre mercado”.

Otro inconveniente que han generado las subastas, durante su vigencia, ha sido que eliminaban la capacidad de las farmacias de negociar con los laboratorios, reduciéndose mucho sus márgenes. Por eso, de cara a la aplicación de políticas en esta línea, Martínez pide “que sean sostenibles” para el SNS, “pero que también permitan realizar esas gestiones (negociación con los laboratorios) a estos establecimientos” que, recuerda, “son privados, aunque de interés público”. “Las

El binomio genérico-farmacia es un binomio de éxito, señal de que somos profesionales en los que la población confía

farmacias pequeñas dependen más del medicamento para su viabilidad, y tener ese margen para la gestión es muy relevante”, concluye.

Hablando de nuevos cambios en la política de prestación farmacéutica que atañe a los genéricos, el Consejo prevé que “va a haber movimientos”, y su secretaria general considera que, a priori, “eso no es malo”.

En la relación entre estos y los productos de referencia, opina que es importante que haya “un equilibrio”. “Es bueno que el genérico penetre, pero de forma equilibrada”, agrega. No obstante, sean cua-

les sean las medidas, valora como aspectos importantes “que haya diálogo con todos los agentes del sector; que se presenten estudios de impacto (incluidos posibles desabastecimientos); que sea viable para todos, incluida la farmacia, sobre todo las de la España vaciada, que no pierdan capacidad de negociación en las compras,

y que sirva, al fin y al cabo, para mantener la viabilidad del SNS”.

Sea cual sea la línea de intervención, lo que tiene claro Martínez es que cualquier política orientada al uso racional debe contar con el farmacéutico como profesional en primera línea, ya que “el medicamento que no se utiliza bien, es el que más cuesta y más repercute en el paciente”, de ahí que desde el Consejo insistan tanto en la implantación de servicios profesionales como el orientado a la conciliación de la medicación.

Y culmina: “El futuro de la farmacia comunitaria y del genérico van de la mano. Ese binomio funciona bien y tiene futuro. El farmacéutico siempre demuestra, con el genérico también, que vela por la sostenibilidad del SNS y por la mejor asistencia al paciente y, si se nos abren oportunidades a nivel normativo, estamos abiertos a participar en potenciar la prescripción y la dispensación. Sabemos que contamos con una población cada vez más envejecida y polimedcada, con enfermedades crónicas, donde el genérico es muy relevante”.

La Farmacia Hospitalaria defiende sus 25 años de confianza en el genérico

José Antonio Marcos, miembro de la Junta de Gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), lo tiene claro: “Los genéricos son medicamentos que contienen la misma cantidad de principio activo y la misma forma farmacéutica que el fármaco de referencia, por tanto, pueden ser intercambiados sin modificarse su eficacia y seguridad. Además, en general, presentan un coste menor e influyen en la reducción del precio del medicamento de marca”. En su opinión, y aunque él aterrizó en el sistema sanitario unos años después de que se aprobaran los primeros genéricos en España, allá por 1997, esta ha sido la visión que se ha mantenido siempre desde servicios de Farmacia Hospitalaria con respecto a estos productos.

Por tanto, en estos 25 años transcurridos desde la regulación de las especialidades

farmacéuticas genéricas (EFG), los profesionales de estos servicios siempre los habrían percibido, asegura, “como una oportunidad para contener el gasto farmacéutico y generar ahorros importantes en el sistema sanitario”. “Son claves para una gestión eficiente de los medicamentos, ya que contribuyen a que se genere un ahorro importante, se puedan gestionar los recursos de una manera más eficiente y se pueda hacer frente a la inversión en nuevas moléculas que aportan valor, pero también un alto impacto económico”, argumenta.

Lo que sí ha cambiado, explica este especialista, es el peso de la Farmacia Hospitalaria en la decisión sobre la utilización, o no, de estos medicamentos. En este sentido, reconoce que fue la proliferación de las políticas de uso racional del medicamen-

to y la creación de las comisiones de farmacia y terapéutica en los hospitales las que contribuyeron a que fueran más protagonistas. “Cada vez nos hacemos más clínicos, y aportamos una visión más clínica, no solo económico-técnica. Eso hace que podamos hablar más de tú a tú con el resto de compañeros de la parte clínica. Ahora siempre vamos de la mano de los médicos”, asegura, y considera que eso ha ayudado a que estos productos estén ya “aceptados” por “la gran mayoría” de los facultativos.

Y es que, recuerda, la introducción de los genéricos “siempre ha sido un tema conflictivo”. Especialmente, en los comienzos, cuando, afirma Marcos, “la información y formación no era tan extensa”. “Con el paso del tiempo y con la debida información y formación, por par-



te de instituciones, administración y diferentes profesionales sanitarios, con el farmacéutico de hospital jugando un papel fundamental, se han ido derribando las barreras para el uso de los genéricos”, prosigue.

En cuanto al rol de los farmacéuticos hospitalarios en las comisiones de farmacia y terapéutica, recuerda que es en estas “donde se decide la

inclusión de nuevos fármacos”, así como otras cuestiones importantes para la gestión de los medicamentos. El procedimiento es el siguiente: cuando se aprueba la financiación de un producto nuevo en el SNS, ya sea genérico o de marca, se abre una discusión en la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital de cara a

Con el paso del tiempo y la debida información y formación, se han ido derribando barreras para el uso de los genéricos

su incorporación a la práctica clínica habitual. “En el caso de los genéricos y biosimilares, se ve la oferta, se habla con los responsables médicos del área a la que va dirigido, y se establece la política de uso”, narra, y apostilla: “El cambio (del medica-

mento de referencia al genérico o biosimilar) se produce cuando llega una oferta muy importante. Si la mejora económica es mínima, no se producen cambios sistémicos”.

Este miembro de la Junta de Gobierno de la SEFH explica que, dentro de estas comisiones, los farmacéuticos, como responsables de la compra de los medicamentos y por sus conocimientos farmacológicos, son “actores principales”, participando “de forma activa” en las decisiones.

Más allá de estos espacios, su papel es muy relevante en lo que respecta a la información y formación en el uso de estos fármacos, a través de sesiones clínicas, por ejemplo. También lo es su intervención en la conciliación de la medicación al ingreso o al alta, o en la elaboración de protocolos, desde donde contribuyen al impulso de los genéricos. No obstante, Marcos tiene claro que, cualquiera que sea la intervención que realicen los farmacéuticos, “para que tenga éxito, debe ser siempre consensuadas con el resto del equipo multidisciplinar” y, cada vez más, “con los pacientes”.

Esta forma de hacer las cosas habría servido para conseguir que el uso de estos productos esté “muy extendido” en los hospitales españoles. En el centro donde él trabaja (Hospital Universitario Virgen de la Macarena, en Sevilla), por ejemplo, la penetración de los genéricos, cuando están disponibles, rondaría “el 100 por ciento”. Aunque matiza: “Solemos tener algo de marca, o variedad de genéricos de un mismo medicamento, por si pueda darse alguna reacción diferente, pero son casos muy excepcionales”. Eso con los genéricos ya consolidados. Con los recién salidos al mercado, siempre hay un “decalaje” hasta que logran sustituir casi totalmente a las marcas, siempre en función de lo sustanciales que sean las ofertas de las empresas de genéricos.

Aunque los laboratorios propietarios de los medicamentos de referencia no suelen quedarse quietos. Marcos asegura que “tratan siempre de destacar las posibles ventajas de uso de su medicamento frente a los genéricos, además de reducir drásticamente el precio, realizar ofertas cruzadas con otros medicamentos, fomentar el uso de nuevas formulaciones con administración más cómoda (por ejemplo subcutánea vs. intravenosa) previa a la expiración de su patente para mantener su cuota de mercado, etc.”. Todo ello contribuye también al retraso en la penetración de los genéricos ■

¿Piensas en cómo vincularte más con tu Barrio?

Lograr una farmacia más imprescindible para todos
UNIENDO lo Sanitario y lo Social



Ya lo estamos haciendo.

En tan sólo 4 meses, ¡¡¡las farmacias farmaSOLIDARIA han compartido más de 1.500 Momentos Solidarios de sus clientes/pacientes!!!

Nosotros nos encargamos de todo, desarrollar los proyectos, los convenios con las entidades sociales, gestionar los certificados de donación, poner en marcha el sistema de recaudación, “vestir” tu farmacia para potenciar la comunicación,...

Súmate y descubre cómo puedes PARTICIPAR.



Conoce que:

farmaSOLIDARIA es independiente, el 100% del programa se sostiene gracias a las cuotas de sus farmacias MIEMBROS, y el 100% de las donaciones recogidas van a los proyectos Solidarios.

Si quieres AYUDAR en tu Barrio avísanos:

Web: www.farmasolidaria.com
Email: info@farmasolidaria.com
Tf: 606 406 967

ESPECIAL 25 AÑOS DE GENÉRICOS/ REPORTAJE



Un mercado de medicamentos genéricos muy focalizado por áreas terapéuticas

Atención Primaria sigue siendo el nivel asistencial donde más recetas de medicamentos genéricos se prescriben, destacando áreas terapéuticas como Cardiología y Analgesia, pero cada vez más, los tratamientos destinados a Salud Mental. Mientras tanto, el sector espera que en los próximos años se produzca un aumento de la penetración en los medicamentos antidiabéticos, ante la inminente pérdida de patentes. Por su parte, desde Especializada, sigue siendo más importante el uso de medicamentos innovadores, aunque no hay que olvidar que el genérico tuvo un papel fundamental en los fármacos denominados esenciales que cobraron protagonismo en las UCI durante la peor parte de la crisis de la COVID-19.

Texto  Silvia C. Carpallo

Fotos  EL MÉDICO



Cuando hablamos del mercado de los medicamentos genéricos las cifras globales parecen claras. Para ponerlos en contexto, según los datos del Ministerio de Sanidad de 2021, el consumo de medicamentos genéricos alcanza una cuota del 46,3 por ciento del total de los envases de medicamentos facturados y un 22,6 por ciento del importe. Hilando más fino, el informe ‘Situación actual del mercado de medicamentos genéricos en España’ de julio 2022, realizado con motivo del Encuentro con medios de comunicación IQVIA - AESEG, explicaba que la cuota de mercado de los genéricos en su segundo año en el mercado es cercana al 40 por ciento en el caso de lanzamientos que se produjeron en 2011. Sin embargo, está muy lejos del 10 por ciento de los lanzados en los últimos años.

Y es que, cuando se habla de medicamentos genéricos pensamos que se trata de un mercado homogéneo, cuando en realidad estas cifras varían mucho según enfoques a los diferentes niveles asistenciales o a las diferentes áreas terapéuticas.

Tal y como explicaba a la Revista EL MÉDICO la presidenta de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Mar Fábregas, en líneas generales se podría decir que los genéricos están muy introducidos en las categorías de Sistema Nervioso Central, destacando especialmente el área de analgésicos. También están muy implantados en el área de Cardiovascular, especialmente en el caso de los hipolipemiantes, es decir, fármacos para reducir el colesterol. Aunque igualmente sobresale su uso en Digestivo y en Aparato Locomotor. En todo caso, hay una primera diferencia clave entre los tratamientos prescritos en Atención Primaria, donde los genéricos tienen una gran presencia, a los medicamentos prescritos en Especializada, donde su consumo es mucho más reducido.

Los medicamentos genéricos más recetados

Para conocer los medicamentos genéricos más recetados en la actualidad basta con consultar el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2020-2021 del Ministerio de Sanidad. El mismo describe que el omeprazol es el principio activo de mayor consumo en envases de presentaciones genéricas y la atorvastatina el que factura mayor importe en genéricos. Asimismo, el antidepresivo escitalopram es el que tiene mayor facturación de genéricos sobre ese principio activo, 98,9 por ciento en envases y 99,3 por ciento en importe.

En el caso concreto del omeprazol, este informe destaca que es el principio activo con mayor facturación, 48,5 millones de envases (4,9 por ciento del total de envases de medicamentos). Su dosis por habitante y día es de 95,4 y su coste tratamiento día de 0,1 euros. En el caso de atorvastatina, se trata del medicamento genérico que mayor importe factura, 337,7 millones de euros, el 2,7 por ciento del total de medicamentos. Por otra parte, el paracetamol ocupa la segunda posición en envases con el 4,4 por ciento del total, y en importe, la asociación metformina y sitagliptina con el 1,9 por ciento del total.

El impacto en Atención Primaria

Aunque estas son las cifras globales, para conocer el día a día de la prescripción de los medicamentos genéricos, en realidad, es necesario pasarse por la consulta de Atención Primaria. Así, sobre esta realidad aportaba su perspectiva como médico de Familia Francisco José Martínez, del Grupo de Cronicidad y Gestión de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). El mismo se centraba en los informes realizados por su grupo de trabajo con fecha de 2019, previos a la pandemia, para afirmar que el porcentaje de medicamentos genéricos prescritos en Atención Primaria en España estaba en torno al 41 y 42 por ciento.

Por su parte, y en línea con lo señalado con el Ministerio de Sanidad, el top tres de los fármacos más recetados en Atención Primaria parece claro: omeprazol, paracetamol y ácido acetilsalicílico.

A estos fármacos, según el experto, le seguiría la simvastatina, otro hipolipemiente para reducir los niveles de colesterol. Asimismo, el experto de SEMG señala que, precisamente como sustitución a la simvastatina, está creciendo el consumo y dispensación de atorvastatina, como se señalaba en los datos del Ministerio de Sanidad. “No obstante, el uso de este fármaco hace unos años estaba restringido y ahora, al haber más facilidades, se ha empezado a extender su uso”, confirma el experto.

Después de estos, de nuevo en el ámbito de los analgésicos, estaría el ibuprofeno, como otro de los medicamentos más recetados y, por tanto, más dispensados en su formato en genérico. “Asimismo, comparándonos con Europa y Estados Unidos, otra prescripción que llama la atención en España en el ámbito de la analgesia es la de metamizol”, comenta Francisco José Martínez. “En el resto de Europa no se utiliza y en Estados Unidos consideran que ni existe. Por ello, aunque no se prescribe en un alto porcentaje, España es el país en el que más se prescribe, pero porque su uso fuera es prácticamente inexistente”.

En esta línea también cabe citar el tramadol. Se trata de un fármaco para el dolor, que en Europa apenas está teniendo impacto, pero que en España ha comenzado a extenderse, sobre todo en ámbitos como las unidades del dolor, lo que se traduce a que llegue de una forma más destacada a las consultas de Atención Primaria, en comparación con otros países de la Unión Europea. “En parte, esta tendencia también responde a que la gestión de los opiá-

El top tres de los fármacos más recetados en Atención Primaria parece claro: omeprazol, paracetamol y ácido acetilsalicílico

ceos está siendo más amplia que en años anteriores o que en países del entorno”, reflexiona el experto.

En la actualidad hay otras áreas terapéuticas que comienzan a despuntar en la dispensación de genéricos, como es el caso de Salud Mental y, en concreto, medicamentos como lorazepam, alprazolam o el lormetazepam. “Son fármacos que antes tenían un nombre comercial muy claro, y ahora, ya tanto profesionales como pacientes, los conocen más por el nombre del principio activo y por su genérico”.

Este aumento, de hecho, se percibía ya antes de la pandemia, pero ahora parece ser aún mayor debido a la incidencia de la patología psiquiátrica que se ha incrementado con la situación social que ha provocado la crisis sanitaria. Además, precisamente los fármacos citados “son los más accesibles y de los que hay mayor disponibilidad”, insisten desde la SEMG.

Así, por áreas terapéuticas, sin duda, el experto citaría la importancia de Cardiología, de medicamentos analgésicos, pero cada vez más los relacionados con Psiquiatría. Aunque también hay datos que llaman la atención, como es el caso de la subida en el consumo de la metformina, un fármaco antidiabético de aplicación oral del tipo biguanida. En este caso, el especialista destaca que el genérico se ha extendido de tal forma, que “es como si ya no tuviera nombre comercial”.

Por qué las cifras son menores en Especializada

Aunque haya áreas terapéuticas como las relacionadas con Salud Mental, en las que el uso del genérico comienza a despuntar, claramente en los últimos años Cardiología ha sido uno de los nichos de mercado de este tipo de fármacos.

