INFORME

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN 2020

diariofarma

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN 2020

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN 2020

Edita:
Diariofarma.
Una publicación de
Ikaroa news and consulting SL

www.diariofarma.com
df@diariofarma.com

Depósito Legal: M-4321-2021

Arte, maquetación e infografía:
Visualthinking Comunicación y Creatividad

Imprime:
Byprint Madrid (Midamar Servicios Digitales, S.L.)
Fotografía:
Shutterstock

Patrocinado por:

Las opiniones vertidas en los artículos recogidos en este informe corresponden a sus autores. Ni Ikaroa news and consulting, editora de Diariofarma, ni los patrocinadores de este informe tienen por qué coincidir o compartir las afirmaciones contenidas.

ÍNDICE

II SPENDING REVIEW. VISIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA
Olga Delgado **5**

ASPECTOS CLAVE EN LA LICITACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES
Encarnación Cruz Martos **9**

LA VOZ DEL PACIENTE, POR FIN EN LOS COMITÉS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y DE PRODUCTOS SANITARIOS
Carina Escobar **12**

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA PARA LAS PERSONAS QUE RESIDEN EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS
José Manuel Ventura Cerdá **15**

UNA ESTRATEGIA DE SALUD DIGITAL PARA FORTALECER EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Alfredo González **19**

UNA SEGUNDA OPORTUNIDAD PARA LA LEY DE FARMACIA DE MADRID
Elena Mantilla **23**

INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE GENÉRICOS, UN SECTOR ESTRATÉGICO Y ESENCIAL PARA EL SNS
Raúl Díaz-Varela **27**

ACUERDOS PARA RECONSTRUIR EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ESPAÑOL
Ana Prieto Nieto **30**

LA SANIDAD TRAS LA COVID19. EL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE RECONSTRUCCIÓN
Elvira Velasco **33**

LA SANIDAD TRAS LA COVID19. EL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE RECONSTRUCCIÓN
Juan Luis Steegmann **37**

POLÍTICA FARMACÉUTICA TRAS LA COVID-19
Rosa Medel **43**

UNA HOJA DE RUTA PARA LA SANIDAD DEL FUTURO
Guillermo Díaz **47**

2021, UNA OPORTUNIDAD PARA REINVENTARNOS ANTE LO QUE NOS HA ENSEÑADO LA PANDEMIA
Miguel Martínez **51**

EL PAPEL DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA DURANTE LA PANDEMIA
Antonio Mingorance **62**

NUEVOS MODELOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A DISTANCIA: TELEFARMACIA DESDE EL HOSPITAL
Jordi Nicolás **67**

NUEVOS MODELOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A DISTANCIA: ENTREGA A DOMICILIO, PARTICIPACIÓN DE LAS FARMACIAS
Manuel Pérez Fernández **71**

COVID-19: FARMACIA Y SALUD PÚBLICA
Jesús Aguilar **75**

CÓMO HA RESPONDIDO A LA PANDEMIA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA
Javier Urzay **79**

FÓRMULAS REGULATORIAS PARA AGILIZAR LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
César Hernández García **82**

DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA: PIEZA CLAVE DE LA CADENA DEL MEDICAMENTO
Eladio González Miñor **87**

LAS VACUNAS, GRANDES PROTAGONISTAS DE LA LUCHA CONTRA LA COVID-19
Amós García Rojas **91**

II SPENDING REVIEW. VISIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

Olga Delgado
Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

La Agencia Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) tiene el objetivo de velar por la sostenibilidad de las finanzas públicas para mantener y garantizar la estabilidad presupuestaria del país. Los valores que mantiene la agencia son la independencia, la transparencia y la rendición de cuentas, lo que le hace merecedora, a pesar de su corta vida, de un gran prestigio y rigor. En este contexto, tener la oportunidad de que se evalúe la gestión del gasto público en medicamentos es una ocasión perfecta de incorporar una mirada objetiva, técnica y rigurosa de la gestión que realiza la Farmacia Hospitalaria, como servicio gestor de los medicamentos hospitalarios.

Al analizar el II Spending Review en su capítulo dedicado al ámbito farmacéutico hospitalario, se percibe que en él no sólo se abordan temas de compras de medicamentos y precios, sino de gestión farmacoterapéutica y, muy específicamente, aspectos profesionales y de la atención farmacéutica, que están alineados con la actividad diaria de nuestra profesión, razón por la que debe leerle y analizarse, aún si cabe, con máxima atención.

En cuanto a la contratación y compras de medicamentos, si bien pone en evidencia muchas deficiencias y variabilidad entre las regiones, así como una escasa planificación estratégica de compras, también se hace eco de la necesidad de agilización normativa y adaptación de la Ley de Contratos del Sector Público de forma que se garantice y facilite la adquisición de medicamentos desde el punto de vista normativo y asistencial, proponiendo medidas más avanzadas como el fomento de la competencia por grupos de aplicaciones terapéuticas o de indicaciones, lo que sería realmente innovador, y coincidente con la visión y planteamientos de la SEFH.

El informe incorpora la necesidad de avanzar en la logística de medicamentos y en su automatización, tanto en pacientes ingresados como internos. Por otra, parte aborda avances hacia la prestación farmacéutica en pacientes externos y de la atención no presencial y telefarmacia, siempre ahondando en que la adquisición y gestión debe ser realizada por los servicios de farmacia, lo que permite garantizar el que esté bajo el control del sistema sanitario y bajo la responsabilidad de la farmacia hospitalaria. En este sentido, el informe valora no sólo la actividad de gestión logística, sino de la gestión clínica y de la atención.

> EL INFORME DE AIREF CONSTITUYE UNA OPORTUNIDAD PARA LA FARMACIA HOSPITALARIA QUE DEBEMOS APROVECHAR POR LA OBJETIVIDAD Y VALORACIÓN EXTERNA DE MUCHOS DE LOS PROCESOS EN LOS QUE TRABAJAMOS Y DE LA RESPONSABILIDAD QUE NOS COMPETE

Respecto al uso racional de medicamentos, se enfoca de forma prioritaria en el uso de biosimilares, recomendando políticas de incentivación a su utilización, lo que supone territorios casi inexplorados en nuestro medio. Es de especial mención el énfasis en la integración de los farmacéuticos en equipos asistenciales, especialmente PROA, Onco-Hematología y UCI, y se propone avanzar en esta integración de farmacéuticos clínicos, si bien inciden en la necesidad de una mayor certificación y especialización del farmacéutico hospitalario y en la medición de estos resultados conseguidos, punto también de convergencia con la SEFH. Finalmente, aboga por la optimización de medicamentos, haciendo referencia especialmente a medicamentos de alto impacto económico, pero exigiendo de forma paralela, la medición de los resultados de estas intervenciones.

Por otra parte, está el abordaje de las alternativas terapéuticas equivalentes para hacer los grupos homogéneos de precios de referencia, lo que venimos promocionando desde la SEFH desde hace tiempo, así como la incorporación del coste efectividad en la fijación del precio de los medicamentos que se ha reclamado desde el grupo Genesis y así se refleja en el Programa Madre, y la homogenización de los criterios de inclusión de los medicamentos fuera de indicación.

Finalmente, aborda la necesidad de mejorar de la humanización de la atención y dispensación a pacientes externos, lo que conlleva la consolidación de la actividad que realizamos, aunque insiste en la necesidad que acercar la medicación a los pacientes en determinadas circunstancias, siempre bajo la gestión de la Farmacia Hospitalaria.

Así, el informe AIReF del 'Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e Inversión en bienes de equipo' constituye una oportunidad para la Farmacia Hospitalaria que debemos aprovechar por la objetividad y valoración externa de muchos de los procesos en los que trabajamos y de la responsabilidad que nos compete, y que abarca, no sólo al uso de medicamentos, sino a la propia actividad del farmacéutico de hospital. El análisis y mirada de AIReF van más allá de aspectos puramente económicos y de gasto, y se adentran en un análisis profundo y ajeno sobre aspectos profesionales, de atención a los pacientes y del uso de los medicamentos hospitalarios.

Valoramos muy positivamente que un informe enfocado al gasto en medicamentos ponga su foco en aspectos asistenciales como la atención farmacéutica, y mencione explícitamente la colaboración del farmacéutico de hospital con los

> VALORAMOS MUY POSITIVAMENTE QUE UN INFORME ENFOCADO AL GASTO EN MEDICAMENTOS PONGA SU FOCO EN ASPECTOS ASISTENCIALES COMO LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA, Y MENCIONE EXPLÍCITAMENTE LA COLABORACIÓN DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL CON LOS SERVICIOS Y UNIDADES CLÍNICAS

servicios y unidades clínicas y los beneficios que su integración en equipos asistenciales en términos de reducción de errores y problemas relacionados con la medicación. Indica, además, que es una práctica habitual en los hospitales españoles, aunque establece áreas de mejora de las que somos conocedores, como la necesidad de una mayor y plena integración de los farmacéuticos hospitalarios en los equipos, la mayor certificación y especialización de los profesionales y la necesidad de medir el impacto de los resultados alcanzados.

La integración clínica va paralela a una necesidad de avanzar en conocimiento específico, y ejerces activamente el análisis crítico de la evidencia científica, en cuanto que es indispensable que el farmacéutico pueda aportar la mejor evidencia disponible en cada situación clínica.

Desde la mirada al paciente, se apoya abiertamente la adecuación de realizar su gestión desde los hospitales con un seguimiento desde la atención farmacéutica especializada en coordinación con el equipo asistencial multidisciplinar, y con acceso a la historia clínica, la formación e información a pacientes y cuidadores, el seguimiento farmacoterapéutico y la evaluación de resultados. Para avanzar se proponen sistemas de gestión basados en resultados en salud, y pone gran énfasis en regular la atención no presencial a los pacientes externos, incluida la dispensación domiciliaria de medicamentos. En este sentido, no puede ser más acorde con el modelo de atención mediante telefarmacia en el que se está trabajando la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación y mediante un cambio de modelo que conlleva una atención a los pacientes bidireccional y continua, con un acompañamiento durante todo el proceso del tratamiento.

Aparecen en el informe, de forma reiterada, palabras imprescindibles para una gestión eficiente del uso de los medicamentos, como *biosimilares o alternativas terapéuticas equivalentes*, *coste-efectividad o evaluación de resultados*, y nada puede ser más cercano al vocabulario que practicamos de forma diaria desde la Farmacia Hospitalaria, si bien evidencia duplicidad en las actuaciones, falta de equidad en las decisiones y la necesidad de mayor coordinación nacional, aspectos todos en los que se trabaja desde la Farmacia Hospitalaria mediante decisiones compartidas, abogando por decisiones a nivel supra-hospitalario y con participación del farmacéutico de hospital en todos los niveles de decisión.

Echamos en falta en primer lugar que se corrigieran aspectos semánticos, como asociar el gasto a los medicamentos y la inversión al equipamiento, cuando consideramos que una farmacoterapia eficaz puede ser la mejor inversión para una calidad de vida efectiva. Y desde luego también hubiera sido preciso hacer mención a los resultados de la protocolización terapéutica y muy especialmente a aspectos de seguridad clínica que están pendientes de implantar de forma efectiva en los hospitales para una gestión eficiente de los medicamentos.

ASPECTOS CLAVE EN LA LICITACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Encarnación Cruz Martos
Directora General de Biosim

Con la aprobación, en el año 2006, del primer biosimilar de somatropina (hormona de crecimiento) por la Agencia Europea del Medicamentos, comenzó la posibilidad de competencia en el ámbito de los fármacos biológicos.

En la actualidad, 15 años después, disponemos en nuestro país de 54 medicamentos biosimilares autorizados que se corresponden con 16 principios activos diferentes y que pueden ser utilizados para el tratamiento de más de 30 patologías. Su utilización ha sido creciente, con una mayor aceleración desde el año 2014 en el que se autoriza el primer anticuerpo monoclonal (infliximab). El consumo de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud ha sido, en el año 2019 de casi 500 millones de euros (PVL), mayoritariamente en el ámbito hospitalario, con tan sólo un 8% del consumo en oficina de farmacia.

Precisamente, esta concentración de consumo en el ámbito hospitalario junto con la creciente competencia de moléculas de elevada utilización es lo que ha provocado que estos medicamentos sean objeto, en numerosas ocasiones, de licitaciones en el marco de la Ley de Contratos del Sector Público que han contribuido a hacer más eficiente, si cabe, la utilización de medicamentos biosimilares. Un reciente estudio del profesor Manuel García Goñi de la Universidad Complutense de Madrid titulado "Análisis del impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España: 2009-2022" ha cifrado en más de 5.000 millones de euros el ahorro producido hasta la fecha por la utilización de medicamentos biosimilares en ese periodo.

Numerosos organismos abogan por procedimientos de compra competitivos para la adquisición de medicamentos biosimilares. El informe de la OCDE publicado en 2018 "Health policy studies pharmaceutical innovation and access to medicines" establece las licitaciones competitivas como un mecanismo para la contención de los precios y subraya la necesidad de evitar acuerdos con un único proveedor ya que esto puede ocasionar que el resto de los proveedores abandonen el merca-

do, creando riesgos no sólo para la seguridad del suministro sino que, además, la concentración del mercado puede aumentar los precios en el largo plazo por la creación de monopolios "artificiales". Este aspecto es, además, especialmente relevante en el ámbito de los medicamentos biosimilares, los cuales por su característica de medicamentos biológicos no pueden ser sustituidos de forma automática en el momento de la dispensación; no permitir la posibilidad de proveedores múltiples puede provocar que, ante determinados pacientes que precisen la continuidad del tratamiento iniciados (tanto original como un biosimilar en particular) no se siga el procedimiento de adquisición previsto en el concurso o bien se efectúan compras menores de forma indiscriminada. El informe indica además que las ofertas deben incluir aspectos adicionales además del precio como pueden ser aspectos de calidad o fiabilidad del suministro de forma que se evite la concesión de la totalidad del mercado a un único fabricante. En cuanto a los precios, indica que una reducción de los precios demasiado agresiva puede ser contraproducente en el más largo plazo, provocando que segmentos individuales del mercado lo vean como insuficientemente atractivo como para permanecer activos en el mismo. Añadir, además, que esta disminución excesiva en precios puede poner en riesgo el atractivo de la I+D futura en el desarrollo de biosimilares para nuevos medicamentos biológicos que pierdan patente, ya que si no se asegura un nivel mínimo de retorno de la inversión que permita cubrir los costes de I+D, las compañías no acometerán esa inversión necesaria

La Comisión Europea mantiene una postura muy similar en relación con la adjudicación de contratos públicos como medida de fomento de la competitividad y estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos. En su recientemente publicada "Estrategia Farmacéutica para Europa" indica que los compradores públicos deberían "evaluar los procedimientos en los que «el ganador se lo lleva todo» y mejorar aspectos relacionados (como la condicionalidad de los precios, la entrega puntual, la «producción ecológica» y la seguridad y continuidad del suministro)". No hay que olvidar, además, otros aspectos que también pueden ser mejorados desde el punto de vista técnico como aquellos relacionados con los atributos de calidad/técnicos de los dispositivos que redunden en ventajas para el paciente o los sistemas sanitarios, tales como la mejora en la adherencia terapéutica o en la seguridad del paciente

Por otro lado, el borrador del "Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud" del Ministerio de Sanidad incorpora entre las medidas para incrementar el uso de biosimilares el desarrollo de licitaciones públicas centralizadas o la incorporación a los acuerdos marco de las comunidades autónomas de los medicamentos biosimilares una vez son incluidos en la prestación farmacéutica; es decir, se aboga por la utilización de procedimientos de compra competitiva en cuanto el medicamento biosimilar es comercializado. Siendo esta idea fácil de comprender, en muchas ocasiones no se realiza esta compra de forma inmediata; las razones son variadas y pueden incluir desde una rebaja sustancial del precio del medicamento de referencia que desincentiva el procedimiento normalizado de adquisición, hasta la vigencia de acuerdos de compra previos con el medicamento original o incluso el retraso puede venir motivado por la expectativa de que la aparición de nuevos medicamentos biosimilares a corto plazo tras la primera autorización resulte en una mayor competencia y por lo tanto en mejores precios de adjudicación. Este último aspecto es especialmente relevante y seguramente deberían buscarse mecanismos de compra que, manteniendo, como es lógico, una cierta estabilidad en las adquisiciones en cuanto a volumen y precio, permitan la entrada de manera regulada y bajo determinadas condiciones de los nuevos medicamentos comercializados.

Por último, el estudio de la AIReF "Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia

> LA UTILIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LICITACIÓN COMPETITIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES DEBE SER UN OBJETIVO COMÚN Y PRIORITARIO PARA TODOS LOS SISTEMAS DE SALUD

e inversión en bienes de equipo" publicado en octubre de 2020 incide en que en los medicamentos en los que existe competencia y concurrencia, como es el caso de los biosimilares, "se agilice la contratación instrumentalizando expedientes a través de acuerdos marco y potenciando la elaboración de modelos de contratos por parte de los servicios de salud y/o los órganos de contratación".

Efectivamente el acuerdo marco es un mecanismo de racionalización de las adquisiciones perfectamente compatible con los medicamentos biosimilares y que puede adaptarse a los requerimientos puestos de manifiesto en los párrafos anteriores (garantía de competencia, adjudicación a varios proveedores, precios de licitación que no desincentiven al sector, valoración de aspectos técnicos de calidad o garantía de suministro, etc.). El contrato marco incorpora, además, aspectos muy positivos en los que es posible que exista un recorrido adicional como por ejemplo el seguimiento de los acuerdos basados; en la mayoría de los acuerdos marco publicados se realiza una adjudicación a varios proveedores en función de la puntuación total obtenida (tanto en precio como en criterios de calidad), indicando la preferencia por el proveedor de mayor puntuación pero permitiendo de forma excepcional la adquisición de productos del resto de proveedores homologados para garantizar la continuidad de determinados tratamientos; el seguimiento del contrato debería garantizar que se cumplen estos criterios utilizando la vía de la excepción siempre que tenga sentido desde el punto de vista clínico, no hacerlo así podría desincentivar la competencia entre los distintos proveedores. Otro aspecto sobre el que quizás se pueda reflexionar se refiere a la petición a los proveedores de solvencias técnicas o económicas razonables, que cumpliendo su objetivo de selección de empresas responsables, no sean tan altas como para disminuir la competencia del mercado. Hay otras cuestiones abordadas con anterioridad que tienen mayor complejidad, como la posibilidad de prever, en los acuerdos marco, posibles incorporaciones de nuevos fármacos comercializados sin que se produzca una distorsión del procedimiento de adquisición.

En suma, la utilización de procedimientos de licitación competitiva para la adquisición de medicamentos biosimilares debe ser un objetivo común y prioritario para todos los sistemas de salud. Con su puesta en marcha ganan los pacientes que acceden antes y en mayor número a medicamentos de alto valor sanitario, los servicios de salud que obtienen ahorros que pueden aplicar a otras partidas presupuestarias y, como no, la industria de los medicamentos biosimilares que obtiene rendimiento a la elevada inversión necesaria para el desarrollo de este tipo de medicamentos.

Siendo una adecuada política de adquisiciones hospitalarias una medida positiva para fomentar el uso de biosimilares, es necesario recordar que, para maximizar la oportunidad del biosimilar en España, además de una buena gestión de la compra, sigue siendo crítico incidir en medidas que incrementen su adopción en el SNS (información y formación veraz sobra la calidad, eficacia y seguridad de los biosimilares, programas de beneficios compartidos, inclusión de indicadores en los objetivos de los centros, etc...)

LA VOZ DEL PACIENTE, POR FIN EN LOS COMITÉS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y DE PRODUCTOS SANITARIOS

Carina Escobar
Presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)

Uno de los objetivos fundamentales de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP) es el de luchar por conseguir que el paciente sea el centro del Sistema Nacional de Salud, de forma que éste tenga en cuenta sus necesidades. Esto implica que la voz de los pacientes debe estar representada y contar con una participación formal ante diferentes tomas de decisiones que, inevitablemente, afectarán a su calidad de vida. Para ello, es clave articular la participación de las organizaciones de pacientes, incorporándolas a las estrategias, planes y comités, de forma que puedan trasladar la visión y las necesidades de las personas con una enfermedad.

En este sentido, terminamos un durísimo 2020 celebrando una modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) que se dio a conocer en el Boletín Oficial del Estado a finales del pasado mes de noviembre. En él se incluía el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Con esta modificación, se ha introducido un nuevo vocal en representación de los pacientes en los comités de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios. Desde la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, aplaudimos este cambio que, por fin, supone la presencia formal de los pacientes en las tomas de decisiones a través de "un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes".

Esta medida responde al trabajo y las solicitudes que, desde la POP, llevamos realizando desde hace años, pidiendo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que establezca y formalice la participación activa de los pacientes en diferentes ámbitos de trabajo, a fin de asemejarse al modelo de participación de pacientes que tiene la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el que las organizaciones de pacientes participan como expertos en todas las áreas de trabajo que les afectan.

Este Real Decreto, que ha entrado en vigor el pasado 2 de enero de 2021 y que sustituye a la regulación hasta ahora vigente (la Orden SAS/3470/2009[1], y el capítulo VI relativo a los Estudios Posautorización del Real Decreto 577/2013[2]), ha puesto sobre la mesa la necesidad que existía de actualizar la normativa sobre los estudios observacionales, diferente de la de los ensayos clínicos y que ahora, por fin, cuenta con la voz de los pacientes.

> APLAUDIMOS ESTE CAMBIO QUE, POR FIN, SUPONE LA PRESENCIA FORMAL DE LOS PACIENTES EN LAS TOMAS DE DECISIONES

Así mismo, entre otros aspectos que se actualizan gracias a esta modificación, creemos que merece la pena destacar las garantías de transparencia e información de los estudios, y en concreto la publicación de información sobre los observacionales en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), incluyendo la información de los resultados de los mismos. Consideramos que esto supone un gran avance en cuanto a formación clínica se refiere. Es fundamental que exista una buena comunicación en relación con los resultados obtenidos con los diferentes estudios clínicos que se realicen. Creemos que garantizar el acceso a la información es algo imprescindible para que los pacientes puedan ser corresponsables de su salud.

En definitiva, con estas modificaciones, se conseguirá, en primer lugar, simplificar los procedimientos administrativos requeridos para la realización de los estudios. Así mismo, se favorece una evaluación más eficiente y una decisión única sobre la idoneidad y calidad del protocolo, independientemente de la valoración posterior de la factibilidad y pertinencia para su realización en los centros sanitarios concretos. Por último, se consigue orientar la intervención de las administraciones sanitarias hacia aquellos estudios observacionales que son de seguimiento prospectivo, por su posible impacto en el uso de los medicamentos objeto de estudio en el Sistema Nacional de Salud.

Desde la POP, continuamos a la espera de los pasos que se den desde la Aemps en cuanto a participación activa de los pacientes y esperamos que 2021 sea un año de cambios en el que se tenga más en cuenta su voz.

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA PARA LAS PERSONAS QUE RESIDEN EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS

José Manuel Ventura Cerdá
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana

El envejecimiento de la población, producido por el aumento de la esperanza de vida y los bajos índices de natalidad, acompañado de una mayor incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas junto con los cambios sociales y las desigualdades en salud identificadas, son factores que justifican la necesidad de la transformación de las políticas sanitarias y sociales. En este contexto, son particularmente relevantes las políticas y actuaciones dirigidas a satisfacer las necesidades de las personas con situaciones de cronicidad, fragilidad y/o dependencia, preferentemente bajo el modelo de la atención centrada en la persona dirigida a mejorar todos los ámbitos o dimensiones de la calidad de vida y el bienestar de cada persona, partiendo del respecto a su dignidad y sus derechos. Este modelo requiere de intervenciones basadas en la evidencia científica, de la organización de los servicios y de un abordaje interdisciplinar.