En España, donde más se están prescribiendo genéricos desde Atención Primaria es en Cataluña y en Andalucía

En cuanto a la situación actual, Román Freixa, presidente de la Asociación de Cardiología Clínica de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), asegura que “los fármacos que se están utilizando más son aquellos destinados a la prevención cardiovascular, en su mayoría para reducir la hipertensión arterial o para controlar el colesterol. Aunque también destacan fármacos estilo antiagregantes, como es el caso del ácido acetilsalicílico, que es otro de los genéricos más utilizados en el área de Cardiología”.

El motivo es sencillo. Se calcula que, por ejemplo, entre el 60-70 por ciento de pacientes de más de 60 años tiene hipertensión arterial. “Con lo cual esto supone un gran volumen de fármacos que se administra a la población general, que es donde realmente los genéricos tienen más impacto”, apunta Freixa.

Otra población diana es aquella que ya ha tenido algún problema cardiovascular, como ha podido ser un infarto o una angina de pecho o que incluso haya sido intervenida colocando un stent y requiera seguir un tratamiento para bajar la presión arterial o el colesterol para con-

seguir los objetivos de prevención secundaria.

Sin embargo, en su mayoría, todos estos pacientes realizan un seguimiento en Atención Primaria y, por lo tanto, es el médico de familia quien se encarga de prescribir esta medicación.

“En Cardiología, por norma general, utilizamos más fármacos innovadores”, insiste el experto de la SEC. Y es que, para la patología aguda, la actualización de los fármacos es más constante, y es más habitual contar con medicamentos que siguen en periodo de patente. Algo que comparan la gran mayoría de especialidades de Atención Hospitalaria.

De hecho, en el entorno hospitalario, dado el impacto que están teniendo los medicamentos biológicos en diferentes áreas terapéuticas, los fármacos que están creciendo en impacto son los llamados biosimilares. Cabe recordar que un medicamento biosimilar es un medicamento biológico similar a otro ya existente (producto de referencia), cuya patente, al igual que ocurre en el caso de los genéricos, ha expirado. La diferencia en este caso es que estas son moléculas sintetizadas a partir de células vivas y por lo tanto no se puede hacer esa copia exacta que es el genérico. Sin embargo, los medicamentos biosimilares tam-





bien constituyen una alternativa terapéutica al producto biológico, ya que su precio es menor que el del biológico de referencia, y al incluirse dentro del sistema de precios de referencia, promueve la reducción del precio de los medicamentos con ese principio activo. Es decir, se copia el mecanismo de los medicamentos genéricos a la hora de reducir precios y costes al sistema sanitario.

Así, según datos del Ministerio de Sanidad de 2020/2021, en los hospitales de la red pública del SNS, los biosimilares han tenido un consumo a PVL de 445 millones de euros, lo que supone el 5,4 por ciento sobre el gasto total hospitalario de medicamentos. El inmunosupresor inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa, infliximab, es el que ha tenido mayor consumo a PVL, seguido del anticuerpo monoclonal rituximab. El inmunostimulante filgrastim tiene el mayor porcentaje de su consumo en medicamentos biosimilares, tanto en PVL como en envases, un 96,2 por ciento y 95,4 por ciento, respectivamente.

En el consumo a través de recetas médicas del SNS, los medicamentos biosimilares facturan 37,5 millones de euros a PVL. Enoxaparina tiene la mayor facturación en importe y en envases de biosimilares, y supone el 17,4 por ciento del PVL y el 20,8 por ciento de los envases del total del principio activo. En el segundo lugar se encuentran los biosimilares de insulina glargina.

Áreas terapéuticas en crecimiento

Si bien esta es la situación actual, también queda por reflexionar si pueden existir cambios en el futuro. Volviendo al informe 'Situación actual del mercado de medicamentos genéricos en España' de julio de 2022,

en este se apunta que los productos anti-dia-béticos son la clase que más aporta al crecimiento como consecuencia de la nueva indicación en insuficiencia cardiaca. Además, clases como antitusígenos y analgésicos también destacan debido al incremento de enfermedades víricas respiratorias.

De hecho, por áreas terapéuticas, queda claro que los reguladores del colesterol y triglicéridos es la ATC3 líder en facturación de genéricos en los últimos años. Sin embargo, en los próximos meses se espera que los genéricos pueden penetrar en ATC3 como anti-dia-béticos por la pérdida de la patente de sitagliptina.

El trabajo señala, además, que los genéricos que perdieron patente en 2011 consiguen una mayor penetración y mantenimiento en el tiempo. Pese a ello, la penetración de los genéricos ha ido disminuyendo a lo largo de los años.

Otro dato reseñable según el informe 'Impacto de la Industria de Medicamentos Genéricos en la Economía Española', elaborado por SILO para AESEG, es la disponibilidad de genéricos en el COVID, también para Atención Especializada, destacando que el 70 por ciento de los medicamentos denominados en el peor momento de la crisis como esenciales por la AEMPS, contaban con un genérico. De esta forma, se deben tener en cuenta especialmente genéricos que se utilizaron y utilizan en las UCI españolas como cisatracurio, propofol, midazolam, fentanilo, cloroquina, e hidroxicloquina.

Diferencias por territorios

En cuanto a la heterogeneidad de este mercado volvía a hacer hincapié sobre esta cuestión Francisco José Martínez, de SEMG. Más allá de las diferentes áreas terapéuticas, las cifras también varían bas-

tante si nos fijamos en los diferentes territorios, en concreto, en las recetas de Atención Primaria.

"En España, donde más se están prescribiendo genéricos desde Atención Primaria es en Cataluña y en Andalucía". Precisamente, en Cataluña, su sistema de receta electrónica no tiene por protocolo la prescripción por principio activo. Sin embargo, el recetar por el nombre genérico y no la marca, supone que el farmacéutico no pueda cambiar esta prescripción para dispensar la marca, teniendo que dispensar el genérico si así está recetado. El porcentaje de recetas de genéricos en esta comunidad estaría en torno al 52 por ciento, respecto a la media del 42 por ciento en España.

En el otro lado de la balanza estarían Murcia y Valencia, que son las comunidades donde menos genéricos se prescriben en Atención Primaria de toda España. "Especialmente Murcia, porque allí, aunque sí hay prescripción por principio activo, se produce mucha dispensación por marca en la oficina de farmacia", añade el experto de SEMG.

Si bien en estos casos los porcentajes han variado relativamente poco, llama la atención el caso de Melilla, donde en los años 2010 tenía un porcentaje bastante elevado, en torno al 40 por ciento y en 2019 este porcentaje había disminuido en torno al 20 por ciento. Casi la mitad de la media nacional.

Por último, Francisco José Martínez reflexiona que la prescripción del genérico para el médico de familia no supone un problema. "En vez de aprender la marca, aprendes el nombre del principio activo, algo que ya está asumido en las nuevas generaciones". Pero sí que sigue presentando algunos retos por resolver. "Hay ocasiones en las que genéricos comerciales no están disponibles y pueden suponer un problema. Bien porque la empresa no fabrica ese formato, aunque esté autorizado o ha dejado de suministrarlo a farmacias por diferentes motivos" ■



¿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

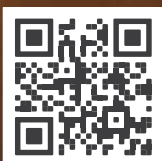
www.gruposaned.com

NOSOTROS NOS CENTRAMOS EN ESTO

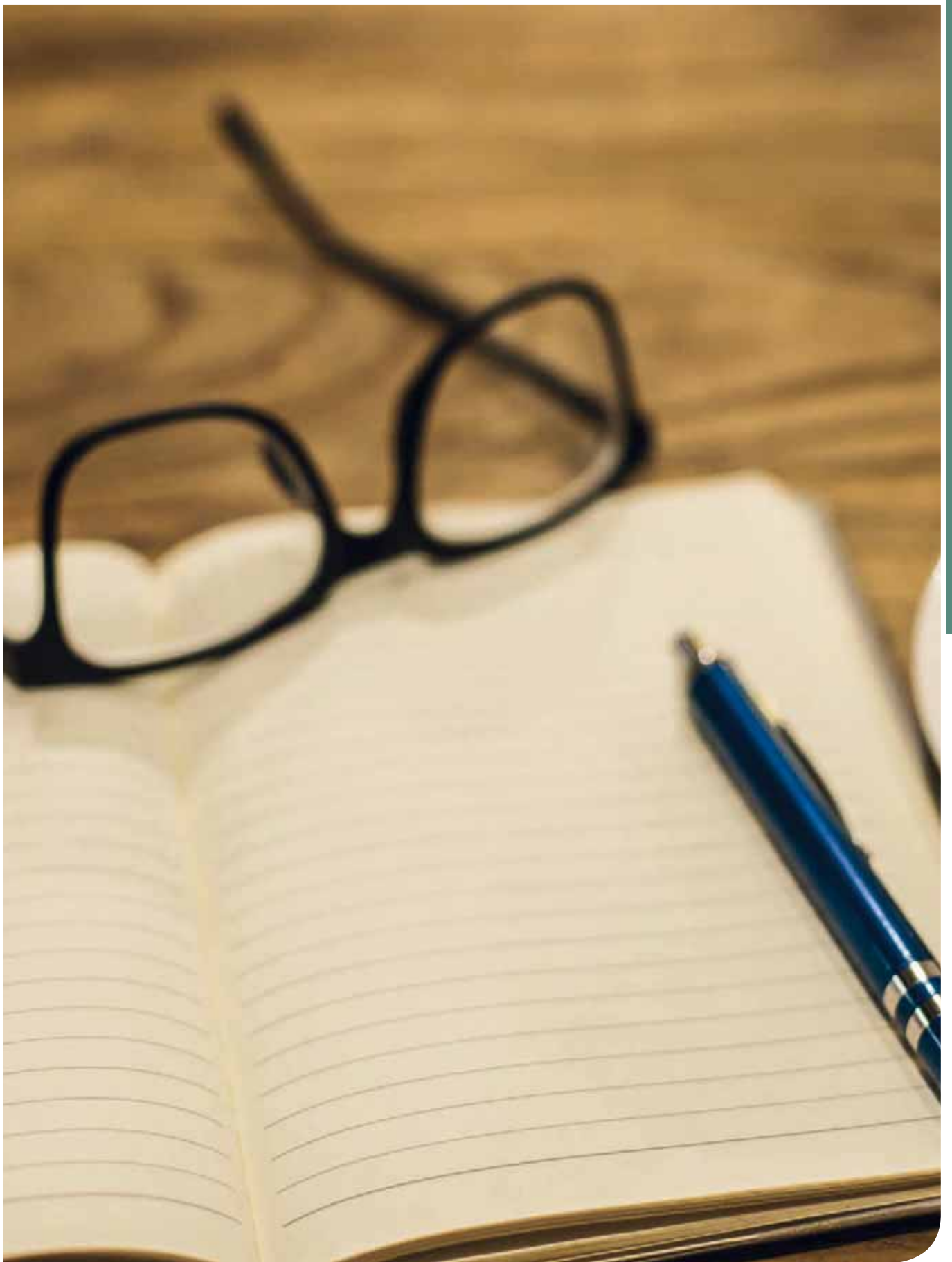


En Novavax, nos centramos en desarrollar vacunas para enfermedades como la COVID-19, el SARS y la gripe estacional, para que sus pacientes puedan centrarse en lo que más importa.

PARA QUE ELLOS PUEDAN CENTRARSE EN ESTO



Obtenga más información en es.KnowOurVax.com/progress
o llame al +34 991 98 60 80





FORO DE EXPERTOS

La mirada

maestra de la
actualidad



¿Nos enfrentamos a las primeras etapas de lo que podría llamarse un renacimiento del entorno sanitario?

Autor | Artículo adaptado del libro “Healthtech Innovation. How Entrepreneurs Can Define and Build the Value of Their New Products”, por Silvia Micalo, CEO de Sunshineoxygen.

¿Quién es un emprendedor en salud en la era de la tecnología?

Somos los disruptores. Y la sostenibilidad del nuevo modelo sanitario depende de nosotros.

Cuando pienso en el espíritu emprendedor innovador, a menudo lo comparo con la práctica clínica del médico. Muchas veces parece tener una intuición de sexto sentido cuando ve a un paciente, llegando a un diagnóstico sorprendente y preciso en solo unos minutos. Pero lo que parece ser intuición es, de hecho, un juicio convergente respaldado por miles de experiencias en la resolución de problemas clínicos: una nueva aplicación de las lecciones aprendidas a una situación nueva (Kahneman, 2013).

Mirando al profesional de la salud, con su intuición y su bagaje de experiencias, sus sacrificios personales y su largo camino en pos de salvar vidas, encontramos la base de la medicina personalizada y de precisión del futuro. Y también encontramos en él, la base del espíritu empresarial de la tecnología de la salud.

La emprendeduría en tecnología de la salud surge de una necesidad común de cubrir las necesidades no cubiertas de los actuales sistemas de salud y la creación de un sentimiento de propósito, “el porqué” de esta transición hacia el nuevo modelo de salud.

Este es un ecosistema donde los humanos están en el centro, empoderados por su tecnología. La economía circular impulsa su sostenibilidad, lo que significa que un paciente autónomo y empoderado obtiene un diagnóstico temprano y medidas de prevención clave en lugar de depender de intervenciones costosas y tardías.

La fuerza impulsora principal del nuevo panorama de la atención médica es el deseo de lograr una economía circular dentro de la arquitectura del modelo de atención médica. De hecho, este ha sido un objetivo para la Organización Mundial de la Salud desde 2018, y es uno de los pilares de las directrices actuales de la Unión Europea.

Como establecen las directrices de la OMS de 2018, la “economía circular” de nuestros planes de negocio de tecnología de la salud debe perseguir un crecimiento sostenido en el tiempo basado en modelos de negocio sostenibles. En otras palabras, diagnóstico temprano, optimización de los viajes de los pacientes y evidencia mejorada del mundo real de los resultados de la atención médica (OMS, 2018).

Pero, por supuesto, hasta ahora hay poca sostenibilidad en el cuidado de la salud. Para volvernos sostenibles, debemos ser inteligentes: invertir sabiamente y preservar el empoderamiento de los pacientes. Esto significa que debemos habilitar la auto-referencia, el cambio de comportamiento, el auto-diagnóstico basado en datos, el abordaje personalizado, la recopilación de



Silvia Micalo

historiales clínicos y el auto-manejo habilitado por Inteligencia Artificial.

Verán un reservorio estratégico de soluciones de salud farmacológicas y digitales, y el empoderamiento de los pacientes para manejar sus propias condiciones de salud, la recopilación de datos anónimos de alto valor que impulsan la investigación y el desarrollo de soluciones optimizadas y, finalmente, la oferta de altos estándares de salud personalizada y de precisión que respondan a las necesidades reales y únicas de cada paciente.

Y es justo el campo de la tecnología de la salud el que está impactando en todo el ecosistema de atención médica al reducir

los costos, tanto financieros como humanos, de avanzar en este futuro sostenible. Pues cierra el círculo, diseñando productos desde el principio que están destinados a ser reutilizados, reciclados y redistribuidos dentro de la economía para lograr los objetivos de sostenibilidad y cambio climático.

Acercándonos cada vez más hacia una medicina más personalizada y holística. La idea es simple: no hay carga de patología si no ocurre ninguna patología. Si bien la medicina holística permite el acortamiento de la ventana terapéutica del paciente desde su diagnóstico temprano hasta su mejor pronóstico y recuperación.

Y más que esto, ya estamos comenzando a predecir resultados de ensayos clínicos in-silico sin pacientes al probar las opciones de terapia de gemelos digitales de pacientes reales para identificar la terapia óptima individualmente (Schueler, 2021), (Nikles, Daza, McDonald, Hekler, y Schork, 2021).

Hoy en día, la medicina holística de alto rendimiento está habilitada por la convergencia de la inteligencia humana y artificial (Topol, 2019). Y en ninguna parte fue esto más evidente que durante la pandemia pudimos desarrollar una vacuna en un tiempo récord gracias a la metodología computacional actual y prospectiva (Hwang, et al., 2021).

Y así pues, el modelo está evolucionando rápidamente a medida que la nueva tecnología permite a los pacientes tomar el control de su propio viaje de atención médica, a medida que la prevención y el diagnóstico temprano reemplazan a la medicación y a medida que la atención médica se traslada del hospital a nuestros hogares y a nuestra vida cotidiana.

Además de un cambio hacia la economía circular, el ecosistema sanitario está experimentando un segundo cambio sími-

co en su arquitectura: la digitalización. Los ciberciudadanos o netizens (ciudadanos de internet) crecen en número. Hay aproximadamente 4660 millones de usuarios activos de Internet en todo el mundo: el 59,5 % de la población mundial. De este total, el 92,6% (4.320 millones) accede a internet a través de dispositivos móviles (Statista, 2021). En otras palabras, la mayoría de la población mundial son nuevos pacientes cibernéticos potenciales, pacientes que son diagnosticados por medio de redes informáticas.

Nos enfrentamos a las primeras etapas de lo que podría llamarse un renacimiento del entorno sanitario.

Necesitamos más que innovación en las nuevas empresas de tecnología de la salud para impulsar la sostenibilidad. Nosotros, el sector público y privado, presionamos y tiramos por la innovación, pero debemos considerar el ecosistema: comprender que los objetivos de salud pública y privada pueden alinearse y hacer que suceda.

Si bien todos formamos parte de la expansión de este ecosistema es difícil precisar el número exacto de emprendedores en tecnología de la salud, la capitalización de mercado de la industria es reveladora. En 2019, el mercado global de salud digital tenía un valor estimado de \$175 mil millones. Con una tasa de crecimiento anual compuesta prevista de casi el 25 % entre 2019 y 2025, el mercado de la salud digital debería alcanzar casi los 660.000 millones de dólares para 2025. Ese crecimiento, y la rápida inyección de inversión necesaria para impulsarlo, está creando un interés público considerable y sostenido en la industria de startups de tecnología

de la salud, sin mencionar la atención atraída por Covid-19.

Y con el crecimiento de la inversión en la industria, decenas de miles de empresa-

rios de tecnología de la salud están inundando el mercado con la esperanza de mejorar la atención médica para las generaciones futuras. Por ejemplo, hay más de 32.000 empresas de healthtech

en Europa, y el 63% de las activas se han construido en los últimos cinco años. Esta es una comunidad global próspera y que engloba una comunidad divergente que puede ser desde un estudiante de medicina en España con una innovación que propone impacta ampliando la matriz de valor de la atención médica o un receptor de financiación de la Serie B en San Francisco busca globalizar su empresa dentro del ecosistema de tecnología de la salud.

Entonces, ¿cuál es el problema principal? Que las autoridades sanitarias y los seguros médicos no pueden cubrir todas las necesidades sanitarias de todos los ciudadanos. Sin embargo, hay una nueva solicitud de atención y gestión de la atención mejorada y estandarizada en todo el ciclo de vida de la patología de un paciente.

Y cuando me pregunto hacia dónde vamos, pienso que, sin duda, el siguiente paso es la fusión de la tecnología con la salud.

En otras palabras, los nuevos productos de tecnología de la salud deben aportar valor para reducir los costos totales del gasto en salud y mejorar los resultados clínicos. En consecuencia, la economía de la salud y la base de la economía circular debe ser optimizar el viaje del paciente, pasando de la prevención y el diagnóstico precoz a un mejor pronóstico. Se trata,

La mayoría de la población son nuevos pacientes cibernéticos potenciales, pacientes que son diagnosticados por medio de redes informáticas



por ejemplo, de detectar el cáncer cuando aparece la primera célula cancerígena y no en la etapa tardía.

¿Es posible este enfoque? En algunos casos.

Pues, en respuesta al sentido de urgencia heredado de la pandemia, y en respuesta a la explosión de avances tecnológicos en los últimos años, incluidos los sistemas de inteligencia artificial, big data, herramientas de realidad virtual, dispositivos médicos portátiles, telesalud y tecnología móvil 5G, muchos campos, incluido el sistema de salud, han experimentado una transformación digital completa y rápida.

Comenzando desde la base, los actores en el ecosistema de la salud deben poder comprender las soluciones tecnológicas que se emprenden.

Necesitan familiarizarse con el nuevo marco digital porque permite la comunicación entre ellos fácilmente y de manera estandarizada, lo que acelera la curva de adopción y permite que los actores de la industria crezcan juntos rápidamente y se mantengan al día con la interrupción constante.

En 2021, la Comisión Europea presentó una visión y vías para la transformación digital de Europa para 2030, evolucionando en torno a cuatro puntos cardinales: habilidades, infraestructuras, empresas y gobierno (Comisión, 2021). Así pues, la integración de las nuevas tecnologías dentro de los sistemas de salud pasa por la esencialidad de los partenariados público-privados lícitos y honestos.

En esta línea, la mayoría de los países, incluido España, recién están comenzando a integrar diferentes modelos de adopción para recopilar, fusionar y usar los datos con Inteligencia Artificial. Y aceleran sus desarrollos para rastrear y optimizar el estándar de atención y robotizar las decisiones que actualmente toman los humanos. Todo ello mejorará la calidad de vida del paciente y presentará enormes oportunidades para la consolidación de la tecnología de la salud.

Pero si bien el acceso gratuito a los sets de datos anonimizados y tokenizados de registros clínicos de los pacientes, los datos de población y la información privada, como los códigos genéticos, ofrece un potencial increíble, también es difícil de administrar y determinar quién es el propietario, si bien el propio paciente. En consecuencia, la emprendeduría en tecnología de la salud tiene una gran responsabilidad y debe trabajar en estrecha colaboración con las autoridades sanitarias y los reguladores para garantizar que estamos procesando de manera inteligente y segura los datos dentro de la Internet de las cosas médicas (IoMT); después de todo, está aquí para quedarse.

Otro cambio importante en el panorama de la atención médica, vinculado con la economía circular y la digitalización, son

los nuevos estándares de Atención de Alto Valor AAV (High Value Care HVC). La creciente demanda de transparencia en torno al coste, la calidad y la seguridad está impulsando la integración de los sistemas

La mayoría de los países están comenzando a integrar diferentes modelos de adopción para recopilar, fusionar y usar los datos con Inteligencia Artificial

de salud basados en datos. Para finales de 2019, alrededor del 15 % del gasto mundial en atención médica fue asociado con algún tipo de modelo de atención basado en el valor (T-hub, 2018).

Teniendo como objetivo conectar ciudades inteligentes, hospitales inteligentes y entornos inteligentes de tecnología de la salud (Health, 2021). AAV implica reestructurar la prestación de atención médica hacia los resultados medibles y de alto impacto que más importan a los pacientes. Esta es una transición de la orientación anterior de la industria de la salud enfocada en el pago por los servicios hacia un nuevo modelo donde el pago del gasto sanitario tiene que ver con AAV siendo la consecución de resultados de salud y extensión de los años de vida ajustados por Calidad (*Quality Adjusted Life Years QALYs*) del paciente su prioridad.

Sin embargo, AAV permitiría que la atención médica abarcara a todas las personas y las incorporara al estándar de atención que merecen, sin dejar a ningún paciente atrás.

Si bien en tecnología y medicina, ¿cierto es pues el “no dejar ningún paciente atrás” motivo por el que nos impulsamos a avanzar emprendiendo en nuestro día a día adoptando e incorporando en nuestra praxis herramientas innovadoras que nos hacen ser mejores profesionales?

Recuerde: el ecosistema del cuidado de la salud necesita nuestras soluciones de tecnología de la salud; somos los impulsores de los sistemas de salud del futuro ■

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.



ESPECIAL **40** años contigo / REPORTAJE



40 años, 40 hitos médicos

¿Es posible resumir el vertiginoso desarrollo de la Medicina en las últimas cuatro décadas? Los avances han sido muy destacados en muchos ámbitos y, sabiendo que alguno relevante quedará fuera, estos son los 40 más destacados, especialmente en el campo de la farmacología.

Texto | Javier Granda Revilla

Fotos | EL MÉDICO



ESPECIAL 40 años contigo /REPORTAJE

40 años, 40 hitos médicos

1. ACICLOVIR

Su aparición, en 1982, rompió una sequía de 40 años sin novedades en fármacos antivirales desde la penicilina. Supuso un hito contra el virus del herpes simple y el de la varicela-zóster, acelerando la cicatrización de varios de los síntomas asociados a estos trastornos. Pero sigue siendo necesaria la investigación de nuevos antivirales y, sobre todo y ante la aparición de numerosas resistencias, de nuevos antibióticos. Uno de los pocos comercializados recientemente, el ciprofloxacino (el primero de la familia de las fluoroquinolonas), se remonta a 1987. Los datos de la OMS de 2021 señalan que solo hay 27 antibióticos en desarrollo clínico contra patógenos que se consideran prioritarios.

2. BIOLÓGICOS

También en 1982 comienzan a comercializarse fármacos biológicos como la insulina humana -que abrió la puerta de la biotecnología a la Medicina- y la hormona de crecimiento (en 1985), que suponen un cambio de paradigma en el manejo de enfermedades como la diabetes o en las deficiencias hormonales. Además, han tenido un gran impacto en otros campos, como el cáncer, la Dermatología, la Neurología y diferentes afecciones articulares, digestivas e inflamatorias, modificando la historia natural de varias de estas enfermedades, incluso con remisiones clínicas. Por otro lado, la pérdida de patente de muchas de estas moléculas ha propiciado la aparición de los biosimilares, que ha permitido ampliar su acceso.

3. CICLOSPORINA

Los trasplantes han protagonizado muchos de los titulares de los últimos 40 años. El último, el pionero de intestino en asistolia el pasado mes de octubre en el Hospital Universitario La Paz de Madrid. Este -y otras decenas de

miles de trasplantes- han sido posibles gracias a muchos factores. Dos de los más destacados son la extraordinaria coordinación y la aparición de los inmunosupresores, que evitan el rechazo del cuerpo al órgano trasplantado. Y la ciclosporina fue el pionero.

4. PROPOFOL Y TAPENTADOL

La anestesia pre-quirófano estuvo acaparada durante cuatro décadas por el tiopental, hasta que en 1983 el propofol se convirtió en la opción más usada, ya que permitía una sedación suave y de corta duración antes de la anestesia por inhalación, con una recuperación sin molestias (que sí causa el tiopental). Otra posibilidad es usar el propofol en el gotero para aumentar el estado de relajación. Al causar una pérdida súbita y significativa de la respiración, debe usarse siempre en un entorno controlado. El fármaco tuvo una gran repercusión al causar la muerte de Michael Jackson en combinación con lorazepam, cuando el artista lo usaba bajo prescripción para combatir el insomnio. El facultativo fue condenado por negligencia a cuatro años de cárcel. Por su parte, Luis Miguel Torres, presidente de la Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor (SEMDOR), destaca el papel de los nuevos opioides con mecanismo dual-como el tapentadol, disponible en España desde 1988-, la escalera analgésica y el ascensor analgésico como métodos para el uso de fármacos.

5. BUSPIRONA Y OTROS FÁRMACOS PSIQUIÁTRICOS

La patología psiquiátrica es una de las principales preocupaciones en el campo de la Salud Pública. Las cifras de ansiedad, depresión, suicidio y otras enfermedades son objeto de debate constante. La aparición en 1983 de la buspirona -que se usa en combinación con el diazepam- supuso un primer paso para el manejo del tras-

torno de ansiedad generalizada. Cuatro años después, la comercialización de la fluoxetina permitió el desarrollo de diferentes inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina para la depresión severa. En 1989, la clozapina llegó al mercado, cambiando el manejo de la esquizofrenia, aunque los riesgos que conlleva hicieron que se usara de manera restringida. Fármacos de nueva generación que inhiben los receptores de dopamina y serotonina, como la olanzapina, son más seguros al no causar síntomas extrapiramidales ni afectaciones sanguíneas. Posteriormente, han aparecido otros como la risperidona y la quetiapina. Pero persisten muchas incógnitas sobre el cerebro y su funcionamiento, con nuevas líneas de investigación con sustancias como la e-ketamina y la psilocibina.

6. AZIDOTIMIDINA Y TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

La aparición del sida en 1981 estremeció a la opinión pública: una misteriosa enfermedad, de origen desconocido, empezó a matar a homosexuales, prostitutas, etnias como los haitianos y consumidores de drogas como la heroína. Fueron necesarios ingentes esfuerzos para combatir el estigma y convencer a la opinión pública de que era una enfermedad que podía afectar a cualquiera y no solo a los citados colectivos. Durante años, el diagnóstico fue una sentencia de muerte. Pero gracias a la colaboración público-privada y al empuje de las asociaciones de pacientes -que impulsaron la investigación-, en 1987 los pacientes dispusieron del AZT, un fármaco que había sido sintetizado dos décadas antes como antileucémico, pero que fue dado de lado por su baja eficacia. La aparición de la terapia antirretroviral en 1996 y de los inhibidores de la integrasa 10 años después, ha permitido que los pacientes tengan prolongadas supervivencias con buena calidad de vida. Ya se ha descrito la

curación de casos puntuales y, quizá algún día, sean posibles las remisiones permanentes.

7. LOVASTATINA Y OTRAS ESTATINAS

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la primera causa de muerte en los países industrializados, pese a los ingentes esfuerzos para combatirlas. Pero el estilo de vida occidental, con altas tasas de alcoholismo, tabaquismo, sedentarismo y alimentación inadecuada, supone un obstáculo imposible de superar. La aparición de lovastatina en 1987, la primera estatina, supuso un gran paso para combatir los niveles elevados de colesterol. Pocos años después, en 2007, la atorvastatina se convirtió en uno de los grandes *blockbusters* de la industria farmacéutica, con cifras de venta astronómicas. Los nuevos anticuerpos monoclonales para controlar el colesterol se han convertido en una de las principales esperanzas en este campo, pero su elevado precio está limitando su uso. Julián Pérez Villacastán, presidente de la Sociedad Española de Cardiología, subraya que son capaces de bajar los niveles de colesterol “hasta límites que antes creíamos insospechados”. Otros avances que destaca en su campo son el manejo del infarto con angioplastia y *stent*, los desfibriladores implantables para la arritmia, el uso de la ablación con catéter para la taquicardia y las mejoras en trasplantes y válvulas, como TAVI.

8. IVERMECTINA

Las denominadas enfermedades olvidadas son uno de los grandes retos de la salud pública, con millones de casos al año. Una de ellas, la oncocercosis, sigue siendo una de las primeras causas de ceguera en los países en vías de desarrollo. La ivermectina logra aliviar sus sínto-

mas y evitar su progresión. Además, es un ejemplo de los esfuerzos de la industria farmacéutica en el campo de la responsabilidad social corporativa (RSC), ya que el laboratorio productor lleva donándolo a ONG desde 1987, evitando millones de casos de ceguera. Las políticas de *One health* podrían lograr erradicar la oncocercosis y otras enfermedades como el zika, el dengue, la malaria, la úlcera de Buruli, la enfermedad del sueño. Pero la principal candidata a erradicar en la actualidad es el pian, que solo se encuentra en Papúa Nueva Guinea.



9. ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO Y NUEVOS ANTICOAGULANTES

Como se ha comentado, los infartos de miocardio -junto a los ictus- son la principal causa de muerte en países de nuestro entorno. La aparición del activador tisular del plasminógeno supuso un hito en el manejo de los trombos, de las embolias pulmonares y de las trombosis venosas profundas. La aparición, a partir de 2010, de los anticoagulantes orales de acción directa ha supuesto un nuevo capítulo en su manejo, ya que, entre otras ventajas, no requerían ser monitorizados en un hospital, con menos efectos adversos que la warfarina, el tratamiento tradicional.

10. MIFEPRISTONA

La interrupción del embarazo es uno de los procesos médicos más debatidos. La aparición de la mifepristona, que bloquea la progesterona, fue bienvenida y repudiada por diversas voces. En 1988 fue aprobada en Francia para la práctica de abortos médicos y comenzó a usarse, junto al misoprostol, en otros muchos países para terminar con los embarazos intrauterinos de hasta 49 días de gestación. La aparición, en 1999, de la denominada píldora del día después avivó el debate. Pero su uso se ha generalizado, pese a las críticas de que no es una medida anticonceptiva.

11. OMEPRAZOL

El primer inhibidor de la bomba de protones se comercializó en 1987, proporcionando alivio a úlceras pépticas, reflujo gastroesofágico y acidez estomacal, muy prevalentes en los países occidentales. Para Agustín Albillos, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), un hito trascendental fue identificar *Helicobacter pylori* y establecer su relación patológica con la gastritis asociada a úlcera péptica, así como con el adenocarcinoma y el linfoma gástrico. “Ello supuso un cambio conceptual considerándose que la úlcera péptica podía tener un origen infeccioso y replanteando su prevención y tratamiento. Las combinaciones de antibióticos eficaces en eliminar *Helicobacter pylori* permitió suprimir el agente etiológico de la gastritis y la úlcera péptica asociada, promover la curación y evitar la recurrencia de estas enfermedades”.