Además de la mayor vulnerabilidad fisiopatológica de estas personas, en el ámbito farmacoterapéutico se observan carencias en la revisión periódica del tratamiento, que conduce a una polifarmacia innecesaria e inadecuada (cascadas terapéuticas, utilización de medicamentos inapropiados, no uso de alternativas de mayor evidencia y eficiencia) y una escasa indicación y/o aplicación de medidas no farmacológicas relacionadas con estilos de vida y hábitos higiénico-dietéticos, circunstancias todas que se han relacionado con resultados negativos en salud, mayor riesgo de hospitalización y mayor mortalidad.

La atención farmacéutica debe incluir como función prioritaria la de contribuir, en el contexto interdisciplinar, a que cada persona reciba las medidas farmacológicas y no farmacológicas más apropiadas y convenientes para su situación, liderando, particularmente en el ámbito de las personas que viven en residencias y centros sociosanitarios, la evaluación e identificación de las

alternativas más eficientes (desde la perspectiva de la persona y el sistema sanitario y social), la elaboración de protocolos de prescripción y utilización que garanticen que todos los medicamentos y productos sanitarios, en todas las etapas del proceso farmacoterapéutico, se utilizan de la manera más adecuada y eficiente, y participar en la obtención de resultados en salud, contribuyendo a su mejora.

Estas funciones deben reforzarse con procedimientos galénicos de acondicionamiento farmacéutico y logísticos que faciliten y favorezcan el uso óptimo de los medicamentos y productos sanitarios en los centros sociosanitarios, y se adapten a las condiciones particulares de cada persona, considerando aspectos como son el deterioro cognitivo, la presencia de disfagia, las necesidades de ajuste de dosis, etc.

> LAS ESTRUCTURAS FARMACÉUTICAS Y, SOBRE TODO, LOS EXCELENTES PROFESIONALES QUE LAS INTEGRAN, (...) SERÁN LOS PROTAGONISTAS EN LA CONSECUCIÓN DE LA MAYOR CALIDAD EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

Los centros sociosanitarios, considerados como tales aquellos centros de asistencia social que prestan asistencia sanitaria específica a las personas que en ellos residen, han evolucionado hacia la atención de personas con necesidades crecientes de cuidados sanitarios, siendo necesario la integración de los cuidados en el sistema de salud con el fin de mejorar la continuidad asistencial y una utilización de los recursos más adecuada y eficiente. En esta necesidad se enmarca la prestación farmacéutica a las personas que residen en centros sociosanitarios.

La política farmacéutica de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública parte de los principios de equidad, sostenibilidad, coordinación, solidaridad considerando situaciones de especial vulnerabilidad, descentralización y calidad, con una especial orientación hacia la cronicidad. Los tres ejes en que se basa la política farmacéutica son la orientación al paciente y a los ciudadanos, la optimización (que engloba e incluye eficiencia, sostenibilidad, seguridad y orientación a resultados) y la coordinación de las estructuras farmacéuticas del sistema sanitario público y los enfoques colaborativos con otras estructuras y establecimientos sanitarios.

En este contexto, en la Comunitat valenciana se pretende garantizar que los principios generales de la optimización terapéutica serán de aplicación a la prestación farmacéutica que reciban las personas residentes en los centros sociosanitarios. Estos principios generales se pueden resumir en:

- La prestación farmacéutica a las personas residentes en centros sociosanitarios, centrada y orientada en la persona, comparte los objetivos establecidos en el programa de optimización e integración terapéutica de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, que son:
  - a) la optimización terapéutica, basada en la evidencia científica y en los resultados en salud, para lograr mayor eficiencia y mayor seguridad en el uso de medicamentos y productos sanitarios, y
  - b) la integración funcional de los órganos y estructuras del sistema sanitario público valenciano, basada en la transversalidad asistencial, la continuidad asistencial, el trabajo en red y colaborativo y la equidad.

- La integración funcional de las estructuras farmacéuticas públicas con los órganos y estructuras del sistema de servicios sociales valenciano.

- El fomento de la prestación farmacéutica integral, con control y responsabilidad sobre la totalidad de medicamentos y productos sanitarios (incluyendo medicamentos parenterales, de uso hospitalario, preparados y fórmulas magistrales, dietas, nutrición enteral y parenteral, etc.) que los beneficiarios requieren, e integrada en el sistema sanitario y social, de forma que la atención farmacéutica que se presta a las personas residentes en los centros sociosanitarios incluya la integración en los equipos asistenciales multi e interdisciplinares, la participación en las decisiones terapéuticas individualizadas y la interlocución con los servicios sociales y sanitarios.

- La atención farmacéutica debe estar alineada con los principios de la atención centrada en la persona, y debe fomentar y participar en los procedimientos de Valoración Geriátrica Integral y en el diseño e implementación de estrategias terapéuticas dirigidas a mejorar el estado de la persona, como son:
  - La utilización de medicamentos y productos sanitarios adecuados para edad avanzada, fragilidad u otras circunstancias fisiopatológicas.
  - Instaurar programas que aseguren las mejores prácticas asistenciales en personas de edad avanzada e institucionalizadas (indicación y aplicación de medidas no farmacológicas, recomendaciones de no hacer o la aplicación de herramientas para mejorar la adecuación terapéutica con criterios implícitos para estos colectivos, entre otros).
  - La calidad en la prestación farmacéutica, además de orientarse a satisfacer la cobertura de todos los tipos de medicamentos y productos sanitarios para cada paciente y asegurar la continuidad farmacoterapéutica y la conciliación en las transiciones asistenciales, debe completarse con la disposición para las personas beneficiarias de aquellas formas farmacéuticas, y su correcto acondicionamiento, que garanticen la menor manipulación por parte del paciente o sus cuidadores y la mayor seguridad en la dosificación. Para ello, se debe priorizar y fomentar la dispensación y distribución de los medicamentos en dosis unitarias en sus diferentes sistemas de dosificación (individualizadas o en sistemas personalizados de dosificación), teniendo en cuenta las necesidades individuales de cada persona (tamaño del fármaco, dificultades en la ingesta o deglución, identificación inequívoca del medicamento, entre otros aspectos).

La regulación de la prestación farmacéutica tradicionalmente se ha dirigido a la ordenación de las estructuras (servicios y establecimientos). Sin obviar esta necesaria ordenación para garantizar la cobertura y equidad, es imprescindible recordar que la prestación farmacéutica es un derecho de los ciudadanos y, por tanto, nuestra obligación y compromiso, como gestores de esta prestación, debe dirigirse a satisfacer sus necesidades terapéuticas de la forma más eficiente posible. Para ello, las estructuras farmacéuticas y, sobre todo, los excelentes profesionales que las integran, conjuntamente con el resto de los profesionales sanitarios, así como los profesionales de los equipos sociales y directivos de los centros, serán los verdaderos protagonistas en la consecución de la mayor calidad en la prestación farmacéutica, de acuerdo con los principios generales anteriormente expuestos, para las personas residentes en centros sociosanitarios de la Comunidad Valenciana.

BEAT RATE
96 bpm

UNA ESTRATEGIA DE SALUD DIGITAL PARA FORTALECER EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Alfredo González
Secretario general de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud

Quisiera comenzar estas primeras líneas agradeciendo a Diariofarma la invitación a participar en la sexta edición de este Informe de Política Farmacéutica, una publicación que se edita tras un año difícil para nuestra sociedad, para las personas que han padecido los graves efectos del covid-19 y sobre todo para quienes han perdido a seres queridos como consecuencia de la enfermedad.

Un año difícil que, sin embargo, también deja dos motivos para la esperanza de cara a 2021.

Por un lado, el rápido desarrollo y aprobación de vacunas seguras y eficaces, que van a permitir que nuestro país logre inmunizar a una parte significativa de su población en los próximos meses. Con este objetivo se está trabajando intensamente desde el Ministerio de Sanidad y el conjunto de comunidades autónomas.

Por otro, la respuesta que, a pesar de las dificultades, ha sido capaz de dar el conjunto del sistema sanitario ante esta crisis, demostrando una fortaleza y una capacidad de reacción que han merecido el justo reconocimiento de toda la sociedad.

No obstante, la crisis también nos ha enseñado que, con carácter general, aún persisten debilidades que debemos corregir en nuestro modelo social y económico y cambios estructurales que realizar para fortalecer nuestras capacidades como país.

Lo sucedido en el año 2020 ha puesto en evidencia que el mundo postpandemia será muy diferente del mundo prepandemia que hemos conocido. Muchos de los cambios que se iban a producir en los próximos veinte o treinta años deberán realizarse en la próxima década. Nos encontramos frente a todo un reto promovido por las adversidades de una emergencia sanitaria que nos ha instado a acelerar cambios con consecuencias a nivel económico, social, medioambiental y tecnológico. Estos cuatro cambios estructurales contarán con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, aprobado por el Gobierno de España, como instrumento para hacerlos efectivos, y donde el sector sanitario ejercerá como una de las palancas de cambio.

En materia sanitaria, este 2020 nos ha permitido aprender de las lecciones de la peor pandemia de los últimos cien años. Sin lugar a duda, una de las enseñanzas más indiscutibles es la importancia de tener una buena sanidad pública y universal. Se ha evidenciado que los países que no disponen de este sistema sanitario lo están pasando peor en esta crisis mundial que aquellos que han consolidado un sistema público de salud.

> LA ESTRATEGIA DE DIGITALIZACIÓN PERMITIRÁ NO SÓLO MODERNIZAR Y MEJORAR LAS ESTRUCTURAS Y SERVICIOS SANITARIOS, SINO TAMBIÉN ACELERAR UNA TRANSFORMACIÓN INTEGRAL DE LA CADENA DE VALOR DEL SECTOR

Pero no basta con mantener el sistema de salud, hay que reforzarlo en todos sus niveles, y la digitalización del sector va a jugar un papel fundamental para hacer posible un sistema sanitario más eficaz, eficiente e innovador, aprovechando por ejemplo las nuevas posibilidades que nos ofrecen los sistemas de información y la gestión de datos masivos o la aplicación sistemática de nuevas tecnologías disruptivas al sector farmacéutico, a la práctica clínica o la investigación.

Por consiguiente, de la necesidad de reforzar nuestro Sistema Nacional de Salud para afrontar los retos sanitarios actuales y los que previsiblemente tendremos en el futuro, pero también del consenso social y político, nace una nueva apuesta por la salud digital en España.

Las condiciones de partida para afrontar una verdadera transformación digital de la sanidad probablemente nunca hayan sido tan propicias como las que se dan ahora. Algunos datos son reveladores, por ejemplo, en términos de conectividad: más del 95 % de los hogares españoles tiene acceso a internet por banda ancha fija, móvil o las dos y el 99,5% dispone de teléfono móvil. O de uso de aplicaciones para la gestión de la salud, que ha pasado del 41% al 48% entre 2018 y 2020 (encuesta de salud digital, Accenture 2020). Un uso que se ha visto especialmente incrementado desde el inicio de la pandemia: uno de cada tres encuestados afirma haber usado la telemedicina desde marzo de 2020 (III Estudio de Salud y Estilo de Vida, AEGON 2020).

En definitiva, la realidad actual nos presenta unas circunstancias que debemos aprovechar, pese a lo cual en modo alguno partimos de cero. No en vano, España ocupa ya un lugar destacado en sanidad electrónica, según los indicadores europeos. Y contamos con experiencias muy positivas en ámbitos como la receta electrónica interoperable, la consulta de las historias clínicas electrónicas, la comunicación no presencial paciente-profesional, el desarrollo de herramientas colaborativas entre pacientes y la telemonitorización.

No obstante, aún nos queda un largo camino que recorrer en el ámbito de la salud digital. No sólo por las tareas que aún tenemos pendientes, sino también por la constante evolución tecnológica que no deja de abrir nuevas posibilidades de aplicación en el ámbito sanitario.

A finales de abril de 2020 la Mesa del Congreso de los Diputados aprobó la creación de la Comisión no permanente para la reconstrucción social y económica tras la covid-19. Los debates y trabajos finalizaron en el mes de julio con unas conclusiones que se plasmaron en el dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica, donde se trataron, como no podía ser de otra manera, temas de mucha relevancia para la gobernanza y el refuerzo del Sistema Nacional

de Salud, como fue el caso de la salud digital. En el dictamen final se acordó, con el apoyo de la mayoría de los Grupos de la Cámara, la puesta en marcha de una Estrategia Nacional de Transformación Digital del Sistema Nacional de Salud.

La resolución aprobada propone una hoja de ruta que ha se ha ido materializando durante los meses posteriores. La primera petición que estableció la comisión fue "crear una unidad directiva de alto nivel dependiente del Ministerio de Sanidad para liderar la transformación digital en el Sistema Nacional de Salud, para coordinar la elaboración y el seguimiento posterior de la Estrategia Nacional para la Transformación Digital de la Sanidad se requiere de la creación de una organización diferenciada, con el conocimiento sectorial específico y la capacidad suficiente para desarrollar sus funciones en colaboración con otras organizaciones y estructuras públicas de la Administración central y con las áreas de Tecnologías de la Información y la Comunicación de los servicios de salud de las comunidades autónomas".

En línea con dicha propuesta, en el mes de agosto de 2020 se aprobó una nueva estructura reforzada en el Ministerio de Sanidad que supuso, no sólo la creación de una Secretaria de Estado de Sanidad, sino también la de una nueva Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud y, dependiendo de ella, una Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información.

El siguiente hito decisivo para avanzar en la política de digitalización de la sanidad en nuestro país ha sido la aprobación de los Presupuestos Generales del Estado para 2021. El incremento de estas cuentas permite pasar, sólo en el ámbito de la salud digital, de un presupuesto inicial de 15,2 millones de euros destinado a estas actuaciones a otro de 295 millones, una parte muy importante del cual, superior al 95%, financiada con fondos europeos. Estas cifras muestran bien a las claras la intención del actual Gobierno de aprovechar el inmenso potencial de la digitalización en el ámbito sanitario para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la vigilancia y la gestión de la salud.

Para el año 2021, con las conclusiones de la Comisión de reconstrucción y el compromiso presupuestario, el Ministerio de Sanidad está en disposición de desarrollar un instrumento tan importante como la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, actualmente en elaboración, y que sin duda estará en línea con el Plan España Digital 2025 y la Estrategia española de medicina personalizada.

Esta Estrategia de digitalización permitirá no sólo modernizar y mejorar las estructuras y servicios sanitarios, sino también acelerar una transformación integral de la cadena de valor del sector, generando un efecto tractor del empleo, el crecimiento, la productividad y la innovación en el tejido empresarial y en la sociedad en su conjunto.

Dicha estrategia también contará con un modo de trabajo basado en la cooperación, en un marco de cogobernanza, con las comunidades autónomas; colaborando también con el conjunto de sectores y actores implicados en la salud digital, y teniendo en cuenta las directrices de la Comisión Europea y los organismos internacionales especializados.

En definitiva, el desarrollo y avance de la salud digital y los sistemas de información constituyen una apuesta decidida del Ministerio de Sanidad para los próximos años, como lo demuestra el esfuerzo estratégico, organizativo y presupuestario que está realizando el Departamento y que pretendemos seguir desplegando en el futuro. Un esfuerzo que pretende no sólo reforzar el sistema sanitario de cara a la gestión de la actual crisis y el proceso de vacunación que nos permitirá superarla, sino también sentar las bases de un modelo más avanzado, más eficaz y cohesionado para afrontar el conjunto de retos de futuro que tiene ante sí el Sistema Nacional de Salud.

UNA SEGUNDA OPORTUNIDAD PARA LA LEY DE FARMACIA DE MADRID

Elena Mantilla
Directora general de Inspección y Ordenación Sanitaria de Madrid

La nueva Ley de Farmacia tendrá una segunda oportunidad tras el fallido intento de la legislatura pasada. Se trata pues de un compromiso firme y prioritario de la presidenta Isabel Díaz Ayuso y del consejero de Sanidad, Enrique Ruiz Escudero, quien ha confiado este reto a la Dirección General de Inspección y Ordenacion Sanitaria y a todo su equipo.

Desde mi llegada a la Dirección General se ha venido trabajando en la configuración de un equipo de trabajo de perfil técnico en el que se ha primado la experiencia, los conocimientos, la buena disposición y con la motivación de que esta ley sea una realidad en esta Legislatura a pesar de los inconvenientes y retrasos no deseados por el contexto actual de la pandemia.

Durante estos meses, se ha avanzando en el proyecto y, paralelamente, han sido atendidos diferentes agentes implicados que han trasladado algunas de las sugerencias que desearían fueran abordadas en el nuevo proyecto de Ley.

Desde la Consejería Sanidad se ha trasladado en todo momento el compromiso y voluntad de consenso con la que se pretende alcanzar una ley que viene para quedarse y, por tanto, debe

> SE AVANZARÁ EN LA FLEXIBILIZACIÓN CUMPLIENDO CON UNA DEMANDA TANTO DE LOS PROFESIONALES COMO DE LOS USUARIOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

dar respuesta a las nuevas demandas del sector y por supuesto a las necesidades de los ciudadanos.

Después de veintidós años de vigencia de la ley del 98, es el momento de afrontar esta nueva realidad con una adaptación en materias tales como: planificación farmacéutica, protección de la salud, y mejor acceso a los medicamentos y productos sanitarios. Razones que han motivado la necesidad y oportunidad de promulgar una nueva ley que preste especial atención a los aspectos de técnica normativa y mejora regulatoria, de modo que resulte una Ley sencilla y manejable.

Como principales novedades la nueva Ley quiere reforzar los derechos de los usuarios y sus obligaciones entre las que se quiere hacer referencia a un uso consciente del medicamento, adjetivo que aporta un valor añadido al uso responsable, en su doble vertiente personal y de sostenibilidad del Sistema, y enfatiza la completa información sobre medicamentos y productos sanitarios que debe presidir su uso y dispensación.

Por otra parte, la nueva Ley no puede ser impermeable a situaciones de emergencia sanitaria como la vivida en estos momentos, siendo por tanto oportuno recoger aspectos o procedimientos que den respuesta a estas situaciones excepcionales.

Se quiere recoger la sensibilidad medioambiental que preside el mundo actual y así potenciar la conciencia ambiental y promover y facilitar el acceso de los ciudadanos a la eliminación de medicamentos caducados o no utilizados, así como residuos sanitarios a través de sistemas de recogida autorizados.

Se prevé la ampliación de las secciones en las oficinas de farmacia, incorporando las de nutrición y dietética, y cuyo desarrollo no estará vin-

culado al titular de la oficina, dando una mayor flexibilidad y un estímulo a la economía y al empleo, en tanto que brinda salidas profesionales a las titulaciones que existen en la actualidad.

Se pretende adoptar una mayor agilización en la tramitación de aspectos referidos a los recursos humanos en las oficinas de farmacia.

Se actualizará también la regulación de la publicidad de las oficinas de farmacia, haciéndola acorde más con los tiempos presentes.

En lo que atañe a la planificación farmacéutica, como herramienta de gestión de la autoridad sanitaria para organizar una atención farmacéutica de calidad, se van a abordar importantes novedades; se establecerá un único módulo poblacional para la autorización de nuevas oficinas, y se establece la evaluación anual de la planificación farmacéutica, también incorporará novedades destinadas a proteger y garantizar la atención farmacéutica en las poblaciones con necesidad especiales.

En relación con los horarios de las oficinas de farmacia, se avanzará en la flexibilización cumpliendo con una demanda tanto de los profesionales como de los usuarios de la atención farmacéutica y llevará a cabo una regulación actualizada de los servicios de guardia en la que cabe destacar como elemento novedoso la priorización de la atención farmacéutica a los pacientes que requieran dispensación de medicamentos prescritos en receta médica

Se revisarán los procedimientos de "modificación de local", así como "la transmisión de oficinas de farmacia", de modo que se garantice la continuidad en la atención farmacéutica y se reduzcan cargas administrativas.

Los botiquines, aparecerán por primera vez como elementos necesarios de la planificación farmacéutica, y en lo que respecta a los depósitos de medicamentos se estudiarán nuevas posibilidades en la vinculación a oficinas de farmacia o servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid, dando mayor libertad.

Otra novedad importante será la regulación de la atención farmacéutica en centros residenciales de asistencia social, dando respuesta a las necesidades de una población especialmente sensible y delicada que demanda un alto grado de seguridad en la prestación, así como una sostenibilidad del sistema.

Se prevé la novedosa incorporación de una regulación dedicada a las unidades de Radiofarmacia, de especial importancia, atendiendo a las necesidades de esta especialización, cuyo uso va en aumento tanto en tratamientos como pruebas diagnósticas.

> EL OBJETIVO NO ES OTRO QUE 'POTENCIAR EL PAPEL EN EL ÁMBITO DE SALUD DE LA OFICINA DE FARMACIA Y ACOMODARLO A LA REALIDAD EN QUE SE HA TRANSFORMADO EL ROL DEL FARMACÉUTICO EN ESTOS ÚLTIMOS 40 AÑOS'

En definitiva, desde la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria se está llevando a cabo un trabajo minucioso que se verá reflejado en el nuevo texto. El objetivo, tal y como ha manifestado el Consejero de Sanidad, no es otro que "potenciar el papel en el ámbito de salud de la oficina de farmacia y acomodarlo a la realidad en que se ha transformado el rol del farmacéutico en estos últimos 40 años".

INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE GENÉRICOS, UN SECTOR ESTRATÉGICO Y ESENCIAL PARA EL SNS

Raúl Díaz-Varela
Presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

Todos los objetivos y retos que la industria farmacéutica de medicamentos genéricos se había marcado para el ejercicio 2020 se vieron trastocados por la crisis sanitaria provocada por el coronavirus SARS-CoV-2. Si bien, desde el momento en que el coronavirus fue declarado pandemia global por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el pasado mes de marzo, y antes incluso de que comenzasen a vislumbrarse sus devastadores efectos, el sector tuvo claro cuál era su prioridad: colaborar con el Gobierno y las administraciones autonómicas para minimizar al máximo su impacto, no solo en la salud de los ciudadanos, sino también a nivel sanitario, económico y social. Y, a pesar de lo imprevisto de la situación y de unas circunstancias extraordinariamente adversas, lo consiguió.

Desde el primer momento, los laboratorios de medicamentos genéricos instalados en España aunaron esfuerzos para dar respuesta a las nuevas y urgentes necesidades que acuciaban al Sistema Nacional de Salud (SNS). La principal: asegurar de manera rápida y eficaz el suministro de medicamentos, tanto en el entorno de la asistencia a la covid-19 como para el resto de las patologías y dolencias.

En un momento excepcionalmente convulso, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos instalada en España trabajó a pleno rendimiento para garantizar la producción y suministro de fármacos a todos los hospitales y oficinas de farmacia del país. Durante la primera ola de la pande-

mia, llegó a multiplicar por diez la producción de algunos de los medicamentos críticos necesarios en los tratamientos de las UCIs y veló para asegurar los stocks de las prescripciones a pacientes crónicos y agudos en las oficinas de farmacia. Ni el elevado nivel de desabastecimiento de algunos principios activos y productos intermedios, ni las dificultades y los costes de producción sobrevenidos fueron un obstáculo.