12. TOXINA BOTULÍNICA

Hace cuatro siglos, Paracelso estableció que todas las sustancias curaban y sanaban. La diferencia dependía de la dosis. Quizá el mejor ejemplo es la toxina botulínica, que es



ESPECIAL 40 años contigo /REPORTAJE

40 años, 40 hitos médicos

el veneno más potente de la naturaleza y actúa paralizando los músculos al bloquear la liberación de la acetilcolina en las terminaciones nerviosas. Esta propiedad se ha demostrado muy útil en determinadas patologías oftalmológicas y musculares, como última opción en migraña, en problemas de sudoración excesiva y, especialmente, para eliminar arrugas, lo que ha propiciado su popularización con el nombre de bótox.

13. SUMATRIPTÁN

El primer triptano contra la migraña, una de las enfermedades más incapacitantes, se aprobó en 1991. Posteriormente, se han descubierto nuevas familias de fármacos como los gepantes o los ditanes y nuevos abordajes, como la toxina botulínica y los anticuerpos monoclonales.



14. TERAPIA DE REEMPLAZO DE NICOTINA

La lucha contra el tabaco es otro de los grandes retos de la salud pública. La aparición en 1991 de la terapia de reemplazo de nicotina fue un primer paso. Posteriormente han aparecido numerosas opciones, entre las que destacan vareniclina (con efectos adversos destacados) y bupropión. En la actualidad, se sigue investigando para lograr

métodos más eficaces. En el campo de la patología pulmonar, Eusebi Chiner, neumólogo y director de Separ Pacientes, destaca también la aparición de los broncodilatadores LABA y LAMA, en combinación con esteroides inhalados, para la EPOC y el asma (donde se dispone también de biológicos autoinyectables). Además, han aparecido avances en bronquiectasias, las terapias respiratorias domiciliarias, la hipertensión pulmonar, la fibrosis pulmonar, la cirugía torácica y el trasplante pulmonar.

15. TACRINA Y ADUCANUMAB

El envejecimiento progresivo de la sociedad ha propiciado que se disparen los casos de demencia, especialmente de enfermedad de Alzheimer. La búsqueda de un fármaco que detenga la enfermedad e, incluso, que logre revertirla, ha sido uno de los objetivos más destacados de la industria farmacéutica en las últimas décadas. La comercialización del inhibidor de la colinesterasa tacrina, en 1993, supuso un modesto primer paso. Su propensión a la toxicidad hepática hizo que se sustituyera por donepezilo y, posteriormente, por la memantina. La polémica aprobación de aducanumab el año pasado ha abierto la puerta a nuevos abordajes, como la inhibición de la gammasecretasa. La terapia celular podría ser también una opción que se está investigando.

16. ALENDRONATO

La osteoporosis es otra de las enfermedades del envejecimiento que causa una enorme carga a los sistemas sanitarios, tanto por su morbilidad como por la mortalidad que acarrea. El primer bifosfonato que se comercializó para su tratamiento fue alendronato, en 1995, que disminuye el número y acción de los osteoclastos, responsables de reabsorción de tejido óseo. Posteriormente han parecido numerosas alternativas, como ramoxifeno, teliparatida,

denosumab, romosozumab o la terapia de reemplazo hormonal.

17. OXICODONA

Lanzada en 1939 con el objetivo de reemplazar a la morfina, fue sintetizada en 1996 para que fuera liberada de manera lenta y continuada. Lamentablemente, causaba adicción y síndrome de abstinencia, pese a que se informó de lo contrario, convirtiéndose en uno de los alivios contra el dolor más vendidos. Cuando los adictos descubrieron que se podía consumir la dosis íntegra de una sola vez al machacar el comprimido, se desató en EEUU una crisis sin precedentes por consumo de opioides, que se ha saldado con miles de muertos, multas millonarias para los laboratorios comercializadores y una crisis de reputación de la industria, con documentales, series de televisión y películas que detallan el proceso.



18. CLOPIDOGREL

Desde su aprobación en 1997, este inhibidor del receptor plaquetario PY12 está entre los fármacos más vendidos del mundo, superando en eficacia a la aspirina, junto a la que se puede pautar para lograr más protección cardiovascular. Posteriormente, se han comercializado otros fármacos similares, como ticagrelor o prasugrel.

19. LEVOTIROXINA

Esta preparación sintética de la tiroxina abrió la puerta a los genéricos y a las bioequivalencias, pese a los esfuerzos por evitarlo de los propietarios de la patente (y a las críticas de los endocrinos a que el genérico no proporcionaba los mismos beneficios que la molécula original), pero la FDA no cambió su criterio.

20. RALOXIFENO

Este fármaco, que actúa a la vez como estrógeno y antiestrógeno, fue autorizado para la osteoporosis en 1997 y, posteriormente, para el cáncer de mama, cuando se descubrió que muchos de los tumores de este tipo precisaban de estrógenos para desarrollarse. Los avances en este ámbito están siendo espectaculares, con tratamientos cada vez más precisos y personalizados, y nuevos subtipos de enfermedad, como el recién definido HER2low.



21. TAMSULOSINA

La hiperplasia benigna de próstata es una de las patologías masculinas más prevalentes, especialmente ante el envejecimiento constante de la población. La aparición de la tamsulosina, en 1997, permitió tratar a muchos de los pacientes sin cirugía, que se reserva como última opción.

22. VIAGRA

El sildenafil protagonizó, a finales de los años 90, una de las mayores campañas de publicidad de la historia de los medicamentos, reclutando incluso a famosos como el futbolista Pelé. Desarrollado inicialmente para el tratamiento de la hipertensión, las erecciones que provocaba como efecto secundario hizo que se analizara como tratamiento de la disfunción eréctil. Posteriormente, han aparecido otras opciones con mayor rapidez de acción, como tadalafil y vardenafil. El reto continúa siendo descubrir una versión para mujeres.

23. TRASTUZUMAB

Comercializado en 1998, este anticuerpo monoclonal recombinante cambió el manejo del cáncer de mama. La historia de su descubrimiento se recogió en un telefilm estrenado en 2008 y protagonizado por el músico y actor Harry Conick Jr.

24. INMUNOSUPRESORES

El hallazgo en los años 90 del papel fundamental del TNF en la artritis reumatoide puso en marcha la investigación para el desarrollo de biológicos que inhibieran su actividad. Los primeros, comercializados a finales del siglo XX y comienzos del XXI, fueron etanercept, infliximab y adalimumab.

25. IMANITIB

Pocos fármacos tienen el privilegio de protagonizar la portada de la prestigiosa revista Time. Imatinib lo logró el 28 de mayo de 2001, con el titular “Hay una nueva munición en la guerra contra el cáncer. Y estas son las balas. Pastillas revolucionarias como imatinib combaten el cáncer centrándose solo en las células enfermas. ¿Es este el avance que estamos esperando?”. El fármaco se continúa usando, dos décadas después, con numerosas indicaciones hematológicas y oncológicas.



26. GEFITINIB Y CETUXIMAB

La aprobación de estos dos fármacos, en 2003 y 2004, supuso un paso más a la Medicina personalizada y al diagnóstico molecular de algunos tipos de cáncer. Como recalca Enriqueta Felip, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), “el diagnóstico molecular es el pilar fundamental de la Oncología moderna. Con el desarrollo de los biomarcadores se ha logrado identificar y afinar el conocimiento de distintas vías moleculares que intervienen en la proliferación de la célula tumoral y en el desarrollo de mecanismos de resistencia a los tratamientos”.



27. PROGESTERONA

Los partos prematuros continúan siendo una de las principales causas de muerte perinatal en los países desarrollados. Pese a que la progesterona se desarrolló a mediados de los años 50 y se usaba con frecuencia, no fue hasta 2003 cuando recibió un empuje definitivo al ser avalado por las autoridades estadounidenses.

28. BEVACIZUMAB

Otro fármaco fundamental en Oncología, el primer antiangiogénico, que fue comercializado en 2004 y que se convirtió en el medicamento de su área terapéutica más vendido del mundo, con numerosas indicaciones.

29. VACUNAS

Las vacunas han acaparado titulares durante los últimos 40 años: han erradicado la viruela, han reducido la incidencia de VPH (junto a los cribados) y han sido protagonistas indiscutibles en la carrera contra el coronavirus, con un esfuerzo sin precedentes de la comunidad científica. Estos avances están abriendo la puerta a su uso en campos como las enfermedades raras o el cáncer. Quedan asignaturas pendientes como el desarrollo de vacunas más efectivas contra enfermedades olvidadas, como la malaria, que ya cuenta con sueros con eficacia en torno al 40 por ciento.

30. RANIBIZUMAB

La DMAE es la principal causa de ceguera. Tras diversos intentos de tratarla con diversos abordajes, como la terapia fotodinámica, en 2006 se desarrolló ranibizumab, a partir de bevacizumab, que se convirtió en una opción de tratamiento al ser sensiblemente más asequible que la nueva molécula.

31. SIPULEUCEL-T

Pese a que se había tratado de utilizar en numerosas ocasiones la inmunoterapia como mecanismo antitumoral, no fue hasta que la FDA autorizó fármacos como sipuleucel-T cuando comenzó a confirmarse su potencial. Hoy, es una herramienta más en Oncología, junto a quimioterapia, radioterapia y cirugía. “La inmunoterapia ha supuesto una auténtica revolución en nuestra especialidad, logrando respuestas duraderas y un control de la enfermedad a largo plazo en pacientes en los que el pronóstico hace años era infausto. Sin embargo, son precisos mayores avances que logren aumentar el número de pacientes que se benefician de estos tratamientos, así como estrategias que permitan revertir las resistencias a estos tratamientos. Para todo esto, es esencial la investigación, tanto clínica como preclínica, que nos permita seguir creciendo y ampliar estos avances a más pacientes ya que, lamentablemente muchos tumores, hoy en día, continúan huérfanos en la identificación de biomarcadores y terapias dirigidas”, subraya Enriqueta Felip, presidenta de SEOM.



32. FINGOLIMOD

La esclerosis múltiple es una de las áreas en la que más innovación terapéutica ha aparecido en la última década, con numerosas opciones como fingolimod, el acetato de glatiramer o natalizumab, entre otros muchos. Como recuerda Celia Oreja-Guevara, jefa de la sección de Neurología, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, “hemos pasado de ver las consultas llenas de sillas de ruedas a no ver ni una”. El reto es lograr ahora la curación.

33. TENOFOVIR

En 2011 se logra un nuevo hito en la lucha contra el sida al desarrollarse este bloqueante de la transcriptasa inversa. Los pacientes ya han alcanzado esperanzas de vida similares a los de la población general. De nuevo, la cura es el reto pendiente. ¿Será útil todo el conocimiento en inmunología que ha generado la pandemia?

34. ANTIHEPATITIS C

Durante años, las escasas opciones terapéuticas abocaban a los pacientes con hepatitis C a sufrir cirrosis, a tener que ser trasplantados o a morir. Muchos de ellos se infectaron en transfusiones de sangre o por compartir jeringuillas. La aparición de agentes antivirales, como telaprevir y boceprevir, en 2011 supuso un antes y un después de la enfermedad. “Revolucionaron el tratamiento al conseguir la erradicación del virus en más del 98 por ciento de los pacientes tratados, siendo la primera infección viral crónica curable. Ello se ha traducido en una disminución de la mortalidad y el trasplante hepático por cirrosis y hepatocarcinoma por virus C”, recuerda Agustín Albillos, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD). Su llegada a España fue muy polémica, ya que los pacientes acusaron a las administraciones sanitarias de demorarla por su

elevado coste, poniendo en marcha numerosas campañas de sensibilización de la opinión pública.

35. AVANCES EN LUPUS

Tras 60 años sin novedades en esta área, la aparición de belimumab en 2011 supuso un paso adelante en su manejo. Recientemente, un tratamiento con CAR-T ha ofrecido una nueva esperanza a los pacientes.

36. TERAPIA GÉNICA

Junto a los CAR-T y las terapias avanzadas, la terapia génica comienza a mostrar resultados muy esperanzadores en patologías tan distintas como la atrofia medular espinal, la hemofilia, el síndrome de Duchenne o la neuropatía óptica de Leber (NHOL) y otras enfermedades poco frecuentes de la retina. Numerosas líneas de investigación están abiertas. El manejo de las expectativas de los pacientes es uno de los grandes retos.

37. UNA NUEVA ESPECIALIDAD

La Medicina genómica y las ómicas han sido algunos de los grandes avances de estos 40 años. El Premio Nobel de Medicina de 2022 supone, además, un espaldarazo a este ámbito, al reconocer el trabajo de Svante Paabo, impulsor de “una nueva disciplina científica completamente nueva, la paleogenómica”. Conocer nuestro pasado para conocer nuestro presente y futuro.

38. MICROBIOTA

Nuestro cuerpo continúa albergando muchos misterios. La flora intestinal, con miles de millones de bacterias, ha comenzado a considerarse ya como un órgano más. Su papel clave en aspectos como la inmunología, la diges-

ción e incluso el cerebro, está abriendo campos fascinantes de investigación, que pueden llevar a diferentes cambios de paradigma.

39. NUEVAS TÉCNICAS DE IMAGEN

“**L**os avances en Radiología han convertido la especialidad en otra nueva”, destaca Asunción Torregrosa, presidenta de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM). Entre otras novedades, subraya la adquisición digital de las radiografías y la mejora de los equipos portátiles, que permiten realizar radiografías a pie de cama. “No obstante, el gran salto ha venido de la mano de cuatro factores: el primero es la evolución tecnológica, que supone tener equipos de tomografía computarizada, resonancia magnética, mamografía y ecografía de gran resolución espacial y temporal, lo que nos permite adquirir imágenes de gran calidad diagnóstica y en breve espacio de tiempo y con la mínima dosis de radiación posible. El segundo es el desarrollo de contrastes altamente seguros que junto con equipos de inyección automatizada y personalizada nos permiten realizar diagnósticos precisos al mejorar la diferencia entre las distintas estructuras corporales a estudio. El tercero es el avance informático que ha supuesto la creación de sistemas de almacenamiento de imágenes médicas, lo que permite el acceso inmediato a los estudios radiológicos de los pacientes, así como el posprocesado y análisis de la imagen médica obtenida. Por último, la radiología vascular e intervencionista que emplea técnicas mínimamente invasivas mediadas por la imagen médica permite diagnósticos seguros y tratamientos precisos sin necesidad de cirugía y con estancias hospitalarias muy reducidas”, resume.

40. ATENCIÓN PRIMARIA, EL PILAR DE LA SANIDAD

La Atención Primaria ha demostrado, durante estos 40 años, ser el pilar fundamental sobre el que se basa la Sanidad. Antonio Fernández-Pro Ledesma, presidente de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) destaca, además de la creación de la especialidad en 1978, la descentralización de la asistencia y el traspaso de las competencias a las Comunidades autónomas. También considera relevante la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, “que regula las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales. La creación de la historia clínica digital, a pesar de que lo ideal sería que fuera única para todas las comunidades autónomas, puesto que en la actualidad cada una tiene la suya, así como la implantación de la receta electrónica interoperable, son otros de los hitos que debemos recordar”. Sin embargo, como recalca, “aún nos queda un largo camino para poder utilizar mejor las tecnologías de la información y comunicaciones que, a la vez de suponer un reto y una gran oportunidad, entraña riesgos que debemos sortear. En definitiva, lo acontecido durante estas cuatro décadas ha forjado un modelo de Medicina de Familia que, a pesar de todo, sigue manteniendo una serie de fortalezas que le imprimen carácter; la primera es la cualificación de sus profesionales sanitarios, el trabajo en equipo y el seguir siendo la puerta de entrada al sistema, cuestiones que deben ser reforzadas y potenciadas para poder mantener el mismo modelo asistencial; si no, el tiempo nos lo dirá”.

Con información del libro ‘La historia de los medicamentos. Del arsénico a la viagra, 250 hitos en la historia de los medicamentos’. Escrito por Michael C. Gerald, traducido por Nuria Aparicio y editado por Librero en 2015.





En el ecosistema
sanitario,
la salud digital
debe generar valor
para el profesional
y el paciente

Marisa Merino

Vicepresidenta de la Fundación Signo y miembro de la Junta Directiva de la Asociación Salud Digital (ASD)

Texto | N. Lauzirika

Fotos | EL MÉDICO



ENTREVISTA Marisa Merino

“En el ecosistema sanitario, la salud digital debe generar valor para el profesional y el paciente”

La Fundación Signo y la ASD celebraron conjuntamente del 12 al 16 de septiembre la IX edición del Congreso Internacional de Salud Digital, un evento de alto valor académico que se ha consolidado como referente en el ámbito de la salud digital. Marisa Merino, vicepresidenta de la Fundación Signo, miembro de la Junta Directiva de la ASD (Asociación de Salud Digital) y “alma máter” del evento, sostiene, en una entrevista con la Revista EL MÉDICO, que “en el ecosistema sanitario, la salud digital debe generar valor”.

“Los profesionales sanitarios deben apostar por las competencias digitales, porque son indispensables para realizar su trabajo; la telemedicina, la e-consulta solo son algunos ejemplos. Ante un escenario como el sanitario, en continua transformación, cada vez resultan más imprescindibles nuevas herramientas para adaptar el actual sistema sanitario en beneficio no solo de los pacientes, sino también para la mejora de la práctica de los sanitarios”, sostiene la directora gerente de la OSI Tolosaldea de Osakidetza.

Consciente de que el sector sanitario está inmerso en una auténtica revolución tecnológica, reconoce que para acelerar la implantación de los sistemas digitales en salud hay que contar no solo con los gestores “que tienen que creerse sus beneficios”, sino también con los “profesionales” que deben verlos como “facilitadores para la mejora de atención a sus pacientes”.

La directora del Congreso Internacional de Salud Digital se muestra satisfecha porque en las nueve ediciones que llevan celebrándolo en la capital guipuzcoana han

conseguido involucrar no solo a profesionales del Estado, sino también de Europa “hasta llegar a ser internacional, porque muchos sanitarios así nos lo demandaban; en los últimos años hemos contado con numerosos profesionales de Latinoamérica”, explica con satisfacción.

Cuando habla de salud digital, ¿a qué se refiere?

Al uso de herramientas digitales que sirven para mejorar la asistencia sanitaria y el manejo de la salud en todas las áreas. Esto incluye tanto el diagnóstico, la prevención, tratamiento y seguimiento de enfermedades, como también la promoción de la salud entre la ciudadanía. Las herramientas usadas engloban los sistemas de información electrónicos, la práctica clínica a distancia, la comunicación digital, o la denominada Salud Móvil que incluye las aplicaciones y links de los teléfonos móviles.

¿Se avanza más lento de lo deseado? ¿Los sanitarios tienen recelo hacia ellas?

Sí. Las circunstancias de cada organización sanitaria son diferentes; la capacidad y velocidad de adaptación del entorno para que vaya al mismo ritmo también difiere a la hora de plasmar las aplicaciones digitales a corto y medio plazo. Por otro lado, puede haber miedo en algunas personas que piensan que la digitalización les puede quitar su trabajo. Realmente, las tecnologías, si se aplican bien y lo enfocas y lo orientas de manera adecuada ofrecen grandes posibilidades para los profesionales. La salud digital tiene que basarse en necesidades y, por supuesto, que a la hora de aplicarlas genere valor para los sanitarios, las organizaciones y la propia sociedad.

¿Los sistemas digitales son para facilitarles su trabajo?

Exacto. Estas herramientas digitales servirán para evitar que realicen el máximo de funciones burocráticas posibles; ahora “pierden” mucho tiempo en tareas que pueden realizarlos estos sistemas. Con su incorporación podrán dedicar más tiempo a sus pacientes que, en definitiva, es lo que ellos desean y no ser esclavos del ordenador. Las herramientas les ayudarán a eliminar todo este tipo de tareas administrativas.

¿Por qué el profesional siempre será el que tome la última decisión?

Primero hay que saber en qué se utilizarán las herramientas digitales y para qué tipo de pacientes. Sin embargo, hay que insistir en que con las nuevas tecnologías los sanitarios saldrán ganando, porque están para facilitar su trabajo; la mayoría de los profesionales son conscientes de ellos, aunque precisan de más información. Lo que debemos tener claro es que la Salud Digital ayuda a mejorar la calidad de la atención sanitaria.

¿Necesitan tener más habilidades digitales, mayor formación?

Es fundamental, porque las Administraciones sanitarias están llevando a cabo la transformación, pero no de una forma estructurada. Nosotros hemos trabajado mucho, tanto en la ASD como en la Fundación Signo, en el tema del desarrollo de las competencias digitales. Y, como soy médico, hemos comenzado primero por el diagnóstico. Y eso empezamos en Osakidetza y luego lo hemos extendido con el diagnóstico de las competencias digitales de los profesionales sanitarios. Cada organización afronta los perfiles de competencias profesionales de modo diferente, no habiendo en la mayo-



ría de los casos perfiles digitales. En el País Vasco se diseñó, como parte de la Agenda Digital 2013-2020, el proyecto Ikanos del Gobierno Vasco que elaboró un método de diseño de perfiles digitales, así como una prueba *on-line* de autoevaluación y otra de certificación. En principio el proyecto era para la ciudadanía y luego para los profesionales de distintos ámbitos; hace poco se han realizado los perfiles digitales también para los sanitarios.

¿Qué logran con ello?

Que cada sanitario tenga la posibilidad de llevar a cabo su autoevaluación, al tiempo que plantearse objetivos personales a lograr. Asimismo, las organizaciones sanitarias tendrán acceso a valorar los resultados y hacerlo de forma agrupada. Ello

ayudará a identificar las necesidades. Del mismo modo, tendrán la posibilidad de plantear objetivos y planes de formación concretos para capacitar a las personas y así avanzar hacia la transformación digital, pero haciéndolo de forma eficaz que es de lo que se trata.

¿Conocen ya el perfil digital de los directivos sanitarios en España?

El pasado año desde la Fundación Sig-no hicimos un informe entre 300 directivos de organizaciones del Estado que participaron en el mismo. Cuando te en-

frentas a un cuestionario de evaluación sobre cuánto sabes de competencias digitales te enfrentas a un marco europeo y te encuentras con cosas curiosas. El informe te da las pautas para el camino a seguir. En la AP, las herramientas digitales les be-

neficiarán claramente. De hecho, ya está digitalizada desde hace años, mientras que la situación en Atención Hospitalaria es más variopinta. A los profesionales de AP les falta habilidades y herramientas digitales, pero tienen más que en otros ámbitos porque cuentan con la historia clínica informatizada desde hace tiempo.

Los profesionales deben apostar por las competencias digitales, porque son indispensables para realizar su trabajo



ENTREVISTA Marisa Merino

¿Dar el paso hacia otro tipo de tecnologías con qué tiene que ver?

Con la disponibilidad de ellas y con la actitud, porque capacidad tienen. En Primaria si intentamos desarrollar las competencias y la potencialidad de los profesionales, tenemos que hacerlo en paralelo con el desarrollo de las competencias de la ciudadanía; de lo contrario, no funcionará. Si estamos enseñando unas herramientas nuevas a nuestros profesionales para unos pacientes estos también deberán conocer su funcionamiento; si desconocen su uso no estaremos haciendo nada.

¿Son importantes las alianzas estratégicas entre distintos agentes?

Aunque la estrategia sea global, luego a nivel local tiene que funcionar. Si hacemos una intervención en un centro de salud, el ayuntamiento donde está ubicado el ambulatorio debería de trabajar con los profesionales. Por ejemplo, la carpeta de salud que tenemos en muchas comunidades es buenisima y no estamos aprovechando todo el potencial que tiene. Buena parte de ello es porque tendríamos que insistir a la ciudadanía para que sepa utilizarla. Es mucho mejor para que los ciudadanos estén empoderados en relación con el sistema sanitario. Insisto en que no sirve para nada teniendo una carpeta de salud maravillosa y enseñando a los sanitarios si no trabajamos al unísono con la ciudadanía. Además, de esta forma se evitaría la brecha digital.

¿Esta transformación digital será clave en el caminar hacia la Medicina Personalizada?

Sí, porque desde el sistema sanitario no vamos a poder ir hacia ella en la situación en la que nos movemos. Estamos disponiendo de muchas herramientas, pero o las utilizamos de una forma en la que parte sean automáticas y los profesionales estén detrás, entrando en los momentos precisos, o si no, no podremos. Porque la tecnología va muy por delante del mar-

co jurídico, de las personas y del cambio cultural de las personas. Lo que hay que hacer es aprovechar lo que se tiene y con quien se tiene.

¿Se invierte suficiente en las tecnologías? ¿O todavía se piensa que es un gasto en lugar de una inversión?

De entrada, lo primero que hay que hacer es gastar, pero luego claramente es una inversión. Es verdad también que en la salud digital hay de todo, porque crecen como setas, por eso hablamos desde ASD de la salud digital basada en valor; es en lo que estamos insistiendo. Cualquier dispositivo o algoritmo tiene que nacer a partir de una necesidad y generar valor para alguien. Y en el ecosistema sanitario tiene que generar valor para el profesional, para el paciente y si es para todos, mucho mejor.

Cualquier dispositivo tiene que nacer a partir de una necesidad y generar valor para alguien

Cuando hablamos del valor y de los resultados clínicos que tienen las nuevas tecnologías nos referimos a los resultados que el paciente percibe o lo que supone su experiencia con el sistema; todo eso es el numerador, y el denominador es el coste. Por ejemplo, si hablo de una herramienta nueva para la diabetes y sobre cuánto me cuesta todo el proceso y el nivel generado a nivel clínico, los resultados analíticos y cuánto mejora la calidad de vida del diabético y de su satisfacción con el sistema. En esa ecuación es en lo que la herramienta debe de generar valor. Los decisores si ven esa ecuación de esa manera verán que el coste no es un gasto, sino una inversión. Es verdad que a corto plazo solo piensan en cómo van a recuperarla, por eso es complicado.

¿Si no se cambia el sistema será sostenible?

La realidad que tenemos es que cada vez contamos con una población más

envejecida con enfermedades crónicas y con más gasto. Además, tenemos muchas tecnologías, que hasta ver qué valor aportan, crecen y crecen, y no hablo de salud digital, sino de equipamientos tecnológicos como aparatos de resonancia que cada vez son más complejos y caros. Esto también es imparable, pero de forma más cara. Y luego está el gasto en Farmacia. Por otro lado, la población conoce cada vez más y es más demandante con su salud. Todo esto hace que el ecosistema sanitario que tenemos sea cada vez más complejo. Contamos con un buen modelo sanitario; es una suerte para toda la ciudadanía que sea universal y, evidentemente, con sus problemas,

la AP es mucho mejor que la de la mayoría de los países de nuestro entorno. Sin embargo, si seguimos con la misma estructura sanitaria y haciendo

lo mismo, será muy difícil su mantenimiento. Dentro de la Administración pública el manejo de los recursos humanos es sumamente complicado.

¿Qué le gustaría haber logrado con este congreso internacional?

Que la gente sea consciente de lo que estamos hablando, que reflexione. Queremos inspirar, animar y decir que los profesionales no están solos. Hay gente de muchas comunidades, países y de profesiones sanitarias y puestos diversos dispuestos a trabajar en conjunto para enfocar los objetivos comunes. Solo con visiones y perspectivas diferentes podremos ser útiles para la Sanidad y la sociedad en general. Ese es el carácter del congreso; intentamos contar con gente nueva que luego vuelva a sus centros, a sus países y puedan poner en práctica lo aprendido aquí. Y también tejer redes entre los diferentes profesionales que se juntan cada año. Esto resulta enriquecedor ■

somos **información**



El Médico.
Interactivo

Información sanitaria diaria
desde 1999

www.elmedicointeractivo.com

REPORTAJE



El paciente en el **centro** de la **gestión** **basada** en **valor**

Aportar valor, a través de la gestión sanitaria, significa, por un lado, aportar calidad asistencial a los pacientes mediante resultados en salud, tan importantes para ellos; y por otro, poner a disposición de los profesionales el mejor marco posible de trabajo para desempeñar su labor y generar eficiencia gestionando lo mejor posible los recursos disponibles. Estas son algunas de las ideas clave que han sobrelado en las mesas redondas de las XII Jornadas Nacionales de Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y la Fundación SEDISA que, bajo el lema “Gestión Basada en Valor: Presente y Futuro”, se han desarrollado en Bilbao, con el apoyo de Osakidetza.

Texto y fotos  N. Lauzirika



REPORTAJE

El paciente en el centro de la gestión basada en valor

Desde la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) han buscado en estas jornadas nacionales impulsar y mejorar el sistema sanitario bajo el modelo y la premisa de “Gestión Basada en Valor”, añadiendo el concepto de búsqueda de resultados y su medición, subrayó Jon Guajardo, vicepresidente segundo de la entidad, en plena coincidencia con su presidente José Soto.

Para ello, los directivos de la salud cuentan con diversas herramientas que, como apuntó José Soto Bonel, presidente de la Sociedad, “van desde la innovación a la “cultura del no hacer”, pasando por la medición de los resultados en salud y en eficiencia, la calidad asistencial, la gestión por procesos, la compra pública por valor, innovadora y eficiente, la retención del talento, el buen gobierno y la profesionalización de la gestión sanitaria”.

Estas herramientas, las experiencias de éxito que se están llevando a cabo y los retos en la gestión sanitaria fueron los temas centrales del encuentro de directivos de la salud. “Para gestionar y dirigir bien, “benchmarking”, es decir, comparar lo que estamos haciendo e intercambiar. Todo ello en beneficio del sistema y, por tanto, del paciente”.

“Porque innovar es pensar en que las cosas salgan cada vez mejor; pensamos en medir la eficacia y la eficiencia de nuestras actuaciones, sin embargo, si no mejoramos la salud de nuestros pacientes estaremos aportando bien poco”, remarco Soto desde mismo inicio de las jornadas, que fueron inauguradas por la consejera de Salud del Gobierno Vasco, Gotzone Sagardui, en el Palacio Euskalduna de Bilbao.

La responsable vasca reconoció que los profesionales dedicados a gestionar la Sanidad no suelen ver reconocido su trabajo ni sus logros. “Sin embargo, su papel es clave para una gestión basada en el valor”.

El compromiso con el SNS

Sobre el valor y compromiso de los directivos de la salud y la gestión sanitaria, Dulce Ramírez, directora de Continuidad Asistencial del Hospital Universitario Infanta Leonor y Virgen de la Torre de Madrid y vicepresidenta primera de SEDISA, sostuvo que

el directivo de salud debe de demostrar una serie de competencias adquiridas, no solo formación, sino también habilidades, experiencias, éxitos y logros.

En una línea similar,

Rafael López Iglesias, exgerente regional de salud de Castilla y León y miembro del comité de SEDISA, indicó que cuanto más “profesionalicemos la gestión y más despolitizemos la gestión sanitaria, más cerca estaremos de una mejor Sanidad”.

Por ello, como adelantó, desde la sociedad, se apuesta por una licenciatura de grado de gestión sanitaria.

“Un profesional formado que no tenga que estar al albur de los cambios políticos en las consejerías de Sanidad, de los hospitales y de otros centros sanitarios”.

López Iglesias se refirió igualmente a los valores que deben de tener los directivos. “Los tres más importantes son la ética, la transparencia y el liderazgo; estos los debe tener muy claros”. Insistió en señalar que los directivos siempre han demostrado su compromiso con el SNS.

“Somos leales con él y lo que buscamos es mejorar la salud de los españoles; esta es nuestra función”.

Eficiencia y excelencia

Porque, para López Iglesias, “los directivos tienen la difícil tarea de conseguir la eficiencia y la excelencia en su trabajo sin dañar los recursos; debemos de proteger la salud, pero añadiendo salud desde la eficiencia”.

Desde SEDISA recalcaron que en los últimos años ha quedado patente la necesidad de aportar valor en términos de calidad y eficiencia a través de la gestión sanitaria. “La gestión basada en el valor (GBM) es la filosofía de gestión a través de la cual los directivos se apoyan para la transformación de las organizaciones”.

Por eso, Soto fue contundente al señalar que las autoridades sanitarias deben de confiar en la profesionalidad de sus directivos para mejorar la salud de su ciudadanía. “No solo los médicos, enfermeras, y sanitarios salvan vidas, también los directivos. Porque esta es nuestra misión”.