> DESDE EL PRIMER MOMENTO, LOS LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS INSTALADOS EN ESPAÑA AUNARON ESFUERZOS PARA DAR RESPUESTA A LAS NUEVAS Y URGENTES NECESIDADES QUE ACUCIABAN AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

No se trata de una previsión ni una estimación, es un hecho: fueron las compañías de medicamentos genéricos con presencia en España las que, a través de 13 centros de producción en la Península y cuatro plantas en Europa, garantizaron –y siguen garantizando– el acceso a los tratamientos de manera costo eficiente. Hay que recordar que lo hicieron sin variar el precio de los medicamentos y productos sanitarios que, en algunos casos, estaban ya en unos niveles mínimos de rentabilidad. Alrededor del 70 por ciento de los fármacos declarados esenciales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para el tratamiento de la covid-19 disponen de medicamento genérico, el 96 por ciento de ellos tiene un precio inferior a 10 euros y casi el 70 por ciento está por debajo de los tres euros. Una vez más, el sector reafirmó su potencial como garante de la sostenibilidad financiera del SNS y de la accesibilidad de los ciudadanos a los medicamentos; y demostró nuevamente su capacidad de adaptación y espíritu de colaboración, su compromiso con el sistema sanitario y la salud de la población, y su rol como complemento esencial a los medicamentos de marca. El sector también participó –y sigue haciéndolo– en la investigación de nuevas indicaciones en el tratamiento de la covid-19 suministrando medicamentos para la realización de ensayos clínicos para asegurar evidencia científica en nuevos usos; y se sumó a distintas acciones colaborativas contribuyendo, a través de donaciones, al suministro de material de protección, medicamentos, incluso alimentos y material de higiene para los sectores más desfavorecidos.

Más allá de las mejores expectativas, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos dio la talla en los momentos más complicados de una situación que nunca nadie hubiera imaginado.

Una de las muchas lecciones que nos ha enseñado la crisis sanitaria y económica provocada por el covid-19 es la gran ventaja y oportunidad que supone contar con una industria farmacéutica de medicamentos genéricos local de primera línea con capacidad para garantizar con efectividad el suministro de fármacos y productos sanitarios, y abastecer el mercado teniendo en cuenta las necesidades imperantes en cada momento. Lo vivido en el año 2020 (y lo que seguimos viviendo) ha puesto en valor, más si cabe, la fortaleza de esta industria y evidencia de manera rotunda el carácter esencial y estratégico del sector.

La industria farmacéutica de medicamentos genéricos tiene claramente futuro, si la dejan. Un futuro que, tal y como se ha revelado nuevamente durante esta crisis, será prometedor para la sostenibilidad del sistema sanitario, pero también –es importante recordarlo– para el impulso de nuestra economía. En los últimos cuatro años, a pesar de su situación precaria en términos de rentabilidad fruto de un crecimiento estancado y

la reducción constante de sus márgenes de beneficio, los laboratorios de medicamentos genéricos instalados en España mantuvieron su liderazgo en la creación de empleo incrementando en un 27 por ciento el número de trabajadores, triplicando la media de la industria manufacturera nacional; e invirtieron en nuestro país 540 millones de euros. Una inversión que, con los estímulos y apoyos necesarios, podría crecer más de un 30 por ciento en el periodo 2020-2023 hasta alcanzar los 700 millones de euros.

> ES NECESARIO IMPULSAR UN PLAN DE REINDUSTRIALIZACIÓN NACIONAL QUE INCLUYA A LAS EMPRESAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, NO SOLO PARA POTENCIAR LA PRESENCIA INDUSTRIAL EN NUESTRO PAÍS, SINO TAMBIÉN PARA REDUCIR LA DEPENDENCIA DE TERCEROS PAÍSES

Con los hechos y los datos en la mano, cobra aún mayor necesidad retomar las iniciativas que se estaban desarrollando con anterioridad a la pandemia, entre ellas: el "Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos genéricos y biosimilares". Ese es el principal objetivo de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg) para el año que acabamos de comenzar.

Impera promover un plan específico para los medicamentos genéricos con medidas de impulso real que mejoren la gestión sanitaria de estos fármacos y refuercen su posicionamiento como elemento clave para liberar recursos que puedan destinarse a afrontar las reformas necesarias en nuestro sistema sanitario. Para ello, es imprescindible reducir las barreras de entrada de medicamentos genéricos disminuyendo los plazos de inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del SNS, fomentando la prescripción por principio activo, aumentado la competitividad en el mercado, estableciendo incentivos para la industria y generando confianza en la utilización de los medicamentos genéricos a través de actividades formativas e informativas. Existen diversas medidas para conseguirlo y urge comenzar a implementarlas si se quieren asegurar unos umbrales mínimos de rentabilidad que animen a las empresas farmacéuticas a seguir apostando por el desarrollo y puesta en el mercado de medicamentos genéricos, potenciando al mismo tiempo mayores inversiones en España.

2021 será un año clave para la recuperación económica y para poner las bases de la transformación de nuestro tejido productivo. Es necesario impulsar un plan de reindustrialización nacional que incluya a las empresas fabricantes de medicamentos genéricos, no solo para potenciar la presencia industrial en nuestro país, sino también para reducir la dependencia de terceros países en lo que acceso a fármacos y materias primas para la fabricación se refiere. Actualmente, más del 50 por ciento de los principios activos empleados en la fabricación de productos terminados de medicamentos genéricos proceden de países fuera de Europa.

Apostar por los medicamentos genéricos y por la industria que los desarrolla, otorgando al sector la relevancia que merece a nivel sanitario, social y económico, es apostar por la eficiencia y sostenibilidad del SNS y por la salud de los ciudadanos, pero también por una recuperación económica sólida y sostenida. La crisis sanitaria originada por el COVID-19 ha hecho saltar con más fuerza que nunca la señal de alarma: no podemos esperar más. No podemos ni debemos olvidar las lecciones que nos ha dejado 2020.

ACUERDOS PARA RECONSTRUIR EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ESPAÑOL

Ana Prieto Nieto
Portavoz de Sanidad del PSOE en el Congreso de los Diputados

La pandemia de la covid-19 sacude el mundo y afecta a la salud y a la vida de millones de personas. España, no está de más recordarlo, está sumida en la peor crisis sanitaria de los últimos cien años. Tanto es así que, desde que en el pasado marzo se declaró el estado de alarma, han tenido que implementarse medidas sin precedentes en democracia (aunque previstas en la legislación española), como el confinamiento domiciliario general y la limitación de movimientos. Estas medidas, en los primeros momentos, en los que 'bajar la curva' se hacía imprescindible para evitar el colapso del sistema sanitario, conllevaron un necesario período de hibernación de la economía, para detener durante algunas semanas las actividades no consideradas imprescindibles. Este fue el motivo de la convocatoria, reuniones y acuerdos de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica.

El trabajo de la comisión se organizó por grupos. Me ceñiré en este artículo al desarrollado por el grupo de Sanidad. Esta crisis sanitaria, especialmente en sus primeros estadios, puso de manifiesto dos características de nuestro sistema público de salud: la enorme valía, profesionalidad y vocación de todas y todos los profesionales que

> UN COMPROMISO CON NUESTRO ESTADO DE BIENESTAR (...) PARA APUNTALAR EL PILAR QUE NOS HA SOSTENIDO DURANTE ESTOS MESES: LA SANIDAD PÚBLICA

trabajan en él y el necesario impulso que se hacía necesario acometer tras años de recortes, para que se mantenga como un sistema puntero en el mundo.

Esta es la gran enseñanza de estos meses: el sistema sanitario público supone el cimiento de prácticamente todo lo demás, incluido el crecimiento económico. Elegirlo preferentemente como partida donde ejecutar los recortes presupuestarios, error repetido año tras año desde 2011 por los gobiernos del Partido Popular, es poner en riesgo a toda la ciudadanía.

De esta forma, la misión de la Comisión para la Reconstrucción fue precisamente recabar la opinión y el buen juicio de decenas de expertos procedentes de todos los sectores de la sociedad civil, así como recoger las propuestas que se nos hicieron llegar a título individual. La tarea fundamental fue canalizar y lograr acuerdos imprescindibles para salir juntos de esta crisis sin precedentes. Salir juntos, sí, pero también salir más fuertes y cohesionados. De ahí que la negociación y el acuerdo fuesen los catalizadores de los trabajos y de ahí las renuncias que asumieron los grupos políticos. Estas conclusiones y el dictamen aprobado no pueden ni deben ser el programa electoral de mi partido o el acuerdo de coalición del Gobierno entre PSOE y UP. Estas conclusiones son un acuerdo amplio, con toda la ambición que puede albergar un acuerdo amplio.

Es un acuerdo para cumplir y desarrollar desde ahora y en el futuro, con todos los esfuerzos centrados en recomponer el sistema sanitario público, en los huesos tras la época en que la sanidad era el objeto prioritario de los recortes. Un compromiso con nuestro Estado de Bienestar, en el caso del Grupo de Trabajo de Sanidad, para apuntalar el pilar que nos ha sostenido durante estos meses: la sanidad pública. Un acuerdo de futuro centrado en la calidad de la asistencia a la ciudadanía y la garantía en la respuesta ante situaciones sobrevenidas como la covid-19. Ahí es donde nos encontramos y ahí es donde nos encontraron a las diputadas y a los diputados socialistas en la Comisión.

Como decía, estas conclusiones son un mandato al Ejecutivo para empezar desde ya a trabajar en su puesta en marcha. Y así ha sido. En estos meses se ha trabajado en algunos de los puntos que decidió la Comisión con el acuerdo amplio antes citado; un acuerdo, por cierto, votado por todos los Grupos participantes, a excepción, como no podía ser de otra forma, de la extrema derecha que suele preferir poner piedras en la rueda de nuestra democracia.

Es un tiempo este que corre de altura de miras y para aparcar las polémicas políticas a cuenta de la pandemia.

> EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO SUPONE EL CIMIENTO DE PRÁCTICAMENTE TODO LO DEMÁS, INCLUIDO EL CRECIMIENTO ECONÓMICO

LA SANIDAD TRAS LA COVID19. EL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE RECONSTRUCCIÓN

Elvira Velasco
Portavoz del PP en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados

La situación sanitaria que estamos viviendo desde principios del año 2020 con el virus Sars-Cov-2 nos ha hecho a todos más vulnerables; antes de la pandemia ya había personas que padecían esta vulnerabilidad y que, por la crisis sanitaria, la han sufrido aún más, estamos hablando de pacientes crónicos y complejos, de las personas institucionalizadas en centros sociosanitarios y otros grupos sociales que han padecido especialmente las consecuencias de esta crisis, dejando entre nosotros un gran impacto sanitario, social y económico.

La experiencia vivida por los profesionales sanitarios ha puesto de manifiesto su gran profesionalidad, su fortaleza profesional, su capacidad de adaptación, su capacidad de reorganizar la atención sanitaria y su compromiso por resolver esta grave crisis sanitaria desde todos los ámbitos de actuación, atención hospitalaria, atención primaria, la atención sociosanitaria y

la coordinación con las más de 22.000 farmacias comunitarias de España, para que pudieran atender las necesidades de los pacientes, tanto desde el acceso como el seguimiento de sus tratamientos.

Profesionales sanitarios que están afrontando una tercera ola de esta pandemia en unas condiciones de agotamiento físico y mental muy elevadas con la esperanza puesta en la eficacia de la vacuna frente a la covid-19 para reducir la morbilidad y la mortalidad causada por esta enfermedad, además de disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía, protegiendo especialmente a aquellos grupos de mayor vulnerabilidad.

> DEBEMOS UNIR FUERZAS PARA ALCANZAR UN PACTO DE ESTADO POR LA SANIDAD, EL PACTO CAJAL, QUE DIERA ACOGIDA A LAS PROPUESTAS APROBADAS EN LA COMISIÓN DE RECONSTRUCCIÓN, SIENDO EL CONSENSO POLÍTICO Y SOCIAL LA MEJOR VÍA PARA DAR ESTABILIDAD A LAS MEDIDAS REFORMADORAS

Desde estos antecedentes, los grupos parlamentarios en el Congreso de los Diputados estamos obligados a garantizar que los efectos de esta pandemia no pongan en riesgo nuestra cohesión social ni comprometan el futuro de las próximas generaciones, ni socaven los derechos conquistados ni que nos releguen permanentemente a una posición de desventaja.

Desde el Partido Popular estamos comprometidos con impulsar medidas que refuercen el sistema sanitario y que saquen a los españoles de la crisis sanitaria que estamos viviendo.

Ante la mayor crisis de salud pública y vigilancia epidemiológica queremos reforzar el sistema de Salud Pública y vigilancia epidemiológica, en definitiva, fortalecer el Sistema Nacional de Salud y que tenga una financiación suficiente, que los profesionales sanitarios sean reconocidos como lo mejor que tiene nuestro sistema sanitario y que deben tener mejores condiciones y estabilidad en el empleo.

Esta crisis ha puesto de manifiesto que hemos de hacer una verdadera transformación del sistema sanitario, una transformación digital y una verdadera coordinación entre atención primaria, especializada y los centros sociosanitarios y se ha de orientar a la cronicidad, a la longevidad y a la atención a la dependencia, a la vez que ha de tener un papel primordial la investigación en el desarrollo sanitario, logrando que se destine el 2% del PIB a I+D+i.

La investigación biomédica y los ensayos representan grandes avances en España, situándonos entre el grupo de países con mejores condiciones para acoger proyectos internacionales de I+D para lo que es imprescindible implicar a todos los agentes y hacer frente a los grandes retos de este desarrollo plantea: la revolución en biotecnología a través de nuevas terapias moleculares, genéticas y celulares.

Resulta de especial importancia que se definan cuantas medidas se puedan para incentivar y promover la investigación y desarrollo en nuestro sistema sanitario, logrando atraer a esta área estratégica a profesionales cualificados.

Es esencial innovar en áreas que ofrezcan soluciones sostenibles en ámbitos como los medicamentos, terapias avanzadas, vacunas, enfermedades raras, la longevidad, la protección del

> QUEREMOS REFORZAR EL SISTEMA DE SALUD PÚBLICA Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, EN DEFINITIVA, FORTALECER EL SNS Y QUE TENGA UNA FINANCIACIÓN SUFICIENTE, QUE LOS PROFESIONALES SANITARIOS SEAN RECONOCIDOS COMO LO MEJOR QUE TIENE NUESTRO SISTEMA SANITARIO

medio ambiente y el cambio climático, así como apostar por la biotecnología y las ciencias de la vida como sector estratégico.

Para ello es de destacar como aliados estratégicos a la industria farmacéutica y la de tecnologías sanitarias a la hora de poner la innovación al servicio de los ciudadanos; si queremos favorecer una respuesta satisfactoria y sostenible a las necesidades asistenciales crecientes y cada vez más complejas se han de generar sinergias entre las administraciones sanitarias y la industria.

Porque cada vez es más acentuada la convergencia de la tecnología, la digitalización, la fabricación de aditivos, el aprendizaje automático y el modelado 3D; aspectos que crean nuevas oportunidades para mejorar la personalización, calidad y la seguridad del tratamiento, así como para optimizar la experiencia del paciente.

En la atención sanitaria se está cambiando a una medicina más preventiva y a un modelo económico basado en resultados, este es el caso de la nanotecnología que se está utilizando para diagnosticar, tratar y prevenir con eficacia diversas enfermedades complejas, al igual que cada vez es más imprescindible la evaluación de medicamentos y de tecnologías por razones de sostenibilidad y de eficacia del sistema sanitario, siendo conveniente establecer una Agencia de Evaluación de Medicamentos y Tecnologías, independiente y profesional, con capacidad decisoria similar a la NICE británica.

La pandemia, en la primera ola y durante la prórroga de los seis decretos de estados de alarma desde marzo hasta junio, puso de relieve las debilidades del sistema sanitario y desde el Congreso de los Diputados se acordó por casi la totalidad de los grupos parlamentarios la creación de una Comisión de Reconstrucción Económica y Social, incluyendo un área de sanidad, para poder así contribuir a definir una serie de conclusiones sobre las que el Gobierno pudiera ir implementando acciones sobre aspectos que se han ido identificando.

Durante dos meses, gracias a la participación de expertos se plasmaron propuestas relevantes que, sin duda, dan respuesta a los problemas generados por la crisis de la COVID. Estamos hablando de una estrategia de vacunas, de un plan de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud, de una reserva estratégica de productos sanitarios críticos, de la creación de una verdadera red de laboratorios de microbiología junto con el Centro Nacional, la elaboración de un mapa tecnológico o un plan de renovación tecnológica o la creación de la Agencia Nacional de Salud pública y Calidad Asistencial.

Dos meses de trabajo intenso, donde fueron escuchadas muchas voces distintas con el fin de lograr que el Sistema Sanitario que ha sido sometido y sigue sometido a una presión sin precedentes, debemos unir fuerzas para alcanzar un Pacto de Estado por la Sanidad, el Pacto Cajal, que diera acogida a las propuestas aprobadas en la Comisión de Reconstrucción, siendo el consenso político y social la mejor vía para dar estabilidad a las medidas reformadoras.

LA SANIDAD TRAS LA COVID19. EL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE RECONSTRUCCIÓN

Juan Luis Steegmann
Portavoz de GP Vox en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados

Los trabajos de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados (en adelante, la Comisión) han demostrado la futilidad del esfuerzo puesto que, como anticipábamos desde Vox, los objetivos descomunales de la Comisión no se compadecían ni con el tiempo asignado a los trabajos, ni a la metodología de estos, ni a las características de los comparecientes, ni con la mayoría claramente alineada con una adscripción política claramente inclinada a la izquierda o a los partidos separatistas.

De otra parte, el diseño de los trabajos escondía el propósito de diluir el análisis de la epidemia en un conjunto de problemas que no se relacionan directamente con la tragedia de la covid-19, siendo prueba de todo ello que no se han puesto en marcha ni siquiera una de las recomendaciones de la misma.

Debemos señalar la estrategia de negación de la realidad que han adoptado la mayoría de los comparecientes, evitando analizar un análisis retrospectivo que hubiera permitido discernir las causas de la epidemia y su manejo por parte de las administraciones. Y así, del análisis de las intervenciones de los comparecientes podemos afirmar que todos eran conscientes de que la

causa de la crisis ha sido la debilidad del Ministerio de Sanidad y de la Salud Pública, que es la tesis principal de nuestro partido, resaltada por algunos de los comparecientes al señalar la poca competencia de las autoridades y funcionarios de salud pública que trabajan para el Gobierno.

Tan solo algunos hicieron una crítica, implícita, a la gestión que ha hecho el Gobierno en la primera oleada de la epidemia. La mayoría de ellas se diluyen en un panel barroco de propuestas de reformas que, de ser implementadas a la vez, no nos permitirían solucionar el problema principal y urgente que España tiene en este momento, que es vencer la epidemia de la covid-19. Resulta preocupante esa actitud "negacionista", ya que puede indicar el temor a enemistarse a un aparato gubernamental que intuyen autoritario, incluso los más cercanos a su esfera ideológica.

ANÁLISIS DE LO ACONTECIDO EN LA EPIDEMIA DE COVID-19 HASTA LA CONSTITUCIÓN DE LA COMISIÓN DE RECONSTRUCCIÓN

Un análisis retrospectivo del inicio de la pandemia mundial con la aparición del SARS-CoV-2, tras su llegada a España, desemboca en el retraso en la toma de decisiones para prevenir la epidemia y sus consecuencias, por parte del Gobierno.

La política de fronteras abiertas fue el coladero de la infección, como se ha demostrado en estudios previos a los trabajos de la Comisión y en ulteriores estudios[1] [2] [3]. Asimismo, debe reseñarse la subestimación del riesgo y el retraso en la declaración de brote epidémico y de la aplicación de medidas según la fase. En este sentido, y tal como ha publicado la Fundación de Estudios de Economía Aplicada (FEDEA) "(...) si las medidas del estado de alarma se hubiesen tomado el 7 de Marzo, el número de casos de coronavirus se habría reducido en un 60%".[4]. Es decir, que todas las medidas adoptadas en el escenario 3, deberían haberse aplicado en el escenario 2, para así poder prevenir y controlar una enfermedad tan contagiosa y grave.

Otras de las causas y origen de la grave crisis sanitaria de nuestro país se debió al mantenimiento de los actos del 8-M, a pesar de las recomendaciones en contra del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), que posteriormente fue definida como fecha disparo de la epidemia por el Instituto de Salud Carlos III.

De otra parte, resaltamos el retraso en la toma de decisiones para procurar la protección de los trabajadores sanitarios, fuerzas armadas y cuerpos de seguridad, y de los trabajadores en general, pero también, la clasificación inadecuada del riesgo dentro de los profesionales esenciales.

Entendemos, igualmente, que existió incompetencia en las recomendaciones sobre el uso de mascarillas, en la recogida de datos por falta de una base de datos común, en la definición de los casos, en la indicación de las pruebas diagnósticas de PCR y de serología, así como incompetencia -y presunta corrupción - en las contrataciones para las adquisiciones de medicamentos y material sanitario.

En última instancia, no debemos olvidar el abandono de las residencias de ancianos y centros socio-sanitarios y que el binomio "No se hacen pruebas diagnósticas, luego se mantiene el aislamiento", ha sido letal. Asimismo, a nivel socio-laboral, cabe resaltar el protocolo inadecuado para detección de casos en trabajadores sanitarios y que se han impuesto las altas y su reincorporación laboral sin haberles realizado, de forma previa, la oportuna PCR negativa.

PROPUESTAS DEL GRUPO PARLAMENTARIO VOX

- **I. Enfoque general: Soberanía de España en la gestión de las epidemias.**
  España debe estar conectada e influir en los organismos internacionales de salud que se creen en un futuro, pero sus decisiones deben ser soberanas, tanto en materia de seguridad nacional como en las epidemias.

- **II. Búsqueda de la excelencia e independencia de los profesionales de la administración del Estado y de los Servicios Hospitalarios y de atención primaria**
  Ha quedado demostrado en esta crisis que las sociedades científicas no han sabido o no han querido detectar a tiempo la epidemia, lo que revela bien incompetencia, o bien una dependencia inadmisible del mundo político.

  La propuesta de Vox ha sido la de despolitizar los nombramientos de Directores Generales, ya presentada como Proposición No de Ley. Aquí añadimos que el acceso a la plaza de funcionario o estatutario debe ser tras la realización de un examen nacional de capacitación post MIR, y que esa capacitación sea al menos el 40% de la nota en las oposiciones que se realizarían semestralmente, minimizando en todo caso las decisiones localistas y anulando toda barrera que se base en idiomas regionales.

  Creemos que la búsqueda de la excelencia debe ser basada en un modelo retributivo que permita aumentar los salarios de forma lineal inicialmente, instaurando además un modelo retributivo que se base en la calidad del trabajo realizado. Como dijo el Dr. Castellón, todo lo evaluable tiene que ser evaluado. [5]

- **III. Refuerzo de la Salud Pública**
  La tesis del GP Vox es que, lo que hemos vivido, es una crisis de Salud Pública, no de la Sanidad, ni de la pública ni de la privada, que han actuado con resistencia:

  Lo que hay que hacer esreforzar el papel del Ministerio de Sanidad. Hacemos nuestras las siguientes propuestas del Dr. Matesanz [6]: " (...) es indispensable un fortalecimiento y agilización de la estructura del Ministerio de Sanidad. que debe pasar por: Presencia de profesionales expertos y de prestigio al frente del Ministerio. Creación de estructuras coordinadoras temáticas dirigidas por profesionales de prestigio y capacidad de liderazgo, similares a la ONT que aporten valor a la gestión diaria de las CCAA". "Con estas directrices, sería necesario aparte dotar al SNS de un mayor presupuesto que debería llegar al menos a la media de la Unión Europea, a un 7,5% del PIB". Y en el apartado de Salud Pública, hay que desarrollar y revisar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y crear una Agencia Nacional de Salud Pública.

> EL ESTREPITOSO FRACASO DE LA SALUD PÚBLICA EN ESPAÑA Y DEL MINISTERIO DE SANIDAD, ES LA CAUSA PRINCIPAL DE QUE ESTEMOS EN EL VERGONZOSO PODIO DE PAÍSES EN NÚMERO DE FALLECIDOS POR HABITANTE, Y EL PRIMERO EN NÚMERO ABSOLUTO DE SANITARIOS CONTAGIADOS

- **IV.- Implementar un Plan Nacional de Vigilancia Microbiológica de personas y mercancías en puestos fronterizos y en el interior**
  Siguiendo las mismas publicaciones del Ministerio de Sanidad, en 2007 [7] y en la publicación del ECDC sobre este tema en 2019[8].

  Para ello deberá reforzarse la red de vigilancia y potenciar la vigilancia epidemiológica, mediante la realización de un plan de acción para prevenir futuras pandemias por virus respiratorios.

- **V. Cribado de coronavirus a viajeros**

- **VI. Examen general de salud para inmigrantes**
  Tanto en fronteras como en Atención Primaria, dependiendo del riesgo epidemiológico y del origen geográfico, y con promoción de Centros de Referencias. Debe establecerse una red de vigilancia epidemiológica en consulados o embajadas.

> LA CAUSA DE LA CRISIS HA SIDO LA DEBILIDAD DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y DE LA SALUD PÚBLICA, (...) RESALTADA POR ALGUNOS DE LOS COMPARECIENTES AL SEÑALAR LA POCA COMPETENCIA DE LAS AUTORIDADES Y FUNCIONARIOS DE SALUD PÚBLICA QUE TRABAJAN PARA EL GOBIERNO

- **VII. Anulación del "efecto llamada"**

- **VIII.- Potenciación de la Microbiología y creación de la Especialidad de Enfermedades Infecciosas**

- **IX. Prevención de la infección nosocomial en residencias de ancianos y centros sociosanitarios**
  Estableciendo una relación fluida y rápida con la medicina primaria y con la hospitalaria, y en concreto con los Servicios de microbiología y de enfermedades infecciosas

- **X. Impulso de la Red de Emergencias Sanitarias**
  A través de la utilización del 112 como número único para la emergencia sanitaria en toda España, adoptando medidas legales para la creación de la Especialidad de Medicina de Emergencias, la unificación de los sistemas de registro y de información como la historia clínica común y comunicable entre todos los niveles (De asistencia primaria, de hospital y de los SEMS) y mediante la creación de una batería común de indicadores de calidad de gestión.

- **XI. Autosuficiencia estratégica con vistas al fomento de la Salud Pública y la protección de la Seguridad Nacional**
  España debe invertir mucho más en I+D+i y se debe estimular la cooperación público-privada. Se debe acabar con los prejuicios ideológicos en contra de la industria privada, tanto de medicamentos como de productos sanitarios, puesto que todos ellos constituyen una inversión y no un gasto. España debe ser independiente de las líneas de abastecimiento de China y de India, principales distribuidores de medicamentos genéricos y fabricantes de principios activos.

  En relación con las vacunas, el objetivo es diseñar, producir y distribuir, rápidamente todas las vacunas disponibles. Se deben financiar generosamente las investigaciones de las vacunas españolas en desarrollo, incentivando a los laboratorios veterinarios para que produzcan vacunas contra el SARS-Cov-2 y movilizando todos los recursos y profesionales sanitarios, públicos y privados.

  En materia de fármacos, se debe incentivar a las empresas españolas para que desarrollen fármacos innovadores, y también fomentar la producción de genéricos, no su transformación galénica o su simple empaquetamiento. La competencia entre medicamentos originales de marca y genéricos debe ser hecha en condiciones de igualdad.

  La Farmacia militar debe estar preparada para producir fármacos básicos. España debe facilitar la realización de ensayos clínicos, eliminado

las trabas autonómicas y locales para su puesta en marcha.

Debe potenciarse la fabricación en España de forma autosuficiente de productos sanitarios, material de diagnóstico, protección y desinfección. El Gobierno debe incentivar la fabricación en España de este tipo de productos de forma que se garantice una reserva estratégica y que se asegure una línea de producción de urgencia en caso de epidemia, asegurando los incentivos fiscales y una línea de crédito para ellas.

Asimismo, debe potenciarse la fabricación de material de UCI en España y de forma autosuficiente, mediante el establecimiento de una línea de contacto fluido con las asociaciones de proveedores de estos productos, como la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), incorporando hospitales monográficos especializados y diseñados para enfermedades infectocontagiosas respiratorias, los alojamientos específicos para epidemias y fomentando la colaboración del sector público con el privado, en la línea de lo expresado por la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE) [9].

CONCLUSIONES

El estrepitoso fracaso de la Salud Pública en España y del Ministerio de Sanidad, es la causa principal de que estemos en el vergonzoso podio de países en número de fallecidos por habitante, y el primero en número absoluto de sanitarios contagiados.

Vox advirtió que la Comisión era una trampa dilatoria. Con la excusa de arreglar toda la Sanidad, se olvidaron de lo principal, que era el analizar las causas del fracaso en la gestión de la epidemia y en poner los medios adecuados para acabar con ella, e impedir, o al menos estar preparados, para las pandemias que vendrán en el futuro. El tiempo, tristemente, nos ha dado la razón.

Las medidas que propuso Vox son las líneas maestras de defensa contra la epidemia actual y las próximas.

REFERENCIAS

1. Diez Izquierdo L, Gamarra M, García-San Miguel L, Latasa P, Monge S, Parra L, Pérez Formigó J, Pérez Olaso O, Redondo L, Sierra MJ, Simón F, Suarez B, Sanitarias CdCdAyE. INFORME TÉCNICO Nuevo coronavirus 2019-nCoV. Secretaria General de Sanidad y Consumo DG de Salud Pública, Calidad e Innovación, Ministerio de Sanidad. 2020. Epub 10 de febrero 2020.

2. Bouza Santiago E. Comparecencia. In: Congreso de los Diputados CDRSYEDCDLD, editor. 219/0001182020.

3. Vox GP, Steegmann JL. Intervención en Comisión de Sanidad, 27 de Febrero de 2020. 2020.

4. Orea L, I.C. A, FEDEA. How effective has the Spanish lockdown been to battle COVID-19? A spatial analysis of the coronavirus propagation across provinces. In: FEDEA, editor. FEDEA Documento de Trabajo - 2020/03; 2020 2020.

5. Castellón Leal E. Comparecencia. In: Congreso de los Diputados CDRSYEDCDLD, editor. Madrid2020.

6. Matesanz R. Propuestas para la Reconstrucción del Sistema Nacional De Salud. In: Congreso de los Diputados CDRSYEDCDLD, editor. Madrid2020.

7. López-Vélez R, Navarro-Beltrá M, Jimenez-Navarro C. Estudio de Inmigración y Salud Pública: Enfermedades Infecciosas Importadas. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO; 2007. (Salud. ÁdPdl, Epidermiología SGdPdlSy, Dirección General de Salud Pública Cel, editors.).

8. ECDC, Noori T, van der Werf M, Derrough T, Duffell E, Pharris A, Suk J, de Carvalho Gomes H, Mårdh O, Velasco Muñoz C, Causevic S, Thoft Nielsen R, Panagiotopoulos T, Baka A, Amato A, Takkinen J, Semenza J, Kokki M, Jansa J, Kramarz P, D C, Lefevre V. Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within the EU/EEA. 2019.

9. Rus C. Aportación del sector sanitario privado. En nombre de la Alianza de la Sanidad Privada Española. In: Diputados. Cdl, editor. 219/0001172020.

POLÍTICA FARMACÉUTICA TRAS LA COVID-19

Rosa Medel
Portavoz de Unidas-Podemos en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados

Los acuerdos de la Comisión de Reconstrucción del Congreso de los Diputados han quedado plasmados en un documento que debe servir como guía para poner en marcha, cuanto antes, medidas para reforzar la Atención Primaria, acabar con la precariedad laboral de los trabajadores de la Sanidad Pública e introducir la transparencia en la colaboración con Farmaindustria. Todas estas cuestiones son irrenunciables para Unidas Podemos, y seguiremos luchando por ellas.

Nuestras prioridades se centran en la defensa de los profesionales sanitarios, el refuerzo de la Atención Primaria y la transparencia de la política farmacéutica, tres asuntos muy relacionados entre sí, como explicaré a continuación.

Los profesionales sanitarios son la clave de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) y nuestro objetivo es acabar con la precariedad y la temporalidad laboral. Debemos conseguir un trabajo de calidad. Es absurdo e ineficiente que profesionales bien formados deban buscar trabajo en otros países, porque las condiciones laborales en España son nefastas y que, al mismo tiempo, debamos contratar profesionales peor cualificados porque los nuestros se han ido. Es urgente abordar este problema, y por ello nuestro Grupo Parlamentario presentará una Proposición no de ley instando al

Gobierno a convocar al Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) para abordar este problema.

Las promesas de refuerzo de la Atención Primaria se han desvanecido sobre todo en las CCAA gobernadas por la derecha. Por ejemplo, en la Comunidad de Madrid se han cerrado Centros de Salud y la gente se ve obligada a acudir directamente al hospital, pese a lo ineficiente de la medida. Debemos retomar de forma inmediata el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria y constituir la estructura operativa estable del Ministerio de Sanidad. La calidad de la atención sanitaria de la población tiene que estar garantizada. Nosotras proponemos un mínimo de 425 euros por habitante y año para Atención Primaria.

> LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEBE ABORDAR UN PROBLEMA GRAVE: LA FALTA DE TRANSPARENCIA DE LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA, PORQUE TRANSPARENCIA Y EFICIENCIA ESTÁN MUY RELACIONADAS

En tercer lugar, la política farmacéutica debe abordar un problema grave: la falta de transparencia de la colaboración público-privada, porque transparencia y eficiencia están muy relacionadas.

El gasto farmacéutico en España es excesivo por varios motivos: la imposición de precios por parte de los laboratorios, sus beneficios excesivos y la falta de transparencia en el coste de producción de los medicamentos. En 2019, las ventas de medicamentos en España, a precio de venta de laboratorio (PVL), ascendieron a 17.105 millones de euros. Si las ventas hubieran sido a precio de genérico, el gasto farmacéutico a PVL habría sido de 7.000 millones de euros. Es lo que cuestan la fabricación, los gastos de marketing y el beneficio industrial. Los otros 10.000 millones son el sobreprecio que pagamos para, teóricamente, financiar la investigación, pero la industria solo gasta 1.000 millones en investigación. El resto, 9.000 millones, son beneficios abusivos.

Consideramos que en los próximos años se deberían rebajar los precios actuales y los precios de los medicamentos de nueva aprobación. También se debería reducir la capacidad que los laboratorios tienen de imponer los precios. Los precios deberían fijarse según el coste de fabricación, con una negociación transparente y mediante el uso de licencias obligatorias en caso de precios abusivos.

Al mismo tiempo, se debería promover, en la UE y en Naciones Unidas, un Convenio Internacional para el acceso universal al medicamento, que prohibiera la utilización de patentes y otras exclusividades para los medicamentos.

Es evidente que la fabricación de medicamentos es un gran negocio y la finalidad de los laboratorios es generar altísimos beneficios (el principal propietario de Pfizer es el Fondo de Inversiones Black Rock, el más grande del mundo en gestión de activos). Sabemos que el precio de venta no guarda relación con el coste del proceso de producción de los fármacos, como ha puesto en evidencia el tuit de una ministra belga donde se detallan los precios de las vacunas adquiridas por la UE y que ha provocado la protesta de las farmacéuticas, ya que los precios estaban protegidos por una cláusula de confidencialidad prevista en el contrato firmado con la Comisión Europea. Y es llamativo que la Comisión Europea peque de falta de transparencia cuando la fi-

nanciación de las vacunas ha sido en gran parte pública.

Desde hace muchos años, la producción y distribución de medicamentos se ha concentrado en grandes empresas monopolísticas, al tiempo que han ido desapareciendo las empresas farmacéuticas públicas. La OMS ha recomendado la existencia en cada país de industrias productoras de los medicamentos esenciales, entre los que las vacunas y los hemoderivados ocupan los primeros lugares. Si esto hubiera existido, probablemente no se hubieran producido las infecciones masivas por Hepatitis C o infecciones por VIH, transmitidas por transfusiones o hemoderivados procedentes de laboratorios de EEUU que obtenían la materia prima, mediante pago, de los sectores de población más vulnerables a padecer todo tipo de infecciones.

En este sentido, el 30 de noviembre se lanzó oficialmente la Iniciativa Ciudadana Europea Right2Cure, que solicita a la Comisión Europea la declaración como bienes públicos y licencias obligatorias los tratamientos y vacunas que se desarrollen frente a la Covid19. Nuestro grupo apoya la iniciativa y está trabajando en ella.

Finalmente, es fundamental abordar la formación continuada de nuestros profesionales, que actualmente corre a cargo de Farmaindustria y está muy relacionada con los sobreprecios de los medicamentos que hemos abordado anteriormente. Esta formación debe correr a cargo del SNS y no a cargo de empresas con intereses diferentes.

La industria farmacéutica destina 500 millones de euros anuales a la formación continuada de profesionales sanitarios, asesorías, conferencias, etc. El efecto negativo de estos patrocinios es la prescripción inadecuada, lo que conlleva un aumento de efectos adversos evitables y con un aumento del gasto innecesario. La formación debe ser patrocinada por la Administración Pública para garantizar la independencia de los profesionales, de las asociaciones científicas y de las asociaciones de pacientes, evitando sesgos en su comportamiento profesional. Y es posible hacerlo.

> CONSIDERAMOS QUE LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA DEBE ESTAR SOMETIDA A LOS INTERESES DE TODA LA POBLACIÓN. ESTO PASA POR LA TRANSPARENCIA DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA Y EL CONOCIMIENTO PÚBLICO DE LOS COSTES REALES Y SU RELACIÓN CON EL PRECIO FINAL DEL FÁRMACO

Para ello, debe crearse un Fondo de Formación Continuada, con participación de las CCAA para fijar prioridades y criterios, y una Unidad Técnica que gestione las convocatorias y la distribución de fondos, así como la evaluación de su correcta utilización.

Nosotras consideramos que la colaboración público-privada debe estar sometida a los intereses de toda la población. Esto pasa por la transparencia de los procesos de fabricación de medicamentos y tecnología sanitaria y el conocimiento público de los costes reales y su relación con el precio final del fármaco. Si en el proceso hay dinero público invertido, esa inversión debe reflejarse en el precio final del medicamento.

UNA HOJA DE RUTA PARA LA SANIDAD DEL FUTURO

Guillermo Díaz
Portavoz de Ciudadanos en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados

La Sanidad del futuro, que ya es el presente, tiene una hoja de ruta determinada en el dictamen de la Comisión de la Reconstrucción. En las comparecencias que se produjeron en las sesiones de este órgano parlamentario, hubo elementos que ya están fuera de toda duda.

En primer lugar, quedó claro que el personal sanitario en España está muy bien considerado por la ciudadanía, pero mal dotado de recursos y de calidad de vida por parte de las administraciones. Es unánime que hay que mejorar las condiciones de trabajo y personales de los sanitarios españoles. Hay, por supuesto, que mejorar los salarios, pero no solo es dinero, también es estabilidad lo que precisan nuestros sanitarios. Poder hacer un plan de vida. Saber que vas a poder ejercer tu vocación de forma estable, comprar una casa o formar una familia. La sensación de eventualidad es una constante en los profesionales de la salud. Y esta inestabilidad no solo afecta personalmente a quien no se atreve a hacer un plan de vida, sino que también repercute en la eficiencia de los equipos de trabajo en los diferentes centros sa-

nitarios, que no terminan de conformarse ni de conocer a la población sobre la que actúan.

Otra de las cuestiones que han quedado claras es la necesidad de reforzar la Atención Primaria. El hospitalcentrismo es un defecto compartido por administraciones de todo ámbito y signo político. Una reorientación de las políticas de Salud Pública debe poner su objetivo en reforzar y hacer a los Centros de Salud el epicentro de Sistema Nacional de Salud.

Hay profesiones sanitarias que pueden desplegar más competencias de las que actualmente ejercen. El paradigma es el caso de la enfermería. Estos profesionales quieren y pueden hacer más en la materia de prescripción de medicamentos o en cuanto a enfermería comunitaria o escolar. Pero, además, enfermeros y enfermeras son la mayor carencia del Sistema Nacional de Salud. La prueba está en que se ha conseguido por parte de los profesionales de la enfermería llevar una Iniciativa Legislativa Popular al Congreso de los diputados y aprobar que haya una ratio mínima de enfermeras.

Sobre la llamada "España vaciada" también había que ponerse a trabajar. Incentivar que los médicos rurales encuentren atractivo el hecho de pedir ejercer en el entorno rural. Y no se trata solo de incentivar económicamente, sino también facilitar la investigación y privilegiarla también en estos lugares.

Otra de las cuestiones que quedó clara en el dictamen de la Comisión de la Reconstrucción en materia de Sanidad es la importancia de una industria farmacéutica fuerte. Si el abastecimiento en los peores momentos de la pandemia estuvo siempre garantizado, fue porque tenemos en España una industria fuerte. Una industria que ha recibido el elogio de todos los que han trabajado con ella durante todos estos meses. Por tanto, hemos de procurar que España sea un lugar atractivo para la inversión y la localización de empresas de la industria farmacéutica y

de todo el ámbito sanitario. Industrias que, por cierto, generan un trabajo de muy buena calidad y que suponen muchas veces un gran ahorro al SNS por los ensayos clínicos, ensayos que además aportan esperanza y vida a muchos enfermos que no encuentran su curación en los medios que de que se disponen normalmente.

Aquí es donde radica uno de los peligros del futuro y que nace del populismo. Existe una concepción basada en ideologías decimonónicas que pueden hacer peligrar a España como polo de atracción de esta industria. Hay quienes quieren hacer ver que todo lo que esté relacionado con el sector privado, poco menos que está al servicio del mal, y que plantean una falacia del falso dilema, como si hubiera que elegir entre lo

público o lo privado. La última evidencia de que esto es falso es la propia vacuna del coronavirus. Como si la colaboración público-privada no diera grandes resultados en todo el mundo. Como si cuando alguien se cura, o se salva una vida, esa vida y esa salud alcanzada fuera de un tipo u otro dependiendo del origen del remedio.

Por cierto, y por mencionar todos los populismos que se ciernen hoy día sobre la Salud de los españoles, además de quienes ven un Palacio de Invierno en cada institución privada o concertada, ya sea en materia de salud o educativa, también hay que estar prevenidos ante los populismos que niegan la existencia del coronavirus, siembran dudas sobre la vacuna o fomentan la conspiración buscando el miedo y la desconfianza. Este 'otro tipo' de populismo puede ocasionar un gran daño y ralentizar la recuperación de la pandemia.

> HAY QUIENES QUIEREN HACER VER QUE TODO LO QUE ESTÉ RELACIONADO CON EL SECTOR PRIVADO, POCO MENOS QUE ESTÁ AL SERVICIO DEL MAL, Y QUE PLANTEAN UNA FALACIA DEL FALSO DILEMA, COMO SI HUBIERA QUE ELEGIR ENTRE LO PÚBLICO O LO PRIVADO

También, y a iniciativa de Ciudadanos, se aprobó que se elaborase una estrategia de salud mental de ámbito nacional donde se fomente la detección precoz de trastornos del espectro autista, así como de hiperactividad y la dislexia. Pero hemos querido hacer especial hincapié desde Ciudadanos en un plan de prevención del suicidio y de atención a los supervivientes del suicidio, englobado en esta estrategia de salud mental. El suicidio es la primera causa de muerte no natural. En España son diez personas al día las que se quitan la vida, se puede prevenir, pero, además, cuando es ya inevitable, sí se puede mejorar el trato y la atención a las personas que sufren un suicidio en su familia.

El último punto que creemos en Ciudadanos que debería afrontarse, y así lo propusimos, es una Ley de Mecenazgo que contemple como objeto de este tipo de donaciones bonificadas a las que se realicen en materia de salud, pero, desgraciadamente, quedó fuera del dictamen. Otra vez será, porque en Ciudadanos nunca nos rendimos.

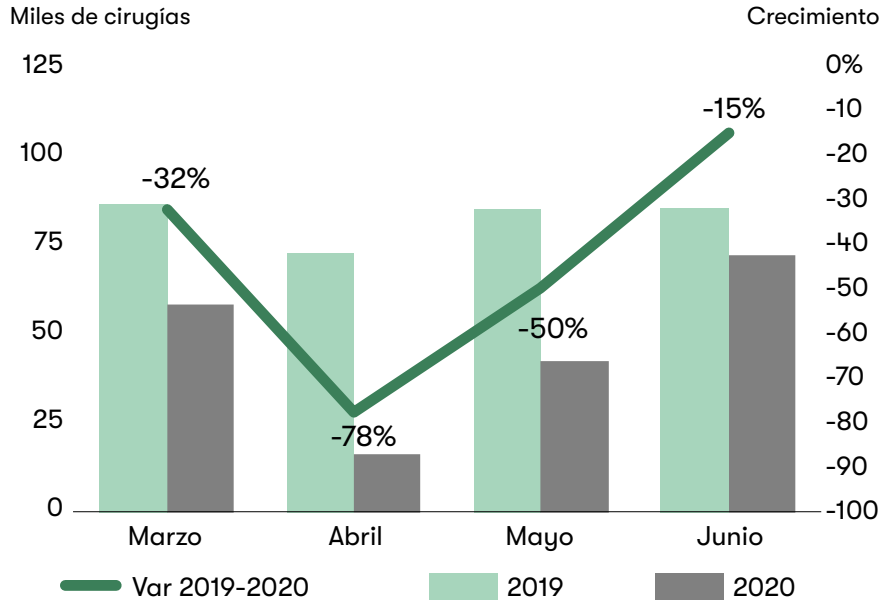
2021, UNA OPORTUNIDAD PARA REINVENTARNOS ANTE LO QUE NOS HA ENSEÑADO LA PANDEMIA

Miguel Martínez
Director de Offering, Data Supply and Client Services de IQVIA

2020... El año donde hemos vivido una situación extraordinaria en muchos aspectos, pero especialmente en la salud. Donde los profesionales sanitarios han estado en primera línea en la batalla contra la pandemia. Un año donde el sector al completo se ha volcado en asegurar la producción y el abastecimiento de los fármacos necesarios para la sociedad. Un año donde se ha reforzado el papel que tiene la industria farmacéutica en la investigación y el desarrollo de fármacos que nos ayuden a acabar con la enfermedad.

Empiezo a escribir este artículo justo el día en que se empezaron a vacunar personas en España contra la covid-19. Lo escribo con la esperanza de que, aún con un camino duro que recorrer y con muchas incertidumbres que resolver, estemos en el principio del fin. Lo escribo también con el agradecimiento y reconocimiento a todas las personas que han estado y están trabajando para hacerle frente a la pandemia: médicos, farmacéuticos, enfermeros, industria, hospitales, ... y así, una larga lista de profesionales que trabajan sin des-

De marzo a junio: casi 1 millón menos de altas de hospitalización
+ 130.000 Cirugías Programadas Hospitalarias



31 SEMANAS
para recuperar las cirugías atrasadas*

*Asumiendo que los hospitales pudiesen operar un 20% por encima de su capacidad normal

canso para hacer que nuestra vida vuelva a cierta normalidad pronto. ¡Muchas gracias!