A juicio del presidente de la sociedad, la importancia de pensar en la salud y en el valor quiere decir que hay que posicionarse en el reto de mejorar la salud de los propios ciudadanos.

“Para lograr este objetivo se han diseñado estrategias como definir y trabajar los procesos sanitarios desde el inicio hasta el final, pasando y llegando al mundo socio-sanitario”.

“Tenemos que estar con todos los dispositivos que gestionan servicios que determinan la salud. Y es que cuando dejamos al paciente en su domicilio no hemos acabado nuestro trabajo; debemos de estar con los servicios sociosanitarios”, explicó.

Transformación digital

Otra de las mesas que más interés suscitó entre los participantes en las jornadas fue la que versó sobre retos de la transformación digital para los resultados en salud. Los ponentes dejaron claro que una cosa es digitalizar y otra muy distinta la transformación digital del sistema sanitario. Conscientes de que la transformación digital abre un panorama novedoso en todas las áreas asistenciales y también en todos los agentes sociales, los expertos coincidieron al subrayar que la digitalización no debe servir para continuar haciendo lo mismo.

Inmaculada Mediavilla, presidenta de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), fue contundente: “las nuevas tecnologías deben de estar abiertas a todos; los sanitarios que aportan los datos tienen que sentir que les son devueltos desde las direcciones de sus centros aportándoles valor”.

Además, los datos deben de ser medidos. “Hay que caminar a una Medicina en la que no se deje fuera al paciente; los datos no nos servirán si no están a disposición de los profesionales”, remarcó. “Se tiende a hacer las cosas como siempre; en Sanidad no se está haciendo la transformación digital que necesitamos. No contamos con cuadros de mando suficientemente preparados o de referente para facilitar ese cambio”.

Santiago García Blanco, director general de Transformación Digital del Servicio Cántabro de Salud, opinó que “las nuevas tecnologías tendrían que ayudar a pasar de una Sanidad de agudos a una preventiva, Hay que adelantarse a los problemas. Y para ello nos debieran de servir las TIC. Unas tecnologías que aporten valor a los nuevos problemas sanitarios; cronicidad, envejecimiento y que estén abiertas a los profesionales, sino también a la ciudadanía. Esto es lo que demandan los profesionales y directivos”.

No solo los sanitarios salvan vidas, también los gestores de la Sanidad

David Cantero, director médico de la OSI Barrualde-Galdakao de Osakidetza, consideró que todavía gran parte de la cultura de los profesionales sanitarios tiene que ver más con lo analógico que con lo digital. “En esta cultura sanitaria no se está avanzando como sería posible”.

Este directivo apostó por hacer entender a los clínicos que hay otra forma de hacer las cosas aportando valor al sistema. “La calidad de este valor que pueden aportar los datos tiene que ver con el “core” de la información y la calidad que genera la historia clínica. Hay que cambiar la narrativa clínica que está anclada en el pasado”.

El acceso a la innovación también estuvo presente en las mesas de debate de las jornadas de SEDISA. “Lo nuevo que no añade valor no se puede considerar innovación”, dijo Carlos Rus, presidente de la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE). Para Rus, si el SNS estuviera mejor ordenado podría ser mucho mejor. “Hay que adaptar los nuevos perfiles a las nuevas competencias; no estamos aprovechando

Cuanto más profesionalicemos la gestión, más cerca estaremos de una mejor Sanidad

la buena preparación que tienen nuestros profesionales”.

Acceso a la innovación

Carina Escobar, presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP), por su parte, explicó que la percepción del paciente sobre la atención que recibe del sistema ha descendido en los últimos meses. “El 41 por ciento de los pacientes obtienen un primer diagnóstico no preciso y no se le confirma el definitivo hasta haber consultado a tres o cuatro especialistas. Esto hace que el 45 por ciento de los pacientes tarda más de dos años en recibir el diagnóstico”, alertó.

A la hora del acceso de los pacientes a medicamentos innovadores destacó que “no hay transparencia. Nos falta criterio y comunicación. Tenemos que conocer el modo en que se accede a la innovación”. Por su parte, Candela Calle, directora general de la Fundación Sant Francesc d'Asís y miembro de la junta directiva de SEDISA, apuntó, como el resto de los expertos, que el gasto en innovación debe ser visto como inversión.

En este sentido, señaló que el gestor sanitario debe entender la innovación des-





REPORTAJE

El paciente en el centro de la gestión basada en valor

de todos los puntos de vista. “Para que sea un éxito, gestores y políticos tenemos que introducir un relato de valores”, dijo con convencimiento. Incidió en que los gestores deben de humanizar sus relaciones con los profesionales. “Tenemos que potenciar la Estrategia de Medicina Personalizada para llevarla a todas las enfermedades; hay que incorporar la innovación, pero no toda, solo la que aporte valor”. El

director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Iñaki Betolaza, se sumó a los argumentos del resto de los ponentes al comentar que “no solo se trata de innovar, sino también de obtener resultados”. Betolaza recordó que de aquí a 2030 habrá 30 nuevos medicamentos en terapias avanzadas. “Todos los agentes de salud debemos buscar fórmulas para hacer sostenibles el sistema para que los pa-

cientes tengan acceso a esas innovaciones farmacéuticas”.

Abogó por la colaboración entre las administraciones sanitarias públicas y las compañías privadas. “Es difícil ser audaz al abordar aspectos innovadores. Cuando la administración se plantea comprar un fármaco de valor tiene que estudiar si aporta resultados en la práctica real, porque los recursos son finitos y el objetivo, además de la sostenibilidad del SNS es el bienestar del paciente”, sentenció.

En la clausura de las jornadas, Jon Guajardo recaló que hay que trabajar por la mejora continua y, desde la organización, “hay que ejemplificar cambiando la cultura empresarial para implementar una verdadera transformación digital”. Por su parte, el presidente de SEDISA emplazó a los asistentes a las próximas jornadas que se celebrarán en Valencia

La directora general de Osakidetza, Rosa Pérez Esquerdo, fue la encargada de clausurar el evento apuntando la necesidad imprescindible de “formación y experiencia en la gestión sanitaria.

Tenemos que dar una respuesta adecuada a las necesidades de recursos humanos y económicas de las organizaciones sanitarias” ■

LA PERCEPCIÓN DE LOS PROPIOS DIRECTIVOS

Durante las XII Jornadas Nacionales de SEDISA se presentaron los resultados del estudio de percepción sobre Gestión Basada en Valor (VBM) por parte de los directivos de la salud, llevado a cabo por la Sociedad, en el que participaron 156 directivos de todo el territorio español.

Según los datos reflejados en el mismo, queda aún mucho camino por andar para su implementación, siendo el área que tiene una mayor implementación en las organizaciones sanitarias de nuestro país la de los “indicadores de gestión sanitaria” (4,24 sobre 7).

Le sigue la “innovación y valor en gestión” (3,66 sobre 7) y “compra pública como motor de la eficiencia” (3,51 sobre 7), “data analytics y sistemas informáticos” (3,47 sobre 7) y “resultados en salud” (3,23 sobre 7).

Según los resultados del sondeo, una proporción muy baja de hospitales del estado usan indicadores para saber la aportación de la gestión basada en valor. En este sentido, solo un 16,49 por ciento de organizaciones sanitarias usan indicadores de gestión, un 21,65 usa indicadores de resultados de salud y un 16,49 medidores para saber a ciencia cierta la aportación de la compra pública como motor de la eficiencia.

De la muestra presentada se desprende que un 16,49 usa marcadores para comprobar la aportación de los proyectos en innovación y valor de la gestión y solo un 21,65 por ciento usa indicadores para conocer la aportación de los proyectos en *data analytics* y sistemas informáticos.

Según explicó Jon Guajardo, gerente de la OSI Barrualde-Galdakao y vicepresidente segundo de SEDISA, los tres retos más relevantes para llevar a cabo una GBV, tal y como se destaca del sondeo, son la formación de los directivos de la salud en la gestión basada en valor, la orientación de los RR.HH. a la formación de esta gestión y la propia gestión del cambio.


En relación a las medidas más destacadas para hacer realidad esa nueva gestión, los directivos destacaron en mayor manera el cambio en la cultura organizativa en las organizaciones sanitarias hacia la gestión basada en valor.

Del mismo modo, se refirieron al trabajo en red entre organizaciones sanitarias para la medición de los resultados de aportación de valor en gestión sanitaria, la implementación de la interoperabilidad de los sistemas informáticos en la medición del valor.

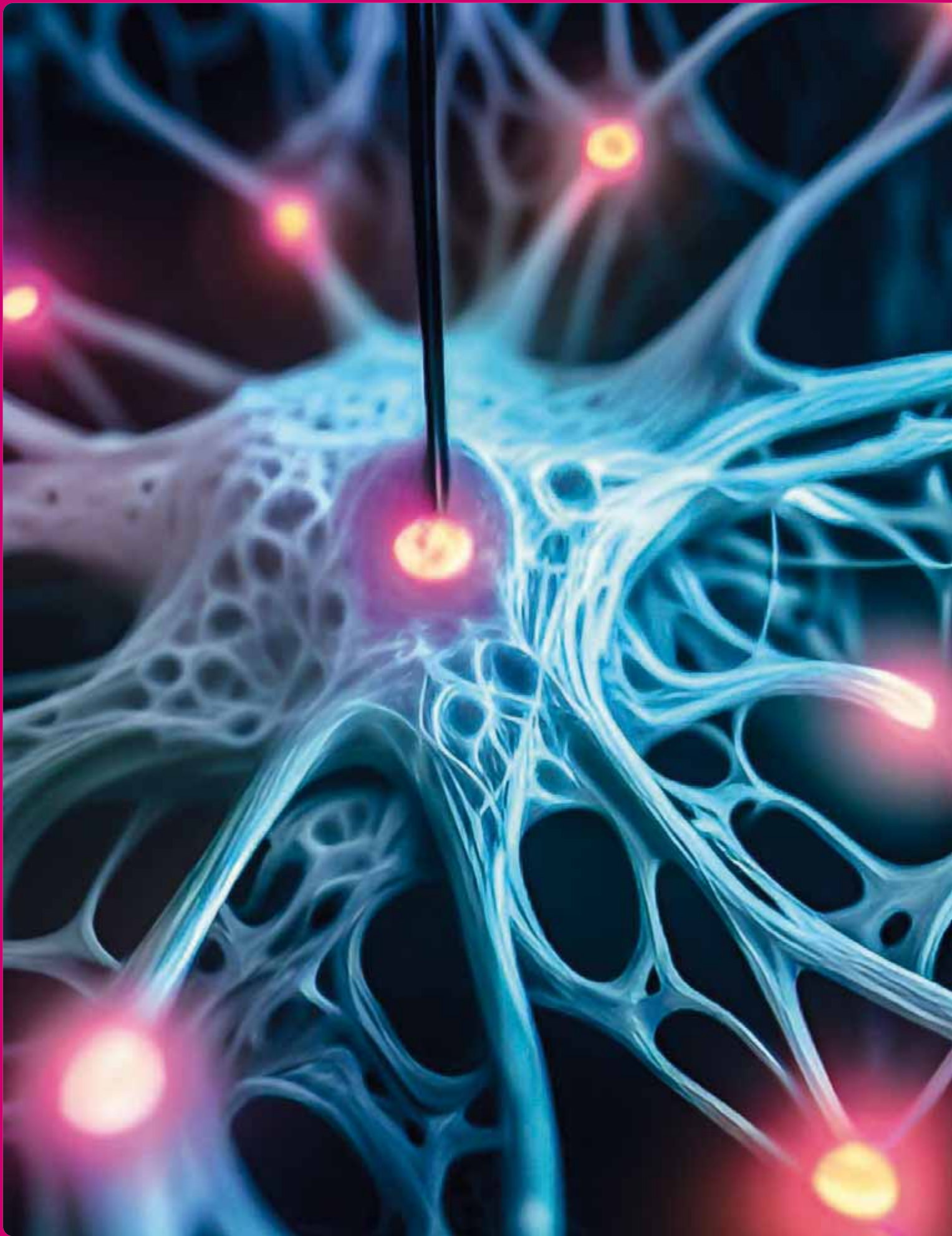
El sondeo deja claro que el 96,34 de los participantes considera muy necesario para el buen funcionamiento de las organizaciones sanitarias y, por tanto, para a buena atención de los pacientes un liderazgo transformacional de los directivos de la salud.

Sección elaborada en colaboración con la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)





coloquios
El Médico





TERAPÉUTICA EN **DCL**

El uso combinado
de **EGb 761[®]**
y fármacos
antidemencia
es una **opción**
en **pacientes**
con **DCL**

El extracto de *Ginkgo biloba* **EGb 761[®]** ha demostrado tener beneficios cognitivos y conductuales en pacientes con deterioro cognitivo leve (DCL), lo que podría proporcionar a los médicos un nuevo enfoque que les ayude en el manejo farmacológico de dicha condición.



TERAPÉUTICA EN DCL

El uso combinado de EGb 761[®] y fármacos antidemencia es una opción en pacientes con DCL

El diagnóstico del deterioro cognitivo leve es clínico, teniendo en cuenta una serie de síntomas. Suele ser una mezcla de entidades patológicas distintas, por lo que habría que intentar ir más allá del diagnóstico de DCL e intentar definir la etiopatogenia para enfocar el seguimiento y el manejo de estos pacientes de forma más eficiente. Para ello los biomarcadores pueden ser de gran ayuda, según se recoge en el estudio publicado en *Alzheimer's & Dementia*, sobre deterioro cognitivo leve, *Combined treatment with Ginkgo biloba extract EGb 761 plus acetylcholinesterase inhibitors improved cognitive function and neuropsychiatric symptoms in patients with mild cognitive impairment*.

El deterioro cognitivo leve representa la etapa preclínica de transición entre el envejecimiento saludable y la demencia. La prevalencia del DCL en la población de 60 años o más varía ampliamente, mostrando un amplio rango de incidencia según la edad de la población examinada. Además de la edad, numerosos factores de riesgo influyen en su evolución, entre ellos la genética, las comorbilidades y los factores de riesgo vascular, como la hipertensión o la diabetes, la depresión y el tabaquismo.

Avances en el manejo

Los nuevos avances en el tratamiento de dicha condición permiten la mejora de los síntomas de las personas que sufren deterioro cognitivo leve. Prueba de ello son los datos que se extraen del citado estudio. Según José María García-Al-

berca, director científico del Instituto Andaluz de Neurociencia y su autor principal, “el extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761[®] mostró beneficios cognitivos y conductuales en pacientes que padecían DCL”.

Los resultados son relevantes, sobre todo si se tiene en cuenta que no existen agentes farmacológicos aprobados por la FDA para el tratamiento del DCL

Tal y como detalla estos efectos positivos aumentaron cuando EGb 761[®] y los fármacos anticolinesterásicos (AChEI) se utilizaron en un tratamiento combinado, probablemente proporcionando beneficios adicionales al dirigirse a diferentes mecanismos fisiopatológicos. Así pues, “estos resultados aportan evidencia



en el mundo real para el uso combinado de EGb 761[®] y fármacos antidemencia en pacientes con DCL”.

Selección de pacientes

La selección de los pacientes del estudio se hizo de forma retrospectiva. Se seleccionaron las personas con diagnóstico de DCL amnésico (DCLa) que acudieron al Centro de Día del Instituto Andaluz de Neurociencia (IANEC), en Málaga, entre enero de 2018 y diciembre de 2020.

El diagnóstico de su patología se llevó a cabo por consenso entre los especialistas en base a los criterios diagnósticos estandarizados sobre DCLa (Petersen et al. *Arch Neurol.2001*).

Los datos fueron recogidos por los investigadores a partir de las historias clínicas de los pacientes, incluyendo el tratamiento que estaban tomando por prescripción médica con EGb 761[®] o AChEI solos o bien combinando ambas sustancias.

Habitualmente, “tras el diagnóstico de DCL, los pacientes son evaluados cada seis meses, siendo estos exámenes parte de las evaluaciones periódicas a las que se someten los pacientes en el IANEC, como parte de sus evaluaciones clínicas de seguimiento”, indica el psiquiatra autor de la investigación.

Pautas empleadas

Así, se consideraron candidatos los sujetos con DCLa que recibieron un tratamiento fijo y ajustado durante 12 meses con cualquiera de los siguientes fármacos y dosis:

EGb 761® (240 mg diarios), donepezilo (10 mg diarios), galantamina (16 o 24 mg diarios) o parche de rivastigmina (9,5 o 13,3 mg diarios).

Un dato a tener en cuenta es que al inicio del estudio, en la línea base, los pacientes no habían recibido ningún tratamiento antidemencia previo. Una vez seleccionados los pacientes, se dividieron en tres grupos según el tratamiento que habían recibido EGb 761® solo, AChEI solo o EGb 761® más AChEI. Durante el periodo de estudio, se identificaron un total de 324 pacientes con DCLa, de los cuales 133 entraron finalmente en el mismo.

Metodología del estudio

En cuanto a la metodología empleada, José María García-Alberca destaca que los efectos de los distintos tratamientos sobre la cognición, el comportamiento y el rendimiento funcional se evaluaron al inicio, a los 6 y a los 12 meses, mediante las siguientes pruebas neuropsicológicas: *MiniMental State Examination*, *Rey Auditory Verbal Learning Test*, *Symbol Digit Modalities Test*, *Boston Namig Test*, pruebas de Fluencia Verbal Semántica y Fonológica, *Trail Making Test* (formas A y B), *Neuropsychiatric Inventory* y la *Interview for Deterioration in Daily Living*.

Además, en la citada investigación se evaluó el efecto del tiempo (entre las mediciones medias de la línea de base y cada punto temporal), el tratamiento y las interacciones entre el tratamiento y el tiempo mediante un análisis de

Modelo Mixto de Medidas Repetidas (MMRM).

Datos relevantes

Para el investigador principal, su resultados son especialmente relevantes, sobre todo si se tiene en cuenta que en la actualidad no existen agentes farmacológicos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) para el tratamiento del DCL. De hecho, “a pesar de que se han realizado numerosos ensayos clínicos aleatorios en pacientes con DCL, ninguno ha podido demostrar la eficacia en el retraso de la progresión de la enfermedad. Por lo tanto, estos hallazgos podrían proporcionar a los médicos un nuevo enfoque que les ayude en el manejo farmacológico del DCL. Además, pueden servir de modelo para el diseño de futuros ensayos clínicos prospectivos que ayuden a respaldar la terapia combinada en pacientes con DCL”.

El extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761® mostró beneficios cognitivos y conductuales en pacientes que padecían DCL

Debilidades

Sin embargo, el autor de la investigación recalca que entre las debilidades, hay que destacar que “se trata de un estudio retrospectivo y los sujetos participantes no fueron



asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento, los resultados no nos permiten concluir sobre la causalidad”.

Por otro lado, se analizaron los AChEI en su conjunto, sin especificar ninguno de ellos en particular, lo que habría permitido cuantificar mejor el alcance de las mejoras observadas con los tratamientos en estudio.

Otra limitación, en su opinión, ha sido que todos los sujetos eran caucásicos y, por lo tanto, “no se puede suponer que la seguridad y eficacia de los tratamientos entre un pequeño subgrupo de personas se generalice a otros grupos poblacionales”.



saned.
GRUPO

El Médico
Interactivo

El Médico

*Desde 1981
comunicando
en salud*





ac



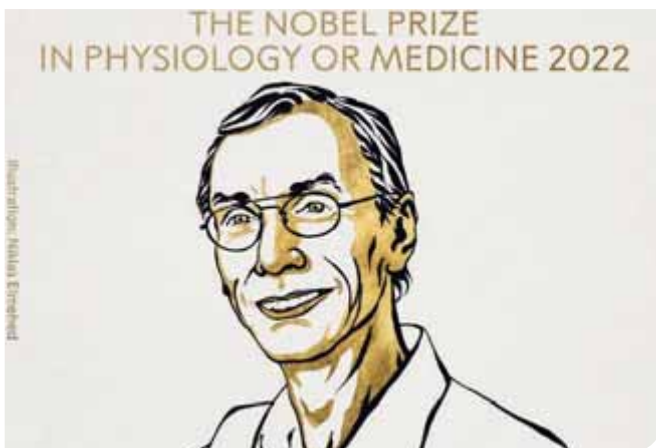
La tualidad del sector



3 de octubre



Carrera profesional en Andalucía, en la nómina de septiembre. A partir de la nómina de septiembre, más de 40.000 nuevos trabajadores del SAS percibirán cada mes en su salario una media de 60 euros brutos más en concepto de carrera profesional. Así lo ha hecho saber la Junta de Andalucía. La carrera profesional en Andalucía se amplió tras acuerdo de Mesa Sectorial de Sanidad para todas las categorías de trabajadores de la sanidad pública andaluza. De esta forma, tendrá derecho todo profesional del SAS con más de cinco años de experiencia en la misma categoría ■



Svante Pääbo, Nobel de Medicina o Fisiología 2022. El investigador sueco Svante Pääbo ha sido distinguido con el Premio Nobel de Medicina o Fisiología 2022. En concreto, por sus descubrimientos sobre "los genomas de homínidos extintos y la evolución humana". Pääbo nació en 1955 en Estocolmo (Suecia). Defendió su tesis doctoral en 1986 en la Universidad de Uppsala y fue becario postdoctoral en la Universidad de Zúrich (Suiza) y posteriormente en la Universidad de California, Berkeley (Estados Unidos) ■

4 de octubre



Los profesionales de AP demandan gerentes formados en gestión de personas. Así se desprende del informe elaborado por SEDAP y EL MÉDICO INTERACTIVO sobre una amplia encuesta llevada a cabo entre profesionales de Primaria. Un informe para el que se ha cuestionado a directivos, facultativos, enfermeros, administrativos y otros colectivos que integran este primer nivel y que persigue conocer de primera mano la opinión sobre el funcionamiento de la AP, así como los problemas a los que se enfrentan los profesionales en el día a día. En sus respuestas, un amplio porcentaje de los sanitarios encuestados (19 por ciento) dejan claro que los gerentes deben de disponer de competencias de liderazgo y comunicación para desarrollar su función en los centros de AP. Un 14 por ciento de los sanitarios considera relevante para los gerentes planes para la profesionalización de la gestión la función directiva, y un porcentaje idéntico aboga por su formación en la práctica clínica y la gestión basada en la evidencia ■



Los médicos de la Sanidad Privada también reclaman mejorar sus condiciones laborales. Un total de 13 de sociedades científicas se unen para criticar las condiciones laborales de los médicos

de la Sanidad Privada. Sus conclusiones se han hecho patentes a través del ‘Manifiesto Dignifica’. El mismo pone de manifiesto que más del 95 por ciento de los médicos de la Sanidad Privada son autónomos. Pese a ello, en España la práctica de la Medicina privada representa el 2,6 por ciento del PIB. Así, en España, más de 60.000 médicos desarrollan su actividad en la asistencia privada. Muchos de ellos trabajan con las compañías aseguradoras y grupos hospitalarios que dominan esta actividad económica, contando con más de 11 millones de asegurados ■

5 de octubre



Barcelona acoge #Hemato2022. Entre el 6 y 8 de octubre, se celebran en la capital catalana los congresos nacionales de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH), coincidiendo con la celebración del 38º Congreso de la Sociedad Internacional de Hematología (ISH) ■



“Basta ya de promesas, salvar la Atención Primaria es ahora o nunca”. Semergen reivindica mejoras presupuestarias para disminuir lista de espera, aumentar el tiempo en consulta y reforzar plantillas. Lo hacía su presidente, José Polo, durante la presentación de la 44ª edición de su Congreso Nacional. “Basta ya de promesas, basta ya de llenarse la boca diciendo que la Atención

Primaria es un pilar fundamental de la atención sanitaria cuando eso luego no se plasma en los presupuestos. Creemos que es ahora o nunca cuando hay que dar la cara. La Atención Primaria está mal, cuando en 1973 Semergen comenzó su andadura estaba mucho peor y conseguimos entre todos que el sistema sanitario público fuera ejemplar. No podemos dejar ahora que nuestro sistema sanitario muera”, señalaba ■



Plazas MIR vacantes. La ministra de Sanidad, Carolina Darias, durante su intervención en el Senado, defendía que las 97 plazas de MIR vacantes en la última convocatoria se deben al aumento de la oferta desde la entrada del Gobierno socialista. Todas correspondían a Medicina de Familia. Pese a ello, Darias insistía en que “la dificultad que estamos encontrando no tiene nada que ver con el sistema de elección, ni con las plazas de difícil cobertura en la España vaciada” ■

6 de octubre



30.000 enfermeras piden poder jubilarse de manera anticipada. Cerca de 30.000 enfermeras se dirigen por escrito al ministro de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, José Luis Escrivá, y solicitaban poder jubilarse de manera anticipada. Concretamente, reclamaban que se aplique un coeficiente reductor para la jubilación. No obstante, esto ya se hace para otros colectivos profesio-



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

nales. Esta medida se ampara en la Ley General de la Seguridad Social. La misma prevé que la edad mínima exigida para tener derecho a jubilación pueda ser rebajada en aquellas actividades profesionales que sean de naturaleza excepcionalmente penosa, tóxica, peligrosa o insalubre y acusen elevados índices de morbilidad y mortalidad ■



446 millones para el Plan de Acción de Atención Primaria. La ministra de Sanidad, Carolina Darias, informaba, en el contexto del 44 Congreso de SEMERGEN, que el Gobierno de España ha movilizado ya más de 446 millones de euros para el Plan de Atención Primaria y Comunitaria 2022-23. Los fondos ya aprobados del propio Plan de Acción, con cargo a los PGE y los de las comunidades y ciudades autónomas, ascienden a 172 millones de euros. Estos se concretan en los proyectos integrales regionales presentados para mejorar la situación de la Atención Primaria en sus territorios. A esta financiación se suman los 230 millones de euros dedicados a la digitalización de la Atención Primaria, a través del PERTE 'Salud de Vanguardia'. También los 44 millones de euros para el nuevo Plan de Salud Bucodental ■

7 de octubre

Médicos internistas debaten el futuro de la relación médico paciente. Se celebra la 'IV Jornada de Pacientes SEMI: Nuevos patrones en el Siglo XXI', organizada de forma conjunta por SEMI y por el Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés, con el foco puesto en el futuro de la relación médico paciente. Entre otras cuestiones se analizó la incorporación actual de las tecnologías a la práctica clínica habitual, lo que está provocando una transformación en el modelo de relación social. Pero también en el modelo de atención sanitaria. Es por ello, que urge reorientar el futuro de la relación médico-paciente desde la mirada de la tecno-ética. Sin embargo, no se debe olvidar el enfoque humanista de la Medicina centrada en la persona y hay que huir de una práctica clínica basada solamente en datos y pruebas ■



SEMERGEN ve necesario abordar las patologías con perspectiva de género en AP. Así lo ha puesto de manifiesto en el marco de su 44º Congreso Nacional, la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria. En él, se apuntó que existe inequidad de género en el mundo sanitario. Una de las necesidades más urgentes es que la mujer esté representada en los ensayos clínicos al igual que los varones. Algo fundamental para conocer a fondo las formas de presentación y los tratamientos más adecuados para cada uno. Asimismo, es necesario destacar las etapas fundamentales en la vida de la mujer como puede ser embarazo y lactancia, o la menopausia. Durante las mismas, no hay estudios realizados y es donde el riesgo cardiovascular se incrementa. Y esta sigue siendo la primera causa de muerte entre las mujeres. Para lograr desarrollar esta perspectiva de género en AP, el primer paso es concienciar sobre esta situación a los propios profesionales ■



Un 6,7 % más para los recursos destinados a la política de Sanidad. En los Presupuestos Generales del Estado que entrarán en vigor el próximo año, se incrementan un 6,7 por ciento

los recursos destinados a la política de Sanidad hasta los 7.049 millones de euros. Esto supone un aumento de 443 millones de euros respecto al ejercicio anterior. Así, en el ámbito de la política de Sanidad, los PGE para 2023 incorporan una dotación adicional de 500 millones para infraestructuras de Atención Primaria y salud mental. De estos, 434 millones de euros serán para poder dar respuesta a las necesidades de infraestructura y equipamiento en Atención Primaria y Comunitaria; 16 millones para Salud Mental Comunitaria y 50 millones para Universidades para impulsar la mejora del Grado en Medicina. Por su parte, el desarrollo operativo del programa Marco Estratégico de Atención Primaria y Comunitaria, cuenta con una dotación de 173 millones de euros ■

13 de octubre



El 70 % de los internistas se enfrenta a conflictos éticos. En la VII Jornada de Bioética y Profesionalismo de la SEMI se ponía de manifiesto la realidad de los conflictos éticos que deben afrontar los profesionales sanitarios en la práctica clínica. Así, con independencia de la situación pandémica vivida, se indicaba que los dilemas o conflictos éticos son “muy frecuentes” en la especialidad de Medicina Interna. Tanto es así que, según un estudio de internistas del Grupo de Bioética y Profesionalismo de SEMI, el 70,1 por ciento de los médicos internistas españoles se enfrentan con frecuencia o casi siempre a conflictos éticos en su práctica clínica diaria. Además, para el 39,9 por ciento de internistas dichos dilemas “con frecuencia o casi siempre” dificultan su labor clínica y asistencial. Por el contrario, el 60,1 por ciento considera que los conflictos entorpecen “pocas veces o casi nunca” la asistencia clínica diaria ■

19 de octubre

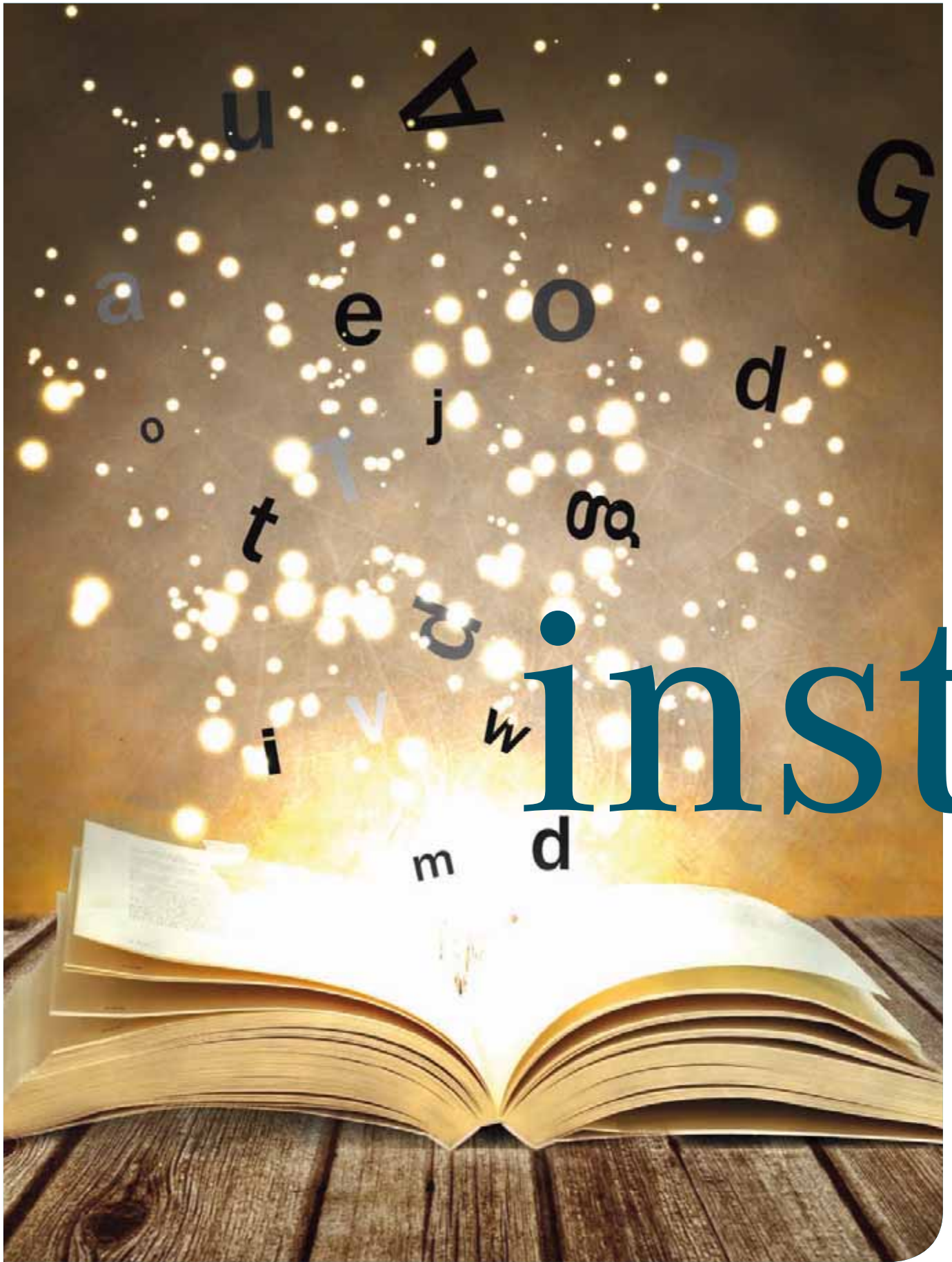


Se firma el ‘Acuerdo Marco para una Administración del siglo XXI’. Tras un largo y complicado proceso de negociación, tanto UGT como CC. OO. firmaban el denominado ‘Acuerdo Marco para una Administración del siglo XXI’, con el que el Gobierno propone mejoras tanto a nivel salarial como de condiciones laborales. Así, la más destacada es la subida salarial del 9,8 por ciento en tres años (2022-2024) ■