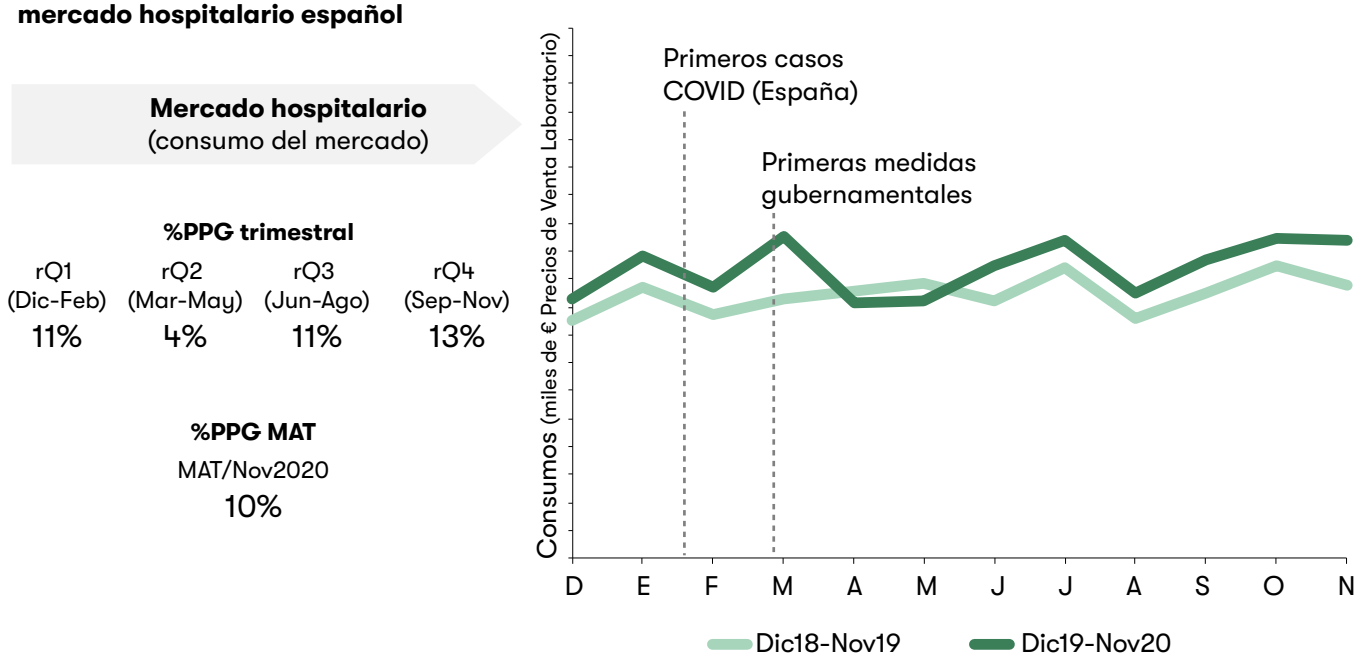
Desde el punto de vista del mercado farmacéutico, ha sido un año extremadamente interesante, en el que se han puesto sobre la mesa las áreas de mejora que tiene el sistema, en el que la certidumbre viene siendo un bien escaso, un año en que el sistema ha sido capaz de cubrir necesidades nuevas y diferentes de los pacientes, y durante el que hemos necesitado un análisis semanal, casi diario, para entender las distintas dinámicas que han tenido diferentes áreas terapéuticas, y poder predecir qué es lo que les depara.

El mercado farmacéutico español sigue teniendo una tendencia de cambio hacia el sector hospitalario, que pesa ya casi un 55% del mercado total farmacéutico en valores a PVL, con una tendencia de crecimiento mucho más positiva que el mercado de la farmacia comunitaria. Crecimientos conducidos por la innovación, cada vez más presente en el sector hospitalario, que hace que la balanza se esté decantando cada vez más hacia esta área.

> EL MERCADO HA CAMBIADO, LAS DINÁMICAS DE LOS PACIENTES Y LO QUE ESPERAN DEL SISTEMA SON MUY DIFERENTES A HACE UN AÑO. VEMOS EL AÑO 2021 CON UNA MEZCLA DE ESPERANZA E INCERTIDUMBRE

Si algo puede definir al mercado hospitalario en 2020, elegiría la palabra stress. Ha sido un año en el que los hospitales han tenido que definir nuevos protocolos, abrir recorridos en paralelo para el tratamiento de pacientes covid, tener un hospital diferente dentro de cada hospital y se ha tenido que gestionar el sistema para que no colapsara durante varios periodos de tiempo. Uno

La COVID-19 ha tenido un impacto significativo en las tendencias del consumo del mercado hospitalario español



Nota: Consumos a valores (€ PVL); previous period growth (crecimiento del mismo mes en el año anterior)
Fuente: EMH; IQVIA análisis

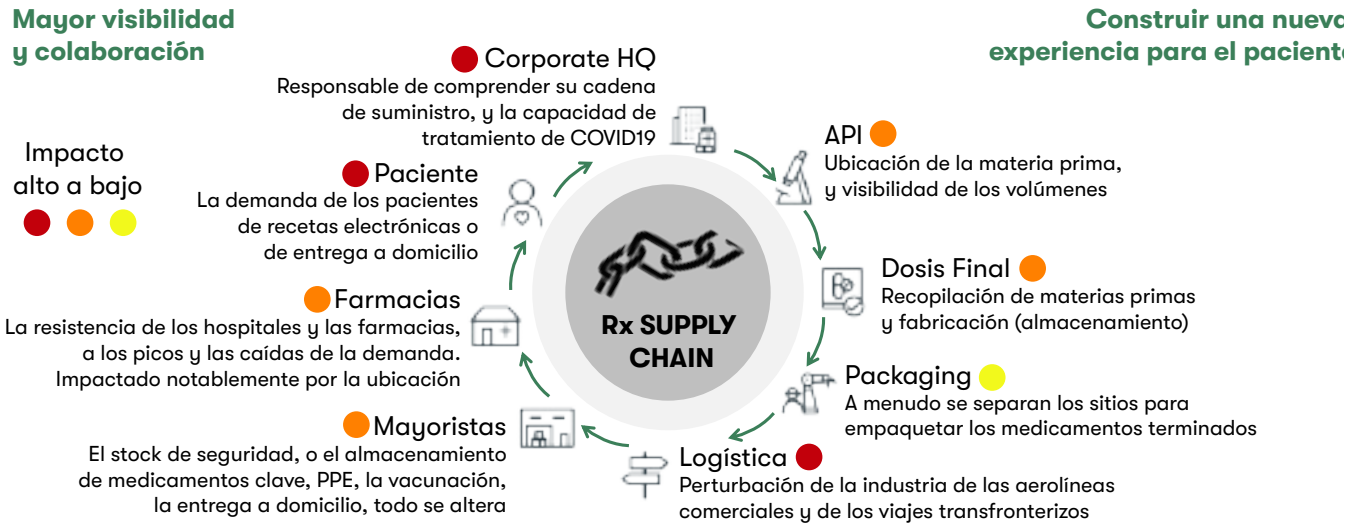
de los efectos que hemos podido analizar durante el año, es el impacto que está teniendo el foco en el paciente covid-19 en el resto de las patologías. La caída de nuevos diagnósticos, el retraso en las cirugías que no se recupera, el cambio de protocolos introduciendo un mayor tratamiento oral en enfermedades como la oncología y el cambio en el flujo de dispensación del fármaco a paciente, nos hace preguntarnos, ¿cuál va a ser el impacto en la falta de diagnóstico precoz de enfermedades en el paciente?, ¿cuándo seremos capaces de recuperar el terreno perdido durante estos meses en la gestión y tratamiento de los pacientes? y, ¿qué impacto van a tener todas las medidas que se han tenido que aplicar en el paciente hospitalario sobre la salud del mismo a futuro, así como el impacto que puede tener en el mercado farmacéutico hospitalario como tal?

Una de las prioridades que tuvieron los hospitales fue el intentar evitar que el paciente fuera al hospital. Para ello, se abrieron tres líneas de actuación: una doble/triple dispensación del fármaco al paciente externo, una dispensación a través de otros canales, bien directamente al paciente o a través de la farmacia comunitaria y un mayor uso de la telemedicina. Estas acciones han demostrado ser efectivas en el corto plazo, y serán punto de discusión a futuro sobre el modelo de dispensación y seguimiento que se puede hacer con este tipo de pacientes.

La gestión del paciente externo, el cual tiene un peso importante en el hospital, ha provocado que la farmacia hospitalaria haya tenido que gestionar el stock del producto de una manera totalmente atípica, lo que ha provocado que durante el año pudiéramos ver unos vaivenes importantes mes a mes en la dispensación del fármaco, pero también, en la demanda que los hospitales hacían del producto, generando puntos de tensión en la cadena de distribución.

Con todo, el mercado farmacéutico hospitalario ha mostrado crecimientos muy positivos, creciendo un 10% a MAT/11/20, lo que supone más de dos puntos de crecimiento de lo que creció el mercado en 2019 (7,9%).

COVID-19 modifica las reglas de juego de la cadena de suministro



Fuente: IQVIA Global Supplier & Association Relations Perspectives. June 2020.

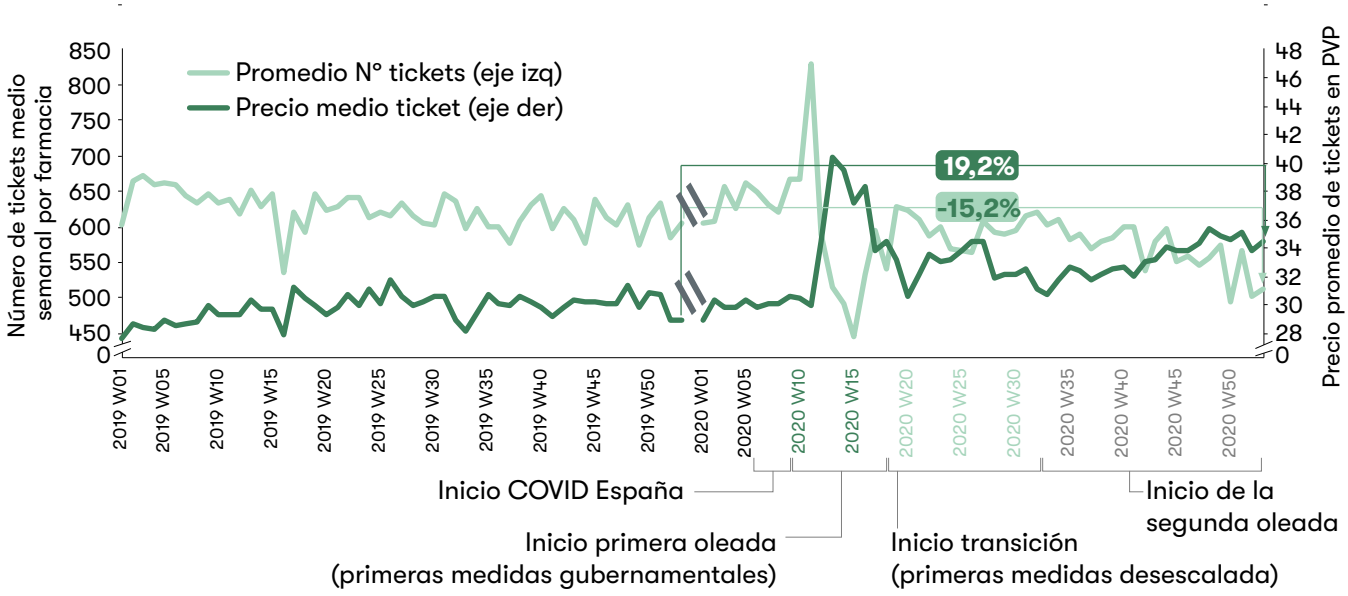
Si hay un área terapéutica que destaca en el mercado hospitalario es la oncología, mostrando un 21% de crecimiento en el último TAM y consiguiendo superar el 34% del mercado farmacéutico hospitalario. Un crecimiento no conducido tanto por el lanzamiento de nuevas moléculas, sino por la mayor penetración en los pacientes ya diagnosticados de moléculas comercializadas hace no mucho. Para muchas de estas moléculas, además, se han aprobado nuevas indicaciones, que en algunos casos vienen a cubrir un vacío terapéutico.

El resto de grandes áreas terapéuticas presentan crecimientos más discretos, con AIB creciendo un 6%, VIH un 7% y Esclerosis Múltiple un 6%. Resaltamos también el crecimiento del resto de productos hospitalarios que, no estando en grandes áreas terapéuticas, pesan un tercio del mercado, y que han tenido un crecimiento del 11% en el último TAM.

Hay muchas preguntas encima de la mesa que afectarán al mercado hospitalario en el corto/medio plazo: ¿cuál será el nivel de regularización de doble dispensación de fármacos a pacientes externos?, ¿cómo se va a gestionar el *pull* de pacientes que no se han tratado, tanto desde el punto de vista de consulta como de operaciones quirúrgicas? Y, ¿cuál será el impacto en el mercado de la recuperación de un ritmo normal de gestión del paciente fuera de covid-19?, ¿cómo será la gestión del paciente no diagnosticado y el impacto que tendrá tanto en la gestión de la enfermedad como en la gestión hospitalaria del mismo?, ¿cuál será el modelo de distribución de fármacos que actualmente se dispensan a través de la farmacia hospitalaria y que durante estos meses se han abierto canales diferentes para hacer llegar el fármaco al paciente?, y ¿qué aplicabilidad tendrá la telemedicina y cómo se implementará una vez pasada la crisis sanitaria que vivimos?

Si nos movemos al canal de la farmacia comunitaria, el entendimiento del mercado ha sido, si cabe, aún más apasionante. El mercado farmacéutico empezó el año con una tendencia muy positiva, mostrando crecimientos superiores al 3% en el mes de enero, pero a finales de febrero

Tráfico en la farmacia



Nota: Flujo en la farmacia y gasto medio total de todos los tickets vendidos semanalmente. Incluidos geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España.
Fuente: IQVIA Sell-Out (muestra 6.300 farmacias), semanal; análisis IQVIA. Nota importante para las comparativas entre semanas, atendiendo que 2020 tiene 53 semanas. La W53 2020 se compara con la W01 2020 (=W53 2019)

> TENEMOS UNA OPORTUNIDAD ÚNICA PARA REINVENTARNOS, PARA HACER LAS COSAS DE MANERA DIFERENTE, PARA CORREGIR LO QUE NO HACÍAMOS BIEN DEL TODO, E IMPLEMENTAR LO QUE NOS HA ENSEÑADO ESTA PANDEMIA

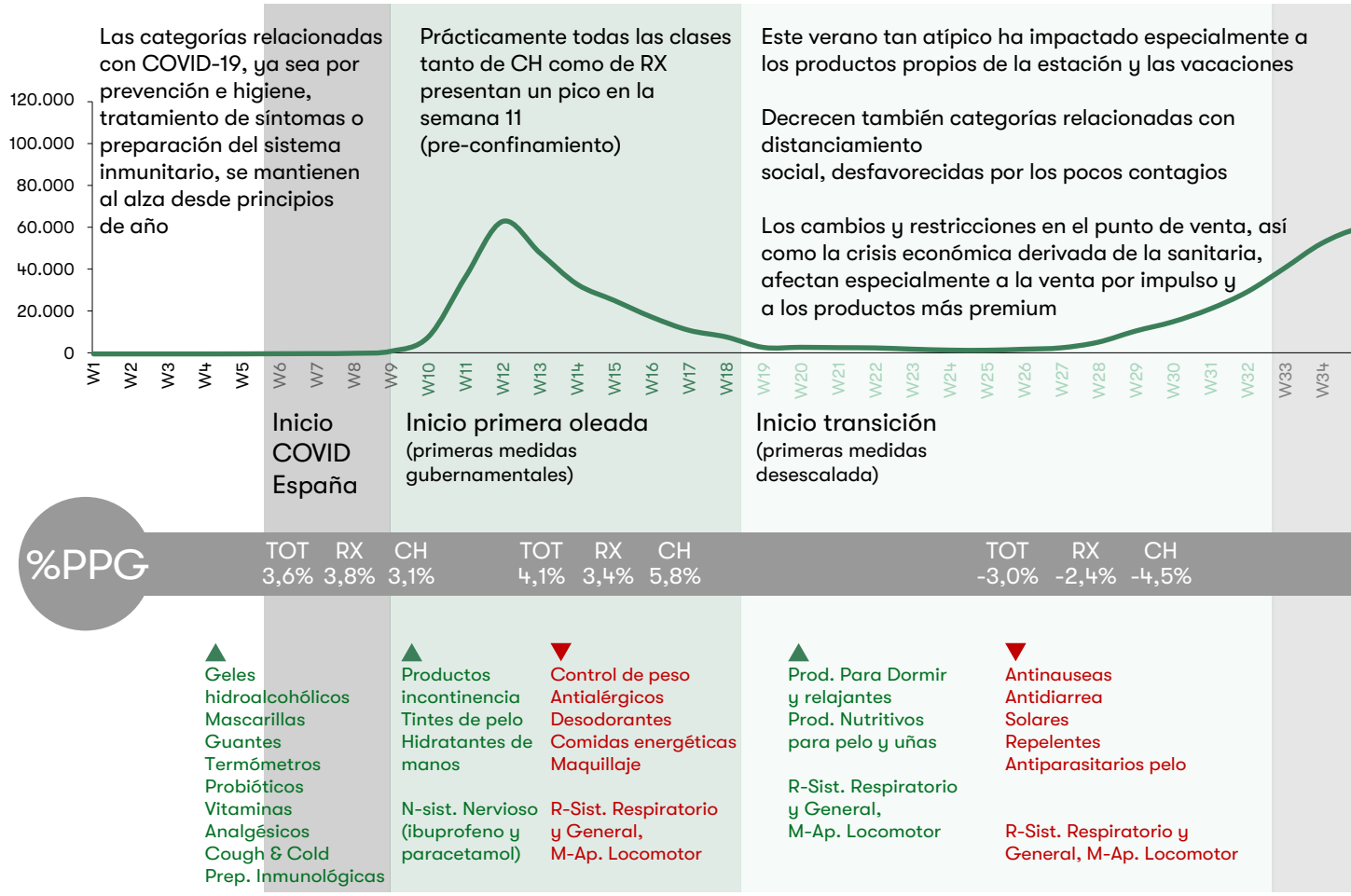
todo empezó a cambiar, como un presagio de un mes de marzo que marcaría un antes y un después en el sector.

Antes de entrar a analizar cómo se ha comportado el mercado, debemos pararnos a entender lo que ha supuesto la crisis sanitaria a todo lo que es la cadena de distribución. Una cadena de distribución que hasta ahora era el pilar invisible del sistema, y que, ha pasado a convertirse en un área clave para distintos actores del sector, empezando por los gobiernos y los máximos responsables de compañías farmacéuticas, poniendo como una de sus principales prioridades la implementación de la cadena de distribución adecuada para los fármacos.

La covid-19 ha demostrado que la cadena no era perfecta. Una alta dependencia de fabricación de APIs en países como China o India, que ha provocado unas tensiones desde el punto de vista de suministro difíciles de gestionar, han hecho plantearse el balance de localización de fabricación de ciertas compañías farmacéuticas que les permitan minimizar riesgos.

A la vez, los mayoristas han tendido que cambiar sus modelos de distribución, asegurando que productos con escasa oferta llegaban a las farmacias de manera equitativa, al mismo tiempo que necesitaban establecer niveles de stock de seguridad, abrían la distribución a la casa del

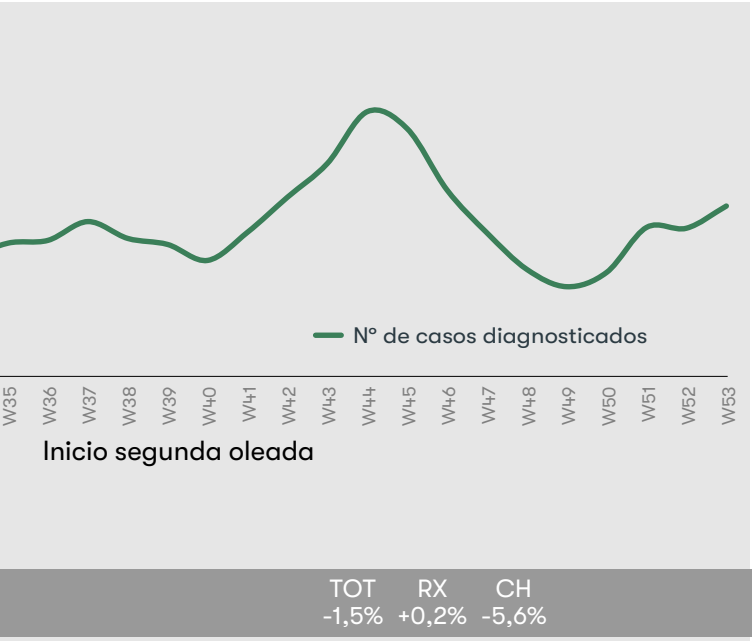
El mercado farmacéutico* en 2020. Evolución hasta la semana 53 (del 28-12-2020 a 3-01-2021)



*Excluidos geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España

Semiéticos y EFPs incluidos en CH. Precio en PVP.
Fuente: IQVIA Sell-Out (muestra 6.300 farmacias), semanal; análisis IQVIA.

paciente y se veían también obligados a tener una mayor transparencia de donde se encontraba el producto. La farmacia comunitaria vio alterada la demanda de productos y quedó evidente la gestión del stock que realizan, teniendo que cambiar en muy poco tiempo la manera que tienen de gestionar las compras y las relaciones comerciales con la industria, al mismo tiempo que fueron capaces de gestionar una demanda de productos muy cambiante y que no responde a tendencias del pasado. Se produjo un cambio en los hábitos del paciente/consumidor, hemos observado como las farmacias grandes localizadas en zonas de mucho flujo, como zonas turísticas, centro de las ciudades y centros comerciales, han tenido que reinventarse, sufriendo una menor afluencia de clientes. Al mismo tiempo farmacias de barrio ven incrementar el nivel de demanda, y se enfrentan a la necesidad de fidelizar un nuevo cliente. Todo esto, en medio de una crisis sanitaria que hace que la farmacia también se tenga que adaptar, limitando, de manera importante, el flujo del cliente dentro de la farmacia, protegiéndose con mamparas y asegurando la distancia de



seguridad, lo que provoca también una variación de la experiencia de compra por parte del consumidor – seguramente, en la mayoría de los casos, menos satisfactoria que la de antes de la pandemia. Varios factores provocan que el consumidor vaya menos a la farmacia, reduciéndose el flujo de clientes en torno al 15%, pero aumentando el valor medio del ticket, que ha crecido más del 19% en el último año.

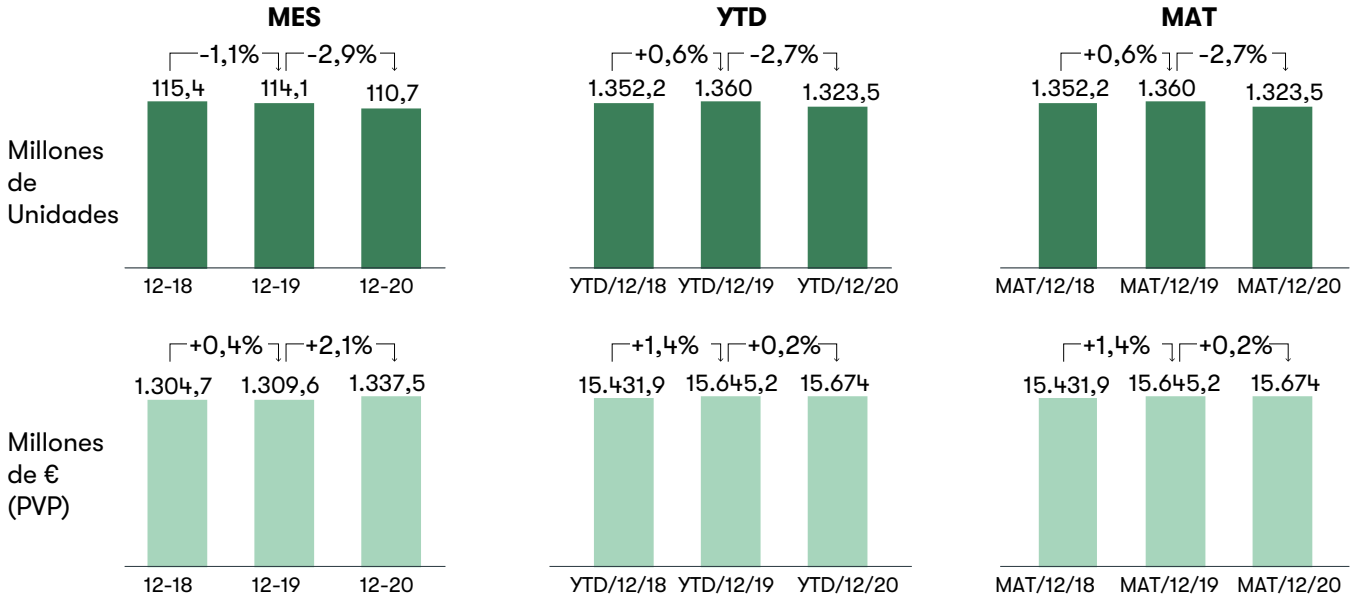
La incertidumbre, la disparidad en el comportamiento de distintas categorías y la inestabilidad, serán las claves para entender la tendencia del mercado farmacéutico español de calle en 2020, que ha crecido un 0,2%, si no consideramos el impacto de los geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España, y un 4,4% incluyendo este tipo de productos.

> EL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL SIGUE TENIENDO UNA TENDENCIA DE CAMBIO HACIA EL SECTOR HOSPITALARIO, QUE PESA YA CASI UN 55% DEL MERCADO TOTAL FARMACÉUTICO EN VALORES A PVL

En IQVIA creemos que es importante hacer esta diferencia de crecimiento, ya que es clave entender el mercado tal y como lo conocíamos hasta ahora, sin incluir este tipo de productos, y así valorar la dinámica real que están teniendo los productos que la farmacia dispensaba tradicionalmente, ya que serán los que tendrá que trabajar una vez la pandemia pase. El hacer el análisis por separado, con este tipo de productos incluido y excluidos, nos ayudará a entender mejor la dinámica del mercado farmacéutico y de Consumer Health, al mismo tiempo que nos permite entender el total de lo que le ha sucedido a la farmacia española.

Empezando el análisis en el mercado de prescripción, éste ha conseguido un crecimiento del 0,2%, más de un punto menos que lo que mostró en 2019 (+1,4%). La tendencia del mercado se ha visto marcada por grandes diferencias de comportamiento de las áreas terapéuticas más importantes. Aparato Digestivo y Metabólico (+4,5%), Sistema Nervioso Central (+4,7%,) o Aparato Cardiovascular (+2,4%) han mostrado un comportamiento posi-

Evolución del mercado de la farmacia española (Unidades y € PVP)



Nota: Semiéticos y EFPs dentro del mercado de medicamentos
Fuente: IQVIA Sell-Out (muestra 6.300 farmacias).

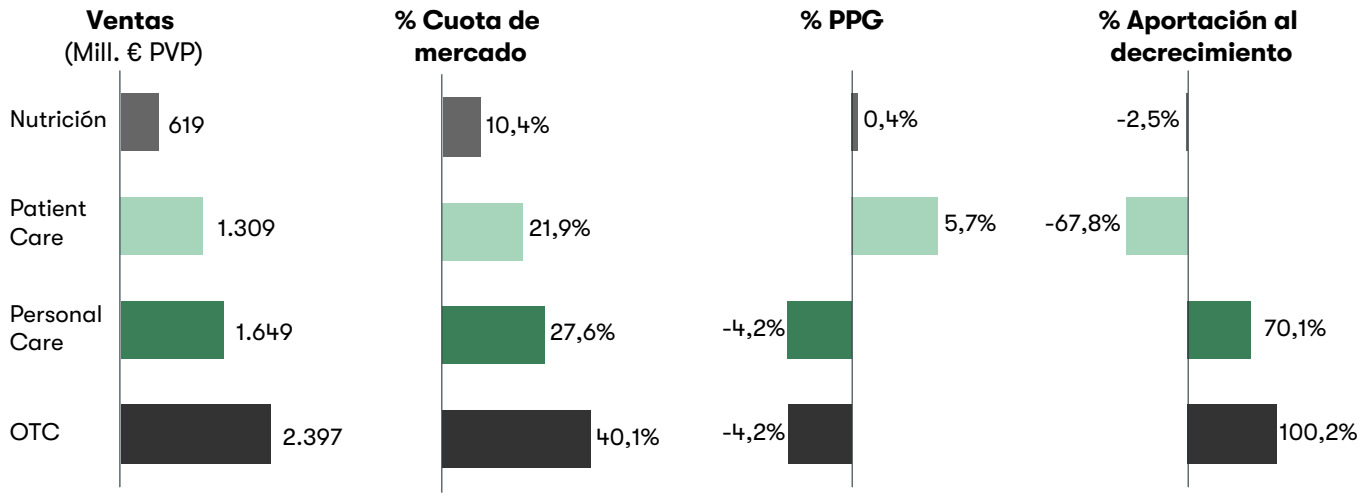
tivo durante el año, conducidos especialmente por un pico de demanda en la primera ola, y una posterior normalización de los crecimientos comparados con el año anterior, donde la innovación, en algunos casos, ha provocado un incremento importante en dichos mercados. Estos mercados, junto con otros como el mercado de NACOs, son los que han aportado más positivamente al crecimiento del del mercado.

Por otro lado, áreas terapéuticas como Aparato Locomotor (-6,3%), Aparato Respiratorio (-8,9%), Antibióticos (-22,8%) o Vacunas (-11,9%), han visto lastrado el crecimiento debido a distintos factores, como una menor incidencia de infección respiratoria o un menor uso del antibiótico, provocado por las medidas que tomamos para protegernos de la covid-19, o una menor demanda de vacunas directamente relacionada con una limitación de visitas al médico.

Las previsiones de crecimiento para estas categorías de productos no son muy positivas, ya que se espera una menor incidencia de enfermedades respiratorias y menor infección este invierno, debido a que seguimos protegiéndonos, tal y como hemos visto en países del hemisferio sur donde la incidencia en el pico estacional ha sido mucho más baja y por tanto, mercados como el respiratorio, han seguido teniendo decrecimientos muy importantes. Por otro lado, la administración masiva de la vacuna contra la covid-19 durante los próximos meses y sus posibles efectos secundarios leves como fatiga, dolor de cabeza, y fiebre, pueden tener un impacto positivo en los tratamientos de dichas sintomatologías, algo que tendremos que seguir muy de cerca para asegurar un nivel de provisión adecuada.

Los genéricos siguen estancados en las mismas cuotas que hace 6 años, en torno al 40% en unidades y 21% en valores. Teniendo en cuenta que solo el 15% del mercado en unidades y el 40% del mercado en valores está protegido, el nivel de penetración que consigue el genérico en el mercado generificado sigue siendo muy bajo. Por otro

Evolución del mercado de la farmacia española (Unidades y € PVP)



Total mercado Consumer Health a MAT/12/20: 5.974 Mill. de € con un PPG del -1,7%

*Excluidos geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España
*Semiéticos y EFPs dentro del mercado de OTC
*PPG=Crecimientos vs mismo periodo del año anterior.
Fuente: IQVIA Sell-Out (muestra 6.300 farmacias).

> LOS MAYORISTAS HAN TENDIDO QUE CAMBIAR SUS MODELOS DE DISTRIBUCIÓN, ASEGURANDO QUE PRODUCTOS CON ESCASA OFERTA LLEGABAN A LAS FARMACIAS DE MANERA EQUITATIVA, AL MISMO TIEMPO QUE NECESITABAN ESTABLECER NIVELES DE STOCK DE SEGURIDAD

lado, la derogación de las subastas en Andalucía ha sido un balón de oxígeno para compañías tradicionales de genéricos, que han sido capaces de recuperar el terreno perdido en una región tan importante como la Andaluza. El comportamiento de las distintas compañías de genéricos en el mercado andaluz ha conducido sus resultados a nivel nacional.

Por su parte, Consumer Health muestra un comportamiento negativo si excluimos los geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España, decreciendo un -1,7% en el año 2020. Si incluimos estos productos, el mercado de Consumer Health presenta un crecimiento del +12,3%. Analizando los subsegmentos, observamos algunos segmentos que se han visto favorecidos por la situación vivida. Por ejemplo, PAC (Cuidado del paciente), en el que se encuentran las mascarillas y termómetros con un crecimiento del 5,7% y del 71% excluyendo e incluyendo mercado covid respectivamente. Otros, por el contrario, se han visto muy mermados. Los segmentos de PEC (Cuidado Personal) y OTC decrecen un -4.2%, conducidos por la tendencia negativa que han tenido categorías como

solares y rostro en el caso de PEC, o los productos relacionados con el sistema respiratorio en OTC. El segmento de Nutrición es capaz de presentar un comportamiento ligeramente positivo con un crecimiento del +0,4%.

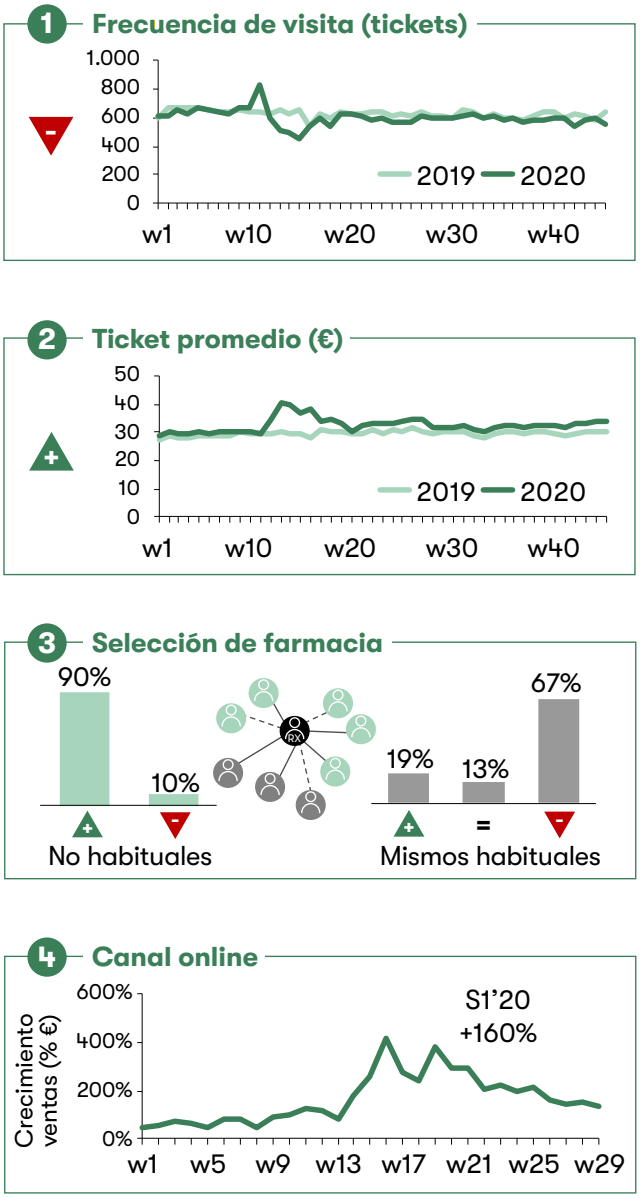
Como en el segmento de prescripción, la naturaleza y uso de los productos condiciona su evolución. Productos vinculados a las actividades en el exterior, asociados a la solución de problemas acentuados por el contacto social, o aquellas dependientes de la vida social – solares, antiparasitarios pelo o maquillaje, por ejemplo – se han visto ampliamente desfavorecidas por la pandemia y sus condicionantes. Por el contrario, se ha abierto un nuevo mercado que, aunque ya estaba presente en la farmacia, se ha potenciado como consecuencia de la necesidad de extremar las medidas de prevención e higiene para frenar el avance de la covid-19. Igualmente, en el ámbito de la prevención encontramos también una oportunidad en categorías como vitaminas e inmunoestimulantes.

La manera de comprar en la farmacia está cambiando, y provoca una variación del paradigma anterior en el que la farmacia, como comercio de proximidad, contaba con una recurrencia de compra elevada. Sin embargo, esta reducción de las interacciones provoca que cada una de ellas es, si cabe, más importante, ya que las oportunidades de generar huella positiva son menores de las que se gozaban hace un año.

Igualmente, este afán por reducir las interacciones físicas ha potenciado el eCommerce de farmacia, donde hemos visto una aceleración del crecimiento en ventas, alcanzando los 138 millones de euros en ventas en el primer semestre de 2020. Una de las barreras de entrada, el miedo a lo desconocido ha bajado forzosamente por la necesidad.

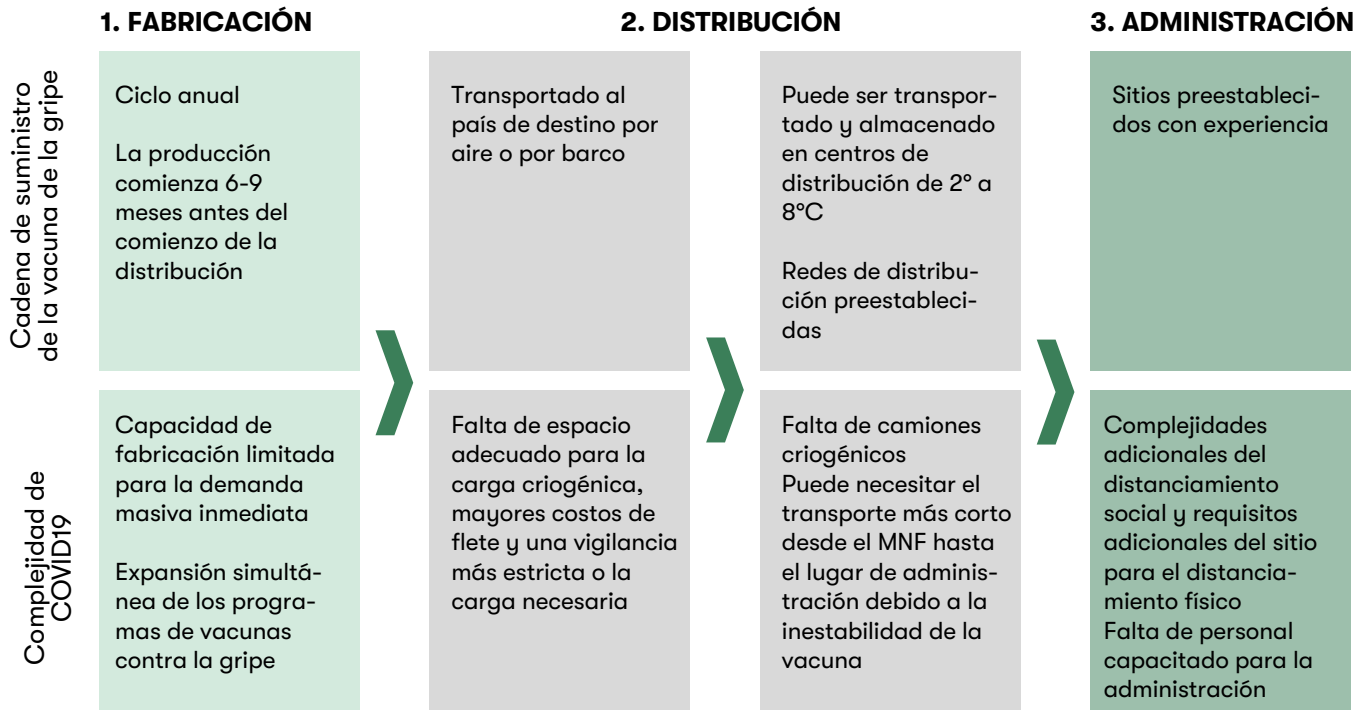
Es por todo esto, que no se debe descuidar en ningún caso, pese a todas las dificultades, la generación de una experiencia de compra positiva que se traduzca en fidelización.

Cambio de hábitos de consumo



El sistema se enfrenta a un nuevo gran reto en el 2021. La distribución y administración adecuada de la vacuna de la covid-19. La vacuna tiene un nivel de complejidad muy alta, con unas características de frío a las que se tienen que conservar, lo que dificulta su mantenimiento. Una doble dosis que el paciente deber recibir que hace más complejo el seguimiento y adherencia del paciente. Con un sistema de Atención Primaria al límite, y con un nivel de demanda muy supe-

Los niveles de la cadena de suministro de las vacunas



rior a la oferta de producto que tendremos en los próximos meses. La coordinación es clave para garantizar que el producto está disponible y que el paciente acuda para evitar pérdidas de dosis de la vacuna. En una vacunación normal, el 10% de las vacunas se pierden por distintas razones. Tendremos que hacer todos los esfuerzos posibles para asegurarnos que en el caso de la vacuna de la covid-19 ese porcentaje se minimice, aunque la complejidad sea muy superior a la de una vacunación normal. El seguimiento del paciente es vital para asegurarnos por un lado la gestión de los efectos secundarios de los pacientes, así como la gestión de la incertidumbre que se pueda ocasionar sobre la vacuna, y por otro, asegurarnos que el paciente se adhiere al tratamiento y no perdemos la inmunidad por la omisión de la segunda dosis a administrar. Tal vez, sea tan difícil conseguir una vacunación adecuada como el desarrollo de la misma.

El año 2020 ha cambiado las reglas de juego en muchos aspectos. El mercado ha cambiado, las dinámicas de los pacientes y lo que esperan del sistema, son muy diferentes a hace un año. Vemos el año 2021 con una mezcla de esperanza e incertidumbre. Esperanza de que más pronto que tarde, lo que hemos empezado ya a andar se convierta en realidad y volvamos a tener una vida parecida a la que teníamos cuando el 2020 empezó. Incertidumbre de cuándo volveremos a esa nueva vida, de cómo será, de qué quedará de lo que hemos cambiado este año y qué volverá a ser como antes. De qué hemos aprendido de este año 2020 y cómo afectará al sector.

Creo que tenemos una oportunidad única para reinventarnos, para hacer las cosas de manera diferente, para corregir lo que no hacíamos bien del todo, e implementar lo que nos ha enseñado esta pandemia. De quedarnos lo bueno y aprender de lo malo. Lo que estoy seguro es que saldremos mejores, saldremos más fuertes. Muchas gracias de nuevo a este sector por hacer que volvamos a tener la esperanza de tener una vida normal pronto.

EL PAPEL DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA DURANTE LA PANDEMIA

Antonio Mingorance
Vicepresidente de Bidafarma

La crisis sanitaria mundial ha puesto de manifiesto la importancia de la distribución farmacéutica ante cualquier emergencia, y, en parte gracias a ella, el sector ha acreditado ante la sociedad y las administraciones ser uno de los pilares fundamentales del sistema de salud.

Con la llegada de la pandemia, el sector tuvo que implementar diferentes medidas para continuar con su actividad, básica en la defensa de la salud de la población, realizando un importante esfuerzo económico, y así asegurar el acceso del ciudadano al medicamento en cualquier momento y circunstancias.

A pesar de encontrarnos en una situación inédita y de la gravedad del momento que estábamos atravesando, en Bidafarma, conscientes de la importancia de la labor que realizamos, entendimos que el suministro de medicamentos a las más de 10.000 farmacias a las que damos servicio no podía verse interrumpido y debíamos garantizarlo.

En estos últimos meses hemos podido constatar la importancia estratégica que supone para un país el contar con una sólida industria farmacéutica que pueda hacer frente a, entre otros aspectos, los cierres de fronteras por cualquier circunstancia.

Ante este entorno tan difícil, Bidafarma afrontó el importante reto garantizando el puntual suministro a las farmacias e implantando una serie de medidas de prevención orientadas a garantizar las condiciones de seguridad en el trabajo de nuestros empleados y a evitar incidencias en el suministro. Por eso decidimos poner en marcha inmediatamente en los 29 centros logísticos de toda España acciones como la creación de turnos estancos y grupos 'burbuja' con el objetivo de asegurar que,

en caso de que exista un contagio de una persona de una burbuja, siempre existe otro grupo burbuja no contagiado que puede desarrollar la misma actividad con normalidad sin que ello afecte al servicio al socio. Este sistema de trabajo, en el que los grupos se organizan alternando una semana de trabajo presencial en sus departamentos y otra teletrabajando desde sus hogares, sigue vigente a día de hoy en todos nuestros almacenes.

Otra de las medidas puesta en marcha de forma pionera en el sector de la distribución durante este periodo ha sido la creación de la figura del rastreador de zona, que informa a los servicios públicos de salud en el caso de que detecte algún contagio en la cooperativa y realiza una labor preventiva identificando aquellos momentos en los cuales hay mayor riesgo de contagio y proponiendo soluciones seguras para el trabajo.

En Bidafarma nos preocupa tanto la seguridad de nuestros trabajadores como la de nuestros socios. Por eso, tanto el personal tanto de 'salida de rutas' como de 'recepción de mercancías' dispone de un protocolo de mayor seguridad que la del resto de compañeros. Asimismo, existen protocolos para que, en los casos en los que exista alguna situación de riesgo en algún almacén, se tomen las medidas necesarias para que no exista ningún tipo de riesgo en la farmacia.

El estado de alarma decretado por las autoridades y el confinamiento domiciliario que conllevó esta situación excepcional nos hizo enfrentarnos a todos a una situación desconocida hasta el momento, pero, a pesar del cierre de los servicios no esenciales y del estado de incertidumbre que reinaba en la sociedad, la farmacia siguió abierta como centro sanitario más próximo a los pacientes. La actividad asistencial de las farmacias españolas no cesó en ningún momento, lo que ha servido para poner en valor ante la sociedad y las administraciones, la capacidad de adaptación y fuerza de la distribución cooperativa farmacéutica y de nuestro modelo de farmacia.

La crisis sanitaria mundial y la incertidumbre que reinaba en la población, sobre todo las primeras semanas, supuso también un aluvión de peticiones de material de protección frente al virus difícil de asumir. Debido a lo inesperado de la situación, de la alarma generada por un virus que desconocíamos y una situación hasta ahora inédita, durante la primera etapa de la pandemia, tuvimos que hacer frente al desabastecimiento de material sanitario de protección frente al virus como las mascarillas, el gel hidroalcohólico y los guantes.

> UNA VEZ SE APROBARON LAS VACUNAS PARA FRENAR EL VIRUS, DECIDIMOS PONER A DISPOSICIÓN DE LAS AUTORIDADES TODA NUESTRA CAPACIDAD LOGÍSTICA DE UNA FORMA COMPLETAMENTE ALTRUISTA, Y DE ESTA FORMA, AYUDAR A QUE LAS VACUNAS LLEGUEN A CADA RINCÓN

La falta de previsión de las administraciones unida a la excesiva demanda de la población por este tipo de productos, puso contra las cuerdas a todo el sistema sanitario que se encontró ante un desabastecimiento generalizado, no solo en España, sino a nivel mundial. El hecho de que el Gobierno podía intervenirlos tampoco fue de mucha ayuda, ya que esto llevó a la especulación por parte de terceros provocando aún más incertidumbre entre los farmacéuticos. Una vez más, la distribución cooperativa a través de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) aunó esfuerzos para importar a España un gran volumen de mascarillas, cumpliendo con todas las garantías y estándares de calidad exigibles a través de un corredor sanitario.