20 de octubre

Rediseñar el sistema público sanitario. Es necesario rediseñar el sistema público sanitario. Y es que el diseño del sistema sanitario de los años 70 no es válido para la atención sanitaria en el siglo XXI. Esta es una de las conclusiones del XXXVIII Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, SECA. Respecto a las alarmas que piden rediseñar el sistema público sanitario, lo más destacado es, en opinión de los expertos, la fractura de Atención Primaria. Aunque también, “la desafección de los profesionales hacia el sistema, la mayor desconfianza de la ciudadanía hacia el sistema sanitario público y la renuncia general de casi todos los agentes del sistema a reconocer que tenemos problemas y a querer liderar cambios transformadores” ■

NOTA: Cronología del 1 de octubre al 21 de octubre de 2022. Para ampliar informaciones, ver: <http://www.elmedicointeractivo.com>



inst

La
antánea
médica



Duración del sueño y enfermedades crónicas

Los adultos mayores de 50 años que duermen cinco horas o menos por noche tienen un mayor riesgo de desarrollar más de una enfermedad crónica en comparación con quienes duermen siete horas, según un estudio, publicado en la revista de acceso abierto 'PLOS Medicine'. Con el aumento



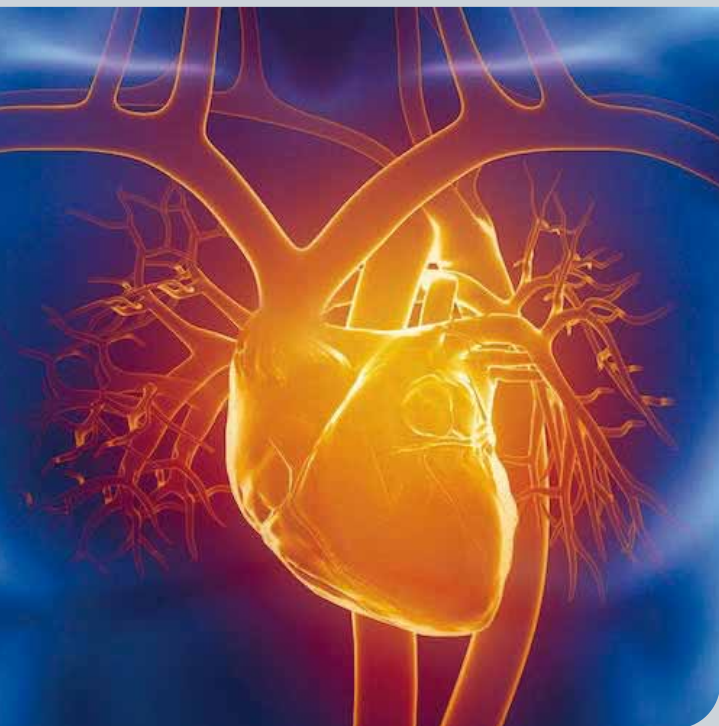
de la esperanza de vida, vivir con múltiples enfermedades crónicas es común entre los adultos mayores en los países de altos ingresos, y esta investigación apoya la promoción de una buena higiene del sueño en la mediana edad y la vejez. Dormir menos a los 50 años se ha asociado a un riesgo de mortalidad un 25% mayor, principalmente debido a su asociación con un mayor riesgo de enfermedades crónicas. A la edad de 60 y 70 años, dormir más de nueve horas o más se asoció con tasas más altas de múltiples enfermedades crónicas, pero sólo hubo 122 participantes que durmieron tanto tiempo, y el sueño más largo podría atribuirse a las propias enfermedades crónicas ■

Los hígados tienen el potencial de funcionar durante más de 100 años

Existe un subconjunto pequeño, pero creciente, de hígados trasplantados con una edad acumulada de más de 100 años. Estos resultados, presentados en el Foro Científico del Congreso Clínico 2022 del Colegio Americano de Cirujanos (ACS), podrían ayudar a aumentar la edad de los posibles donantes, ampliando así el grupo de donantes en el futuro. Los investigadores estudiaron estos hígados para identificar las características que permitieran determinar por qué estos órganos son tan resistentes, lo que allana el camino para considerar la posibilidad de ampliar el uso de donantes de hígado de edad avanzada. Utilizaron el STARfile de la Red Unida para la Compartición de Órganos (UNOS) para identificar los hígados que tenían una edad acumulada (edad inicial total en el momento del trasplante más la supervivencia tras el mismo) de al menos 100 años. De los 253.406 hígados trasplantados entre 1990 y 2022, 25 hígados cumplían los criterios de ser hígados centurión, es decir, aquellos con una edad acumulada superior a los 100 años ■



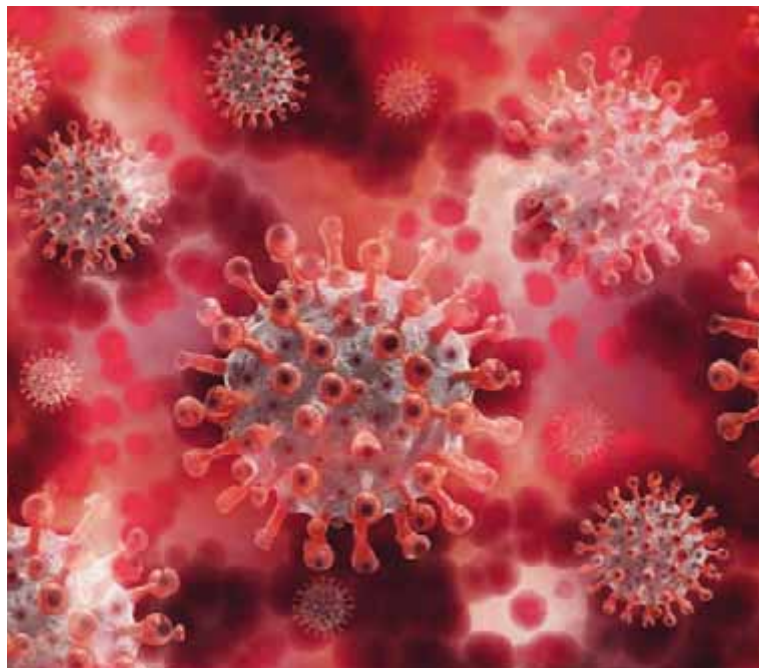
Miocarditis en la COVID-19



El riesgo de desarrollar miocarditis (o inflamación del músculo cardíaco) es siete veces mayor con una infección por COVID-19 que con la vacuna COVID-19, según un estudio reciente realizado por científicos de la Facultad de Medicina de Penn State (Estados Unidos). "Nuestros hallazgos muestran que el riesgo de miocarditis por estar infectado por COVID-19 es mucho mayor que por recibir la vacuna", ha expresado la doctora Navya Voleti, médica residente del Departamento de Medicina del Centro Médico Milton S. Hershey de Penn State Health. "De cara al futuro, será importante vigilar los posibles efectos a largo plazo en quienes desarrollen miocarditis", añade. Los investigadores descubrieron que entre los diagnosticados de miocarditis tras recibir la vacuna o recibir COVID-19, la mayoría (61%) eran hombres. De los pacientes diagnosticados de miocarditis tanto en el grupo de vacunación como en el de COVID-19, el 1,07 por ciento fueron hospitalizados y el 0,015 por ciento murieron. "Tanto la infección por COVID-19 como las vacunas relacionadas suponen un riesgo de miocarditis. Sin embargo, el riesgo relativo de inflamación del corazón inducido por la infección por COVID-19 es sustancialmente mayor que el riesgo planteado por las vacunas ■

Vacunación conjunta de gripe y coronavirus

La Unión Europea y al Organización Mundial de la Salud (OMS) han recomendado combinar en la campaña de este invierno la administración de las vacunas contra el coronavirus y la gripe estacional, en especial en la población más vulnerable, para anticiparse a una posible nueva ola de contagios. "Aunque no estamos donde estábamos hace un año, está claro que la pandemia de COVID-19 aún no ha terminado. Desafortunadamente, estamos viendo que los indicadores aumentan nuevamente en Europa, lo que sugiere que ha comenzado otra ola de infecciones, y con la llegada del otoño y el invierno cabe esperar repunte de la gripe", señalan en una declaración conjunta la comisaria de Salud, Stella Kyriakides; el director general de la OMS, Hans Henri P. Kluge; y el director del Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades (ECDC), Andrea Ammon. "La vacunación salva vidas. Reduce las posibilidades de contagio y el riesgo de consecuencias graves de la COVID-19 y de la gripe", añade la declaración en la que las autoridades europeas y mundiales advierten de que "no hay tiempo que perder" y llaman a toda persona "elegible", en especial lo más vulnerables, a vacunarse cuanto antes con ambos sueros. También tienen palabras para los gobiernos europeos a los que piden redoblar esfuerzos para "llegar a los no vacunados" para que acudan a vacunarse como grupo prioritario, dado que aún hay "millones" de personas a las que no se ha administrado ninguna dosis ■





Ácido acetil salicílico para prevenir trombosis

Un estudio clínico ha revelado que el ácido acetil salicílico es tan eficaz como los anticoagulantes habituales para prevenir los coágulos sanguíneos que ponen en peligro la vida y la muerte tras una operación por fractura. Los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica para reparar fracturas óseas suelen recibir un tipo de anticoagulante inyectable, la heparina de bajo peso molecular, para prevenir los coágulos sanguíneos. Los resultados del estudio, presentados en la reunión anual de la Asociación de Traumatología Ortopédica de Estados Unidos, podrían hacer que los cirujanos cambiaran su práctica y administraran ácido acetil salicílico en su lugar a estos pacientes. "Esperamos que los resultados de este ensayo a gran escala tengan una repercusión importante en la práctica clínica, y que incluso puedan cambiar el estándar de atención. A los pacientes de traumatología ortopédica se les suele recetar un anticoagu-



lante, la heparina de bajo peso molecular, para evitar la formación de coágulos durante las semanas siguientes a la operación. No sólo hay que inyectar el medicamento, sino que además puede ser bastante caro en comparación con el ácido acetil salicílico ■

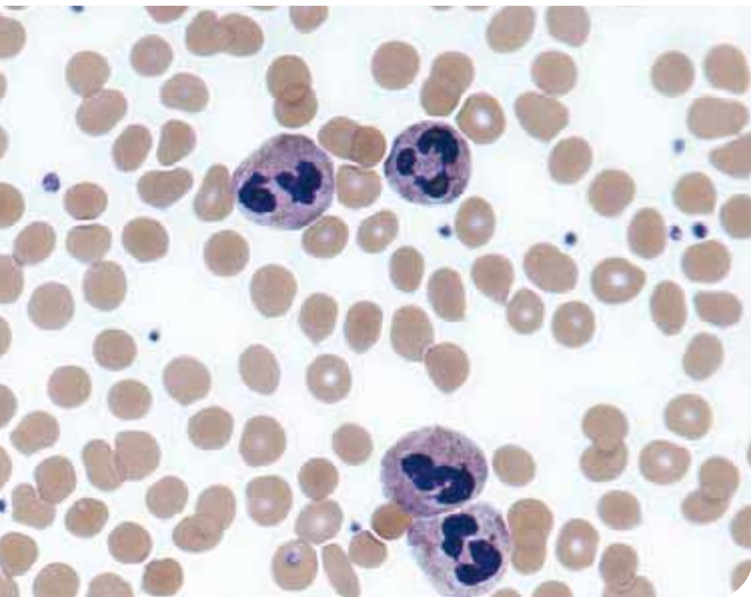
Nicotina y nivel de estrógenos

Una dosis de nicotina equivalente a la que se encuentra en un solo cigarrillo bloquea la producción de estrógenos en el cerebro de las mujeres. Esto podría explicar varias diferencias de comportamiento en las mujeres que fuman, entre ellas por qué se resisten más que los hombres a dejar de fumar, según una investigación presentada en el Congreso de la ECNP en Viena (Austria). La investigadora principal, la profesora asociada Erika Comasco, de la Universidad de Uppsala (Suecia), destaca que, con ella por primera vez se puede ver que la nicotina actúa desactivando el mecanismo de producción de estrógenos en el cerebro de las mujeres. "Nos sorprendió ver que este efecto podía observarse incluso con una sola dosis de nicotina, equivalente a un solo cigarrillo, lo que demuestra lo poderosos que son los efectos del tabaco en el cerebro de la mujer —recuerda—. Se trata de un efecto recién descubierto, y aún es un trabajo preliminar". "Todavía no estamos seguros de cuáles son los resultados conductuales o cognitivos —prosigue—, sólo de que la nicotina actúa en esta zona del cerebro, aunque ob-



servamos que el sistema cerebral afectado es un objetivo para las drogas adictivas, como la nicotina". El efecto se ha demostrado en el tálamo, que forma parte del sistema límbico del cerebro. Este sistema está implicado en las respuestas conductuales y emocionales ■

La falta de hierro afecta al sistema inmune



Dos proteínas garantizan que las células puedan captar el hierro cuando lo necesitan. Si se desactivan ambas proteínas de control en modelos experimentales, desarrollan una anemia grave, como era de esperar. Sorprendentemente, al mismo tiempo un tipo de célula de la defensa inmunitaria innata, los neutrófilos, también disminuye drásticamente. La carencia de hierro, un conocido mecanismo de defensa contra los patógenos infecciosos, es un arma de doble filo, ya que frena simultáneamente el poder defensivo de un importante brazo del sistema inmunitario innato. El suministro de hierro a las células está controlado por las dos proteínas IRP-1 e IRP-2. Si la célula carece de hierro, la IRP-1 y la IRP-2 aumentan la producción de varias proteínas transportadoras de hierro que lo llevan al interior de la célula. Tal y como esperaban los investigadores, el cambio más llamativo tras la desactivación de los IRP fue una pronunciada disminución de los glóbulos rojos. Los investigadores se sorprendieron al ver que los glóbulos blancos también disminuyeron extremadamente. Un examen más detallado reveló que esta disminución se debía principalmente a una deficiencia de neutrófilos ■

Inmunoterapia con anti-PD1 para el melanoma

Un estudio en el que ha participado el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona ha confirmado que la inmunoterapia con anti-PD1 en monoterapia es la mejor opción para los pacientes con melanoma de alto riesgo, ha informado el hospital este jueves en un comunicado. Se trata de los resultados del estudio CheckMate 915, en el que se ha podido ver que, en el tratamiento adyuvante del melanoma de alto riesgo en estadio IIIA-D o en estadio IV resecaado, el uso en monoterapia de nivolumab es "igual de eficaz que su combinación con ipilimumab y además presenta una toxicidad mucho menor". Los resultados de este estudio se han recogido en un artículo que se ha publicado en la revista 'Journal of Clinical Oncology', y ponen de manifiesto que, al menos en el melanoma, una misma combinación de tratamientos "no se comporta de forma similar en el contexto adyuvante que en el metastásico". A la vista de estos datos, los autores del estudio concluyen que el tratamiento con nivolumab en monoterapia es la mejor opción posible a día de hoy tras la cirugía de pacientes con melanoma de alto riesgo ■



40

El Médico

años *contigo*

Gracias

por acompañarnos

Formación • Comunicación • Investigación



saned. **40**
GRUPO años contigo

tu
éxito
es
nuestro
éxito