Desde que comenzó la pandemia, en Bidafarma siempre hemos estado a disposición de las distintas autoridades y sus necesidades en cada momento. Tan es así, que, en varias ocasiones, los distintos almacenes que Bidafarma tiene en Andalucía y Castilla la Mancha, se han puesto a disposición de los colegios y las autoridades sanitarias de los distintos gobiernos de cada una de las regiones participando en el reparto de mascarillas para la población de riesgo. Gracias a distintos acuerdos con las autoridades autonómicas, Bidafarma ha colaborado en el suministro de las mascarillas gratuitas que, tanto la Junta de Castilla la Mancha como la Junta de Andalucía ha dispensado a sus ciudadanos para facilitar el desarrollo de campañas de prevención contra la covid-19.

En Bidafarma somos conscientes de que nuestro objetivo no viene constituido por el beneficio económico, sino que el desarrollo de nuestra actividad implica una responsabilidad social con la población en general. Por eso, una vez se aprobaron las vacunas para frenar el virus, decidimos poner a disposición de las autoridades toda nuestra capacidad logística de una forma completamente altruista, y de esta forma, ayudar a que las vacunas lleguen a cada uno de los rincones en los que se necesita. Para ello, pusimos en marcha la maquinaria y nuestros amplios conocimientos y así poder prestar servicio a los ciudadanos con todos los retos que ello suponía para el sector. De esta manera, hemos asumido la gestión, almacenaje, trazabilidad y reparto de la vacuna de Pfizer y Moderna en Andalucía. Asimismo, estamos asumiendo en buena medida la distribución de la vacuna de Pfizer en Extremadura en colaboración con los colegios de farmacéuticos y otros distribuidores.

Las condiciones de conservación extremas que requiere, en este caso la vacuna de Pfizer, nos llevaron a habilitar espacios especiales de almacenaje y adquirir unos frigoríficos con unas características determinadas que permiten alcanzar un máximo de 80 grados bajo cero. Esta circunstancia no es cuestión baladí ya que el almacenamiento, la custodia y el transporte de las vacunas tiene que realizarse con especial cautela de manera que estas no pierdan en ningún momento las propiedades demandadas por el laboratorio que las fabrica.

> “LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA HA DEMOSTRADO A LAS AUTORIDADES QUE ES LA EXPERTA EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y QUE, COMO SIEMPRE, SE PUEDE CONTAR CON NOSOTROS EN CUALQUIER MOMENTO Y CIRCUNSTANCIAS”

Al ser el primer medicamento de uso masivo que se almacena a 80 grados bajo cero, nos enfrentábamos a una situación desconocida hasta el momento, pero, una vez más, la distribución farmacéutica ha demostrado a las autoridades que es la experta en el almacenamiento y transporte de medicamentos y que, como siempre, se puede contar con nosotros en cualquier momento y circunstancias.

Dentro del contexto que nos toca vivir por la pandemia, nuestro reto principal es el de continuar asegurando el acceso al medicamento sin interrupciones, un hándicap que hemos superado y que se ha podido constatar durante estos últimos meses.

De hecho, desde que se aprobó el reparto de la vacuna, toda la distribución farmacéutica ofreció a las autoridades, además del almacenaje, la gran red de rutas de dispensación con la que contamos cada uno de nosotros. La Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) puso a disposición de las autoridades las 30.000 rutas que recorren más de medio millón de kilómetros a diario en España las distintas cooperativas, lo que supone el equivalente a 14 vueltas a la tierra diariamente. En España contamos con una de las mejores redes logísticas a nivel mundial, a pesar de que muchas de las rutas no son rentables, pero, aun así, no cesamos en nuestro empeño de conseguir una plena integración en el sistema sanitario en beneficio de la salud de la población mediante la prestación de un servicio eficiente.

El reto logístico que esta situación ha supuesto, nos ha permitido comprobar la eficiencia de nuestro continuado proceso de investigación en innovación, garantizando en todo momento a la población su dotación de productos imprescindibles para afrontar cualquier crisis, incluso ésta en la que nos encontramos inmersos. La actividad asistencial que realizamos requiere una continua apuesta por la innovación, por eso en Bidafarma llevamos años implantando sistemas pioneros en el sector que nos permiten, por ejemplo, asegurar el inmediato y perfecto conocimiento de la trazabilidad de cualquier elemento suministrado. Esto ha permitido un salto cualitativo al tener que garantizar unos plazos de gestión para las vacunas realmente reducidos y con unas características específicas que, de no haber tenido, como decimos, desarrollada nuestra tecnología, habría resultado imposible de asumir.

Durante la pandemia de la covid-19 han sido muchas las medidas puestas en marcha para cubrir las necesidades de miles de pacientes confinados en sus hogares. Desde el inicio de la crisis sanitaria, Bidafarma se puso a disposición de las autoridades e instituciones sanitarias, tanto nacionales como autonómicas, para ofrecer toda su capacidad logística facilitando a los pacientes la entrega de medicamentos hospitalarios a través de su farmacia más cercana para que pacientes de grupos de riesgo, evitasen desplazamientos y riesgos innecesarios.

El modelo llevado a cabo por Bidafarma junto a hospitales, farmacéuticos y colegios profesionales durante la cuarentena, gracias al que se implementó un servicio de despacho de medicamentos directo a los enfermos, ha permitido a la farmacia hospitalaria dispensar distintos medicamentos y tratamientos para pacientes con comorbilidades y población especial, sin importar el lugar de residencia y garantizando la salud de los pacientes afectados en todo momento.

Este novedoso sistema, que ha servido de ejemplo a otros países de la Unión Europea, se ha llevado a cabo en la provincia de Huelva en colaboración con el Hospital Juan Ramón Jiménez y el colegio de la capital onubense y consistía en la solicitud por parte del paciente de su medicación, bien en su farmacia o en el hospital, poniendo en marcha todo un engranaje de colaboración entre distintas entidades.

El colegio de farmacéuticos, tras recibir las peticiones, trasladaba la solicitud a la farmacia hospitalaria, donde se revisaba minuciosamente cada caso particular y, si era necesario, adaptaba el tratamiento siguiendo las indicaciones de la telemedicina. Tras empaquetar la medicación de forma individual para cada paciente, era enviado a la farmacia a través del servicio ofrecido por Bidafarma sin coste alguno ni para la farmacia ni para el paciente. Gracias a la trazabilidad del sistema, la farmacia receptora contaba en menos de 24 horas con la medicación requerida para su paciente en un paquete individualizado con las pertinentes garantías.

Dados los buenos resultados obtenidos, puedo afirmar que este servicio piloto de despacho de medicamentos gracias a la telefarmacia es el camino para seguir, pero para ello, las leyes españolas deben adaptarse.

NUEVOS MODELOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A DISTANCIA: TELEFARMACIA DESDE EL HOSPITAL

Jordi Nicolás
Vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Muchos son los retos a los que se enfrenta el Sistema Nacional de Salud durante los próximos años, retos que han manifestado su urgencia y necesidad de desarrollo e implementación tras la pandemia que estamos viviendo, por el SARS-CoV-2.

De entre todos ellos, hay cuatro, que me gustaría destacar y en los que estoy seguro de que comulgarían la mayoría de las administraciones, gestores, profesionales sanitarios, y asociaciones de pacientes: fortalecer la Sanidad Pública, poner al paciente en el centro del sistema, mejorar la coordinación entre los niveles asistenciales, y acelerar la transformación digital.

Respecto a este último, por todos es sabido, que en los últimos años hemos experimentado una gran revolución digital, que algunos autores califican de cuarta revolución industrial, siendo el sector sanitario uno de los sectores que más puede verse beneficiado.

Es por lo que asistimos a un rápido desarrollo de nuevas tecnologías, tecnologías que al mismo tiempo demandan una exigencia a nivel regulatorio, tal y como también viene recogido entre los 13 retos más urgentes de la OMS para mejorar la sanidad mundial.

Qué duda cabe que la Telemedicina, es una de estas nuevas prácticas, que ha sufrido una importante aceleración, con un crecimiento exponencial durante la pandemia, fruto de la necesidad de evitar situaciones de riesgo a los pacientes, en la medida de lo posible.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la Telemedicina, como “la prestación de servicios de salud (en los que la distancia es un factor determinante) por parte de profesionales sanitarios a través de la utilización de tecnologías de la información y la comunicación (TICs) para el intercambio de información válida para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención de enfermedades, la investigación y la evaluación y para la formación continuada de profesionales sanitarios, todo ello con el objetivo final de

mejorar la salud de la población y de las comunidades"

En un sentido más estricto, puede ser entendida como el uso de información médica intercambiada de un sitio a otro a través de comunicaciones electrónicas para mejorar el estado de salud clínica de los pacientes durante un servicio clínico remoto.

> LA TELEFARMACIA, FACILITARÁ LA COORDINACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL CON EL RESTO DE LOS PROFESIONALES, QUE ATIENDEN A LOS PACIENTES EN CUALQUIER ÁMBITO ASISTENCIAL

Las tecnologías móviles inalámbricas (conocidas como salud móvil o "mHealth"), han facilitado estos importantes avances, proporcionando servicios de telemedicina y telesalud.

Esta Telemedicina aplicada al entorno de la práctica asistencial farmacéutica es lo que conocemos como Telefarmacia, y a la que la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) propone definir como "la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación".

En mayo del pasado año, en la fase final de la primera oleada de la pandemia provocada por el covid-19, la SEFH hizo público el Posicionamiento de la SEFH sobre Telefarmacia, con el objetivo de impulsar las iniciativas para una utilización eficiente, segura y humanizada de la Telefarmacia, tanto para los pacientes como para los profesionales, así como promover la investigación de su aplicación sobre los resultados en salud. Esta nueva práctica, abarca un número importante de las actividades llevadas a cabo en los servicios de Farmacia Hospitalaria, como puede ser: validación terapéutica, documentación clínica, consulta de Atención Farmacéutica, monitorización terapéutica de los pacientes, seguimiento de la adherencia, formación e información sobre medicamentos, coordinación con profesionales sanitarios a nivel intra y extrahospitalario y evaluación de resultados en salud.

Es importante destacar que esta nueva manera de prestar Atención Farmacéutica a los pacientes, y del mismo modo que sucede con la presencial, puede ir, o no, acompañada de la dispensación y entrega informada de tratamientos (ya sean medicamentos, nutrición, otras terapias o medicamentos en investigación).

A nivel de Atención Farmacéutica, los principales ámbitos de aplicación de la telefarmacia son el seguimiento farmacoterapéutico, información y formación a pacientes, coordinación asistencial y dispensación y entrega informada.

De igual modo, y desde el punto de vista de la implantación, la actividad de telefarmacia, debe considerar dos aspectos importantes. El primero de ellos, es que esta actividad debe realizarse de acuerdo a un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) integrado en la cartera del servicio de Farmacia Hospitalaria, y el segundo, que la inclusión de pacientes candidatos en un programa de telefarmacia, debe de tener en cuenta las consideraciones éticas y por tanto, estar basada en el concepto de equidad, sin restricción ni por patología, ni por medicamento.

La primera oleada de pandemia supuso un reto y al mismo tiempo un impulso de la telefarmacia, en los diferentes servicios de Farmacia Hospitalaria, este hecho viene respaldado por los datos que arroja la *Encuesta de situación de la telefarmacia aplicada a la atención farmacéutica a pacientes*

externos de los servicios de farmacia hospitalaria en España durante la pandemia por la covid-19. El 83,2% (n = 154) de los servicios de farmacia hospitalarios que respondieron a la encuesta, no había realizado actividades de atención farmacéutica no presencial con telefarmacia que incluyeran envío de medicación antes del inicio de la crisis sanitaria. Durante las 10 semanas de duración del estudio se atendieron 119.972 pacientes y se realizaron 134.142 envíos de medicación.

En nuestro país, y según los datos publicados en el libro blanco de la SEFH, el número total de pacientes externos atendidos anualmente en los servicios de Farmacia Hospitalaria se sitúa muy cerca del millón, esto supone un incremento de más del 30 por ciento en los tres últimos años, dato que evidencia una mayor necesidad de recursos en esta área, con el objetivo de conseguir los mejores resultados farmacoterapéuticos.

A ello puede contribuir la telefarmacia, y es por eso por lo que la SEFH considera la telefarmacia un elemento transversal a potenciar, conjuntamente a la certificación de unidades de pacientes externos en farmacia hospitalaria, y a la estratificación de pacientes en función del riesgo, que permitirá maximizar los resultados en salud y promover la sostenibilidad del sistema, y así consta en la iniciativa del proyecto MAPEX (el Mapa Estratégico de Atención al Paciente Externo).

Con todos estos elementos, y gracias a la tecnología, nos encontramos ante una oportunidad histórica, para transformar los modelos de atención farmacéutica, potenciar, más que nunca, la comunicación bidireccional e interactiva, entre pacientes y profesionales, facilitar el acceso a información relacionada con los pacientes y sus tratamientos, y acercar los tratamientos a los domicilios de los pacientes, acciones, todas ellas, que optimizarán la farmacoterapia del pacientes y los resultados en salud de los mismos.

Para conseguir el máximo potencial, aparte de incorporar medios humanos y tecnológicos, debemos de trabajar en los aspectos legales que regulan a la telefarmacia, así como de coordinación entre profesionales. Pocas son las normas vigentes, respecto a la telefarmacia, por ello se considera necesario y urgente que a nivel estatal y autonómico se dote de un marco jurídico sólido, que esté adaptado a las necesidades de los pacientes y a la realidad del entorno. Y coordinación, porqué debemos de poner las estructuras sanitarias, del modo más eficiente, a servicio del paciente. Para ello la telefarmacia, facilitará la coordinación de los farmacéuticos de hospital con el resto de los profesionales, que atienden a los pacientes en cualquier ámbito asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Documento de posicionamiento de la sociedad española de farmacia hospitalaria sobre la telefarmacia. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/12-POSICIONAMIENTO_TELEFARMACIA_20200510.pdf

2. Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Monte-Boquet E, Morell-Baladrón A et al. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implantación y desarrollo. Farm Hosp. 2020;44(4):174-81.

3. Pérez-Encinas M, Lozano-Blázquez A, García-Pellicer J, Torre-Lloveras I, Poveda-Andrés JL, Calleja-Hernández MA. Encuesta Nacional de la SEFH-2019: características generales, recursos humanos, materiales y sistemas de información en los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España Farm Hosp. 2020;44(46):288-86

4. Tortajada-Goitia B, Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Marcos JA, M. Fernández-Llamazares C. Encuesta de situación de la telefarmacia aplicada a la atención farmacéutica a pacientes externos de los servicios de farmacia hospitalaria en España durante la pandemia por la COVID-19. Farm Hosp. 2020;44(4):135-140.

5. Proyecto Mapex: Marco Estratégico de Telefarmacia. SEFH. Disponible en: https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion.

6. Alexander E, Butler CD, Darr A, Jenkins M, Long R, Shipman C, et al. ASHP Statement on Telepharmacy. Am J Heal Pharm. 2017;74(9):236-41.

7. Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. BOE núm. 85, de 27/03/2020. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/o/2020/03/25/snd293/con

NUEVOS MODELOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A DISTANCIA: ENTREGA A DOMICILIO, PARTICIPACIÓN DE LAS FARMACIAS

Manuel Pérez Fernández
Presidente del Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos Provincia de Sevilla

Desde hace tiempo, cada vez que participo en una simple conversación o en un debate sobre el futuro de la Farmacia, hago la misma reflexión: "La Farmacia del futuro o es sanitaria, o no será Farmacia". Mi argumentación es bien sencilla; si las necesidades del paciente y sus problemas de salud han sido siempre la razón de ser de nuestra actividad profesional y nuestra máxima prioridad, sus demandas futuras deben ser el faro que nos guíe. Del mismo modo que nuestra hoja de ruta se ha ido adaptando con el paso del tiempo a las necesidades de los ciudadanos, y nada tiene que ver la Farmacia de otras épocas –mayoritariamente elaboradora de sus propios medicamentos– con la que dispensa los elaborados industrialmente, debemos adecuar nuestra actividad futura para cubrir sus necesidades sanitarias reales, diferenciándolas claramente de las innumerables y variopintas ofertas de servicios y productos que recibe el ciudadano del siglo XXI.

Tras mi propio proceso de reflexión la conclusión es clara y sigue siendo la misma: "La Farmacia del futuro o es sanitaria, o no será Farmacia", porque lo que el ciudadano necesitará serán profesionales sanitarios, no expertos en logística que le acerquen todo lo que necesita (medicamentos incluso) a su domicilio.

Evidentemente, dentro del sector existen otras opiniones diferentes que también habría que de-

batir hasta definir el objetivo a proponer. Nuestro proyecto de futuro será, por tanto, el que los farmacéuticos decidamos, aunque debería ser coincidente con las demandas y necesidades de los ciudadanos; sólo así se podría asegurar la viabilidad del mismo. La cuestión principal radica en si los farmacéuticos coincidimos en qué queremos, cómo lo queremos y qué hemos de hacer para alcanzarlo.

> SÓLO DESDE EL ENTENDIMIENTO LOGRAREMOS ARMONIZAR EL SERVICIO PRESTADO AL CIUDADANO POR TODAS LAS FARMACIAS ESPAÑOLAS, ALGO QUE HUBIERA SIDO FÁCIL DE CONSEGUIR SI PUDIÉRAMOS CONTAR CON UNA LEY BÁSICA DE FARMACIA

En cualquier sector, en el nuestro, por tanto, hay un pequeño porcentaje de profesionales que innova, una mayoría amplia que acepta esas innovaciones y cumple, y otro pequeño porcentaje que entorpece. Esto, que ha sido siempre así, no debe presentar mayores problemas, salvo que los que entorpecen crean que innovan y abran frentes que enturbien el futuro económico y profesional, en nuestro caso, de la Farmacia. Para evitarlo es necesario que el debate de las propuestas se realice de forma ordenada, y se alcancen conclusiones consensuadas en el seno de las instituciones colegiales. Sólo desde el entendimiento lograremos armonizar el servicio prestado al ciudadano por todas las farmacias españolas, algo que hubiera sido fácil de conseguir si pudiéramos contar con una ley básica de Farmacia

Llegado a este punto, y siendo consciente de que lo que expongo necesita de una Farmacia estable desde el punto de vista económico, profesional y, sobre todo, legislativo, creo importante volver la vista atrás y preguntar por qué no fue posible una Ley Básica en España y por qué surge la Disposición Final Primera de la Ley 16/97 que lo impidió. Han pasado más de veintitrés años de aquel nefasto día en el que una Ley acordada como básica por el Consejo de Ministros no fue publicada como tal en el Boletín Oficial del Estado y, desde entonces, la espada de Damocles está, y ha estado, sobre la cabeza del modelo de Farmacia español, con leyes de ordenación como la de la Comunidad Foral de Navarra, Extremadura o Castilla La Mancha; con iniciativas regionales diversas que tanto daño han hecho a la Farmacia y a la moral de los farmacéuticos como las famosas subastas de medicamentos;... que tanta energía nos ha hecho dedicar a combatirlas.

Por tanto, ya que no fue posible una ley básica -espero ver algún día reconocer su error a los responsables- debieran armonizarse las prestaciones regionales a fin de preservar un modelo de servicio capaz de cubrir las necesidades de todos los ciudadanos, independientemente de su lugar de residencia y de su poder adquisitivo.

Viene al caso todo lo anterior por el tema que nos ocupa: la atención farmacéutica a distancia y la participación de la Farmacia en la entrega a domicilio de medicamentos y productos sanitarios, prestación claramente necesaria que debe estar perfectamente legislada de forma uniforme en todo el territorio nacional a fin de evitar, como digo, diferencias e inequidades entre ciudadanos y, sobre todo, para que esté garantizada y no vinculada a vaivenes electorales o de partidos. Ejemplos tenemos muchos, algunos muy actuales, como por ejemplo la discordia sobre la autorización para realizar test de la covid-19 en las Farmacias,

El debate es necesario, muy interesante e inaplazable. Por un lado, aparece una población cada

vez más envejecida que vive sola, mayoritariamente en grandes núcleos de población, y que necesita de atención domiciliaria para las cuestiones más elementales. Entre ellas está claramente la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que debe realizarse por parte de los farmacéuticos de la farmacia más cercana al domicilio, o en su defecto por la que el paciente libremente elija. Por otro lado, aparece, además y muy en consonancia con lo anterior, la entrega de medicamentos de uso hospitalario que no requieren intervención personalizada o ajuste de dosis. En la actualidad se obliga al ciudadano a acudir a los centros hospitalarios a recoger su medicación, con el gasto en transporte, la pérdida de tiempo y de jornada laboral que conlleva el desplazamiento (a veces varias decenas de kilómetros), o se le remite por mensajería general.

Durante los meses de pandemia por covid-19, en los que la Farmacia Comunitaria ha estado y está a disposición de los ciudadanos para lo que pudieran necesitar, se ha puesto en marcha un amplio pilotaje de entrega de medicación hospitalaria con la participación de la Farmacia Hospitalaria, la Distribución Farmacéutica y la Farmacia Comunitaria, con protocolos establecidos y la trazabilidad necesaria, que ha evitado los desplazamientos innecesarios de pacientes y la pérdida de jornadas laborales y, sobre todo, ha descargado a los compañeros hospitalarios de algunas tareas menores y permitido una mejor atención farmacéutica a los pacientes. La satisfacción de quienes han sido objeto de esta práctica, retirando su medicación en su Farmacia habitual, ha sido máxima.

Diariamente se pone de manifiesto la altísima confianza que el ciudadano deposita en el Farmacéutico como agente de salud y en la Farmacia como establecimiento sanitario. Deben aprovecharse, por tanto, los conocimientos del farmacéutico, la amplia red de distribución, la capilaridad de las Farmacias y la confianza del ciudadano, para que no quede ningún paciente sin recibir lo que necesite del farmacéutico. La legislación debe permitirlo, contando con el necesario asesoramiento colegial y el deseable consenso para que sea uniforme y evite, como apuntaba más arriba, las clásicas inequidades a las que el código postal condena habitualmente a los ciudadanos españoles.

En contra de todo ello juegan determinados intereses que, inexplicablemente, han puesto en duda la limpieza de nuestra actuación como farmacéuticos, algo que nosotros no cuestionamos de los demás profesionales sanitarios a los que suponemos una vocación de servicio tan elevada, al menos, como la nuestra.

Obviando esos intereses claramente sectoriales y corporativos, que no sociales, y que no merecen más que nuestra indiferencia, hay otros que debemos contrarrestar firmemente porque dimanan de la propia Administración. Un ejemplo de lo que digo lo constituyen los argumentos utilizados por varios dirigentes sanitarios españoles -entre ellos el ex gerente del Servicio Andaluz de Salud- para defender la salida de los medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de la Farmacia, alegando la necesidad de controles o servicios especiales que los farmacéuticos comunitarios no estábamos preparados para hacer. Si hubiera sido cierto, que no lo era, deberían habernos especificado a qué déficit formativo se referían y qué requisitos no cumplíamos, cosa que habríamos subsanado de inmediato. Pero era falso, sólo lo utilizaron como coartada para llevarlos a los hospitales burlando la normativa vigente, como sentenciaron los Tribunales de Justicia.

Es necesario, pues, un abordaje sensato del futuro de la prestación farmacéutica domiciliaria, sin osadías, demagogias ni maximalismos, antes de que tengamos que lamentar el deterioro irreversible de la prestación que reciben los ciudadanos españoles, tan acostumbrados a que se haga política con la Sanidad y no la Política Sanitaria que necesitan de verdad.

COVID-19: FARMACIA Y SALUD PÚBLICA

Jesús Aguilar
Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)

Si algo debemos aprender del año 2020 es que la Salud no tiene precio y que la Sanidad es la mejor inversión para la sostenibilidad mundial, tanto económica, como social y medioambiental. Un año duro y complicado, en el que el sector farmacéutico ha sido un ejemplo de solidaridad y servicio público, de lucha contra la gran pandemia global.

Poco a poco, gracias a la investigación y a la innovación, podremos ir recuperando la normalidad y llega el momento de reconstruir sanitaria, social y económicamente nuestro país. Si esta crisis ha evidenciado las fortalezas y debilidades de nuestro sistema sanitario, como se ha reiterado en numerosas ocasiones, no podemos permitirnos el lujo de volver a cometer errores.

Es necesario reforzar nuestro sistema sanitario, haciéndolo más colaborativo, robusto, flexible y resiliente. Reforzar la salud pública y la atención primaria, impulsar una verdadera atención sociosanitaria y promover un modelo de atención a la cronicidad son grandes desafíos que ya no pueden esperar más, y en todos ellos la Farmacia tiene un papel fundamental.

Esta crisis ha evidenciado todavía más que la Farmacia es un pilar básico del Sistema Nacional de

> REFORZAR LA SALUD PÚBLICA Y LA ATENCIÓN PRIMARIA, IMPULSAR UNA VERDADERA ATENCIÓN SOCIOSANITARIA Y PROMOVER UN MODELO DE ATENCIÓN A LA CRONICIDAD SON GRANDES DESAFÍOS QUE YA NO PUEDEN ESPERAR MÁS, Y EN TODOS ELLOS LA FARMACIA TIENE UN PAPEL FUNDAMENTAL

Salud y del Sistema de Protección Social, como primer nivel de asistencia sanitaria, garantizando el acceso a los medicamentos y a la salud pública, como aliados del conjunto de la sociedad y especialmente de los más vulnerables.

La red de 22.102 farmacias ha demostrado su gran capacidad sanitaria, prestando atención solo en el primer mes de confinamiento a más de 30 millones de personas. Otros 2,2 millones recibieron atención telefónica por parte de su farmacéutico y 850.000, especialmente mayores de 65 años, fueron atendidos en su propio domicilio para evitar desplazamientos y riesgo de contagios.

La Farmacia ha sido el primer centro sanitario donde los ciudadanos han acudido a informarse por delante incluso de los centros de salud como nos han demostrado las encuestas. No aprovechar este potencial en la Salud Publica sería un gran error, y por eso creemos que es esencial integrar a las farmacias como agentes sanitarios de primer orden en las estrategias de Salud Pública.

Una de las redes más grande de España, con más de 53.000 profesionales con una capacitación técnica, profesional y científica de altísimo nivel, que además están presentes en todo el territorio nacional, incluso en las zonas en riesgo de despoblación. Incluir dicha Red en estudios, así como en los sistemas de vigilancia y detección, puede dotar al Sistema Nacional de Salud de una información objetiva, detallada y segmentada, esencial en la toma de decisiones. Por eso, contar o no con la Farmacia puede ser la diferencia que determine el éxito o el fracaso de las estrategias contra la covid-19.

Los farmacéuticos comunitarios pueden ser un sensor epidemiológico de primer nivel mediante la participación de las farmacias en programas de Salud Pública para la realización de test, con los protocolos correspondientes y en colaboración con las autoridades sanitarias, a grupos de población y en zonas concretas. Estoy seguro de que las experiencias que se está desarrollando en estos momentos en Ourense, y las que más adelante se pondrán en marcha, van a demostrar el valor diferencial de la participación de las farmacias en el cribado poblacional, con todas las garantías de absoluta seguridad para los ciudadanos.

Todos sabemos que extender esta medida a otros puntos de España contribuiría, precisamente, a controlar la expansión de un virus, pues supondría multiplicar los puntos de rastreo y cribado, al tiempo que reduciría la presión y carga de trabajo de unos centros de Atención Primaria, cuyos profesionales se encuentran al límite.

Asimismo, finalizamos el año a las puertas de la autorización de la primera vacuna del covid-19, con una estrategia de vacunación consensuada con las CCAA en el seno del Consejo Interterritorial de Salud, que va a ser fundamental en 2021.

En dicha estrategia los farmacéuticos tenemos también un papel fundamental en los diferentes

ámbitos. Las responsabilidades de los farmacéuticos incluyen las actividades dirigidas a la producción, conservación, custodia y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública, como así recoge la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en nuestro país.

También entre sus actividades está la de garantizar que las personas obtengan el beneficio terapéutico máximo de sus tratamientos farmacológicos. Por tanto, los farmacéuticos tienen una gran responsabilidad en la custodia de las vacunas, como medicamentos que son, concretamente en la supervisión de los procesos de almacenamiento y control en los centros de vacunación donde se localicen, ya sean los farmacéuticos de los servicios de farmacia hospitalaria o de atención primaria.

Es importante recordar la labor y responsabilidad que van a desarrollar los farmacéuticos de la Industria y de la Distribución Farmacéutica en los procesos relacionados con la logística y la distribución. Las especiales características de conservación de las vacunas que se están desarrollando van a hacer que todo es proceso de logística y distribución cobre, si cabe, todavía más importancia.

Y desde la Farmacia Comunitaria, desde la red de 22.000 establecimientos sanitarios, también los farmacéuticos tienen una labor muy esencial en la estrategia de vacunación. Como profesionales sanitarios que están en primera línea, tenemos una posición privilegiada para informar a la población sobre la necesidad de vacunación, su eficacia, su seguridad y las pautas de vacunación.

También para seguir potenciando el mantenimiento de las medidas preventivas recomendadas por las autoridades, evitando la relajación de los comportamientos individuales y sociales.

Y con un gran papel en la supervisión de la adherencia, especialmente en las vacunas que vayan a requerir varias dosis, que tal y como estamos viendo, parece que van a ser la mayoría. Igualmente importante será la capacidad de derivar pacientes en los casos en los que se detecte población de riesgo, especialmente de los grupos más críticos en esta estrategia de vacunación.

> “LA PARTICIPACIÓN DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA EN DIVERSAS ACCIONES FRENTE AL COVID DEMUESTRAN NUESTRO GRAN VALOR SANITARIO Y SOCIAL, Y QUE EN LA HISTORIA SE RECORDARÁ COMO LA GRAN CONTRIBUCIÓN Y OFRECIMIENTO DE LA FARMACIA DURANTE LA PANDEMIA”

Por último, como parte activa del Sistema Español de Farmacovigilancia, tenemos ahora un papel estratégico para garantizar el seguimiento de la seguridad de la vacuna y colaborar en programas específicos que puedan implementarse en el marco de la estrategia de vacunación.

En definitiva, un conjunto de acciones de participación de la Profesión Farmacéutica que demuestran nuestro gran valor sanitario y social, y que en la historia se recordará como la gran contribución y ofrecimiento de la Farmacia durante la pandemia.

CÓMO HA RESPONDIDO A LA PANDEMIA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

Javier Urzay
Subdirector general
de Farmaindustria

La pandemia de coronavirus ha sacudido todos los sectores de la sociedad y también, por supuesto, la industria farmacéutica, que ha estado en el radar de la actualidad desde los primeros días de esta crisis sanitaria ante una demanda primordial en todo el mundo: encontrar cuanto antes un tratamiento o vacuna contra el coronavirus.

Las compañías farmacéuticas han asumido esa responsabilidad y han respondido a ella. De inmediato se inició una carrera global sin precedentes para hallar soluciones basada en la cooperación, tanto entre compañías como entre éstas y gobiernos e instituciones públicas y privadas de investigación, que ha logrado en menos de un año poner a disposición de la población vacunas eficaces y seguras contra el SARS-CoV-2. Es un hito extraordinario.

¿Y cuál ha sido el papel de la industria farmacéutica en España? Creo que muy relevante y valioso. Me explico.

Desde el inicio de la crisis, las compañías farmacéuticas trabajaron en cuatro grandes frentes: garantizar el suministro tanto de los medicamentos que se han ido utilizando contra la enfermedad en los hospitales como de los que necesitaban cada día los millones de ciudadanos para controlar sus distintas enfermedades; contribuir a la investigación de posibles medicamentos o vacunas contra la covid-19; normalizar la actividad en los ensayos clínicos en marcha con otras patologías, y ayudar en distintos ámbitos a los servicios de salud, hospitales y otras organizaciones sociales que trabajaban sobre el terreno para contener la infección y tratar a los pacientes.

En las primeras semanas fue crítico garantizar el suministro de medicamentos, que en los momentos más duros de la crisis estuvo en riesgo. Las compañías hicieron un gran esfuerzo tanto en producción como en importación para que ningún paciente se viera privado de su medicamento, y se consiguió.

España cuenta 82 plantas de fabricación de medicamentos de uso humano. Desde el inicio de la pandemia y la declaración del estado de alarma, todas ellas siguieron funcionando a pleno rendimiento. Hay que tener en cuenta que hasta 25 millones de personas en España toman al menos un medicamento cada día para controlar sus enfermedades y seguir con su vida en términos de normalidad.

En algunos casos, estas plantas de producción llegaron a duplicar o triplicar su producción durante la pandemia y ampliaron sus turnos para poder estar en funcionamiento durante las 24 horas los 7 días de la semana y así poder aumentar la fabricación de productos considerados críticos en las UCI de los hospitales. El stock de seguridad previsto por las compañías fue otra de las claves que permitió que en todo este periodo no se produjeran problemas serios de desabastecimiento, y a ello se sumó la cooperación estrecha con la Administración sanitaria y el resto de los agentes de la cadena de medicamentos bajo la coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

Con todo, la pandemia nos ha mostrado una debilidad: el riesgo que supone una dependencia excesiva de países asiáticos en la fabricación de principios activos y medicamentos maduros, los que ya han perdido la patente. En Europa, y también en España, estos medicamentos son sometidos a continuas bajadas de precios, lo que hace que en muchos casos se opte por la compra de principios activos y fármacos en países asiáticos, con el fin de abaratar costes. Hay que recordar que en España la mitad de los medicamentos que se dispensan en las farmacias cuestan menos de 3,5 euros. Autoridades europeas y españolas se plantean si esa dependencia está siendo excesiva, sobre todo en el caso de medicamentos que, aun siendo veteranos, siguen siendo estratégicos.

Tiene sentido estudiar medidas para recuperar parte de la producción de estos principios activos y medicamentos estratégicos. Reforzaríamos

> ESPAÑA CUENTA CON UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA POTENTE Y COMPROMETIDA CON EL PAÍS, Y TENEMOS FORTALEZAS, COMO LA TRAYECTORIA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, QUE SUPONEN OPORTUNIDADES DE DESARROLLO DESDE LA TRIPLE PERSPECTIVA SANITARIA, SOCIAL Y ECONÓMICA

así nuestro tejido productivo, lo que implica empleo y exportación, y nos protegeríamos mejor ante futuras crisis. Esta idea, no obstante, debe ser compatible con el mantenimiento por parte de las compañías farmacéuticas de la gestión de las cadenas de suministro de medicamentos a nivel global. Ningún país es autosuficiente en medicamentos, lo que no es incompatible con generar condiciones para que Europa sea menos dependiente en la producción de fármacos esenciales.

PRIMER PAÍS DE EUROPA EN ENSAYOS FRENTE AL VIRUS

La movilización global para conseguir cuanto antes un tratamiento o vacuna contra el coronavirus ha sido extraordinaria. Desde la aparición de la enfermedad, como se ha dicho, numerosas compañías farmacéuticas movilizaron a sus equipos de investigación para la búsqueda de un posible tratamiento para contener la pandemia. En menos de un año hemos conseguido las primeras vacunas.

España, como han ido mostrando los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha resaltado recientemente la OCDE, está teniendo

un papel protagonista en estas investigaciones. En nuestro país se han puesto en marcha cerca de 150 ensayos clínicos para probar tratamientos eficaces frente al coronavirus. Casi una treintena de ellos están probando nuevas moléculas (entre ellas una vacuna); más de cien son reposicionamientos terapéuticos de moléculas ya existentes, y casi una decena son tratamientos con terapias celulares. Una veintena de compañías farmacéuticas asociadas a Farmaindustria –tanto nacionales como internacionales- están participando en buena parte de estos ensayos clínicos y colaborando en otros de iniciativa pública proporcionando la medicación necesaria. Y, lo que es más importante, estos ensayos están implicando a profesionales de más de 200 hospitales españoles y alrededor de 28.000 pacientes.

Este elevado número de ensayos en hospitales españoles ha situado a España –según el registro que está utilizando la OMS desde el inicio de la pandemia- como el primer país de Europa y el cuarto país del mundo en número de ensayos clínicos con medicamentos frente a la covid-19. Este liderazgo no ha sido casual. España era ya un país de referencia mundial en la investigación de medicamentos. Es fruto del trabajo colaborativo que desde hace años desempeñan Administración sanitaria, hospitales, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, y que permite que nuestro país participe en los ensayos internacionales más punteros, que benefician sobre todo a nuestros pacientes.

OPORTUNIDAD PARA ESPAÑA

Y aquí tenemos una oportunidad, no sólo como sector, sino como país, para afrontar la crisis económica desencadenada por la pandemia. España tiene que aprovechar esta posición adelantada en investigación clínica para convertirse en un polo internacional de atracción de la investigación biomédica. Esto atraerá a nuestro país, y a nuestro sistema sanitario y científico, una mayor inversión de la industria farmacéutica, que actualmente supera los 1.200 millones de euros anuales. Podemos aspirar a más. Las compañías farmacéuticas invierten cada año en el mundo en I+D 150.000 millones de euros. Participar de esta inversión no sólo genera riqueza en el país, sino que impulsa la cualificación de nuestros investigadores y profesionales sanitarios, y eso genera mayores oportunidades para nuestros pacientes.

Esta capacidad para atraer ensayos clínicos puede ser determinante para que España avance en el cuidado de la salud, puesto que no cabe plantear un sistema sanitario moderno sin actividad investigadora, y también en el económico y social. Por su impacto en la salud, la investigación biomédica es, junto a la transición ecológica y la digitalización, uno de los ejes que definirá el futuro inmediato de la sociedad. El sector farmacéutico dinamiza las economías de los países al ayudar a tener modelos productivos más eficientes y competitivos basados en la innovación, la I+D y el conocimiento. Muchos gobiernos han tomado conciencia de esto y hacen lo posible por atraer estas inversiones.

La reacción de las compañías, finalmente, para mantener los ensayos clínicos de patologías no covid en los momentos más duros de la crisis, con hospitales colapsados y medidas de confinamiento, y la movilización para ayudar sobre el terreno ante las necesidades sanitarias y también sociales extraordinarias que surgieron muestran la capacidad de reacción del sector ante situaciones de emergencia y su compromiso con la sociedad.

Estos aprendizajes nos deben orientar para el futuro inmediato. La pandemia ha mostrado la estrecha relación entre salud y economía, la necesidad de apostar por la investigación biomédica y la importancia de contar con un sólido sector farmacéutico, que la hace posible. España, hemos comprobado, cuenta con una industria farmacéutica potente y comprometida con el país, y tenemos fortalezas, como la trayectoria en investigación clínica, que suponen oportunidades de desarrollo desde la triple perspectiva sanitaria, social y económica. Sobre estas bases tenemos que trabajar, y en la industria estamos ya en ello.

FÓRMULAS REGULATORIAS PARA AGILIZAR LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

César Hernández García
Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La rápida evaluación y autorización para algunas de las vacunas para la covid-19 ha vuelto a poner de relevancia la necesidad de contar con fórmulas regulatorias ágiles que faciliten el acceso a los medicamentos en aquellas circunstancias en que son necesarios. Algunas de estas herramientas, como la autorización de comercialización condicional, existen fuera de los tiempos de pandemia. Otras como la evaluación continua o Rolling Review se ponen en marcha solo en situaciones excepcionales como la que vivimos. Es inevitable tratar de extraer conclusiones de la situación vivida durante la pandemia para determinar en qué medida son o no aplicables estas herramientas a los momentos de normalidad.

AUTORIZACIÓN DE USO POR EMERGENCIA (EUA)

Se trata de una herramienta reguladora que permite el uso temporal de un medicamento no autorizado (o un medicamento autorizado en una indicación no aprobada) en ciertos tipos específicos de emergencias de salud pública, como la covid-19. Todas las legislaciones de nuestro entorno contienen previsiones para el uso de medicamentos no autorizados en respuesta a emergencias sanitarias. Es importante entender que una EUA no es una autorización de comercialización. Realmente, lo que ocurre durante una EUA, es que una autoridad competente permite la distribución de ese medicamento no autorizado.

Una EUA no es tampoco, estrictamente hablando, un uso compasivo, aunque forma parte del mismo espectro de uso de medicamentos en situaciones especiales. Lo mismo ocurre con el uso fuera de las condiciones autorizadas en la ficha técnica. Ambas figuras, uso compasivo y uso *off-label* tienen un fácil encaje con medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades (por lo tanto, en sujetos enfermos), pero no tanto con medicamentos destinados a la prevención de las mismas (por lo tanto, destinados a su uso en individuos sanos).

En países como los Estados Unidos, por ejemplo, tanto el uso de las primeras vacunas, como el uso inicial de remdesivir o el de hidroxicloroquina se ha regido por una EUA. Este tipo de acceso a medicamentos no autorizados están diseñados específicamente para permitir la disponibilidad y el uso temporales en situaciones de emergencia y, en consecuencia, solo duran mientras dure la emergencia. Se pueden cancelar en cualquier momento si la situación epidemiológica evoluciona o si aparecen datos nuevos que permiten tomar una decisión en uno u otro sentido (como ocurrió con la hidroxicloroquina en un sentido y con el remdesivir en otro).

En la Unión Europea, el equivalente a la EUA lo podemos encontrar en el artículo 5.2 y 5.3 de la Directiva de medicamentos. El primero de ellos establece la posibilidad de autorizar estos medicamentos en situaciones de emergencia para los Estados miembros, pero complementando, en el segundo, que ello debe hacerse excluyendo cualquier tipo de responsabilidad civil o administrativa para el titular del medicamento que no ha solicitado tal uso de emergencia. Por lo tanto, en este caso, no es la Comisión Europea ni la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) quienes tiene la posibilidad de establecer esta autorización, sino los Estados miembros. Son las autoridades competentes de los estados miembros quienes asumen esa responsabilidad. En cualquier caso, tanto un uso compasivo de cohorte (artículo 83 del Reglamento (EC) 726/2004) como una EUA pueden ir precedidas de una opinión científica por parte del CHMP. Ocurre que, cuando los datos evaluados son más completos y el tiempo que lleva tomar esa decisión en el seno del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA es más largo, más nos acercamos a la posibilidad de dar una opinión que permita conceder una autorización de comercialización.

ROLLING REVIEW

La evaluación continua o *Rolling Review* es una herramienta específicamente diseñada por la EMA que permite que los datos generados por las compañías se evalúen conforme éstos están disponibles y antes de que haya una solicitud formal de autorización. Normalmente, las compañías presentan en un único dossier y al mismo tiempo todos los aspectos que hacen referencia a los datos preclínicos, clínicos y de calidad. En el caso del *Rolling Review*, estos paquetes de datos son presentados de manera fragmentada de acuerdo con un calendario acelerado y pactado con la compañía.

> EN NUESTRAS MANOS ESTÁ EL APROVECHAMIENTO DE TODA ESTA EXPERIENCIA EN EL MEJOR INTERÉS DE LA SALUD DE LOS CIUDADANOS UNA VEZ SUPERADAS LAS CIRCUNSTANCIAS ACTUALES

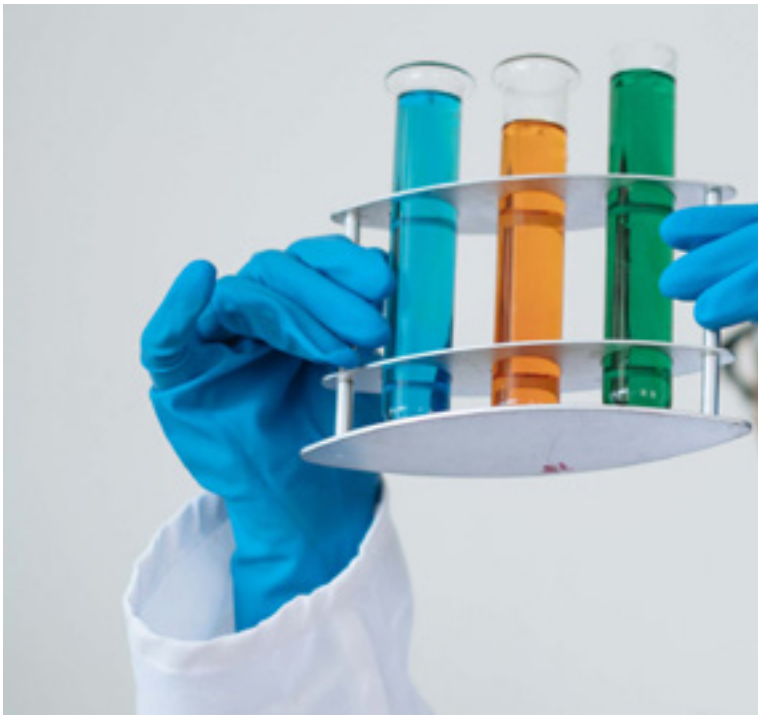
En el caso de la actual pandemia, se ha puesto también en marcha un mecanismo coordinador denominado Emergency Task Force (ETF), con participación de diferentes estructuras de dentro y fuera de la EMA, cuyas reuniones han sido también más frecuentes que las que habitualmente mantienen los comités de la EMA. Este grupo no solamente ha coordinado las acciones dentro de la EMA y con las agencias de medicamentos de los Estados miembros, sino que también ha mantenido contactos frecuentes con otros reguladores en el mundo o la propia OMS. La Comisión Europea ha iniciado las discusiones para fortalecer la legislación europea en caso de pandemia tanto con la modificación del Reglamento 724/2004 en cuanto a las funciones de la EMA como a la creación de Autoridad para la preparación y respuesta a las emergencias sanitarias (Health Emergency preparedness and Response Authority, o HERA por sus siglas en inglés).

AUTORIZACIÓN CONDICIONAL

La autorización condicional (CMA, por sus siglas en inglés) y la llamada autorización en circunstancias excepcionales son, a diferencia de la EUA, autorizaciones de comercialización que se encuentran en la legislación actual y que se utilizan para autorizar medicamentos precozmente, con menos datos de los que habitualmente serían requeridos, pero en circunstancias en las que el beneficio excede los riesgos. La diferencia básica entre una y otra está en que, mientras que, para la autorización condicional, se espera que el titular pueda completar los datos, para la autorización en circunstancias excepcionales se concede que el solicitante no puede aportar datos completos clínicos o de seguridad del medicamento en condiciones normales de uso debido a circunstancia como aspectos éticos o, por ejemplo, la rareza de la propia enfermedad.

La autorización condicional solo puede concederse en medicamentos para el tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades seriamente debilitantes o potencialmente mortales, medicamentos para ser usados en situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública debidamente reconocidas por la OMS o medicamentos designados como huérfanos. Por lo tanto, aplica directamente en situaciones como la actual pandemia. Dado que, como se ha comentado, una potencial EUA es responsabilidad de las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea, la autorización de comercialización condicional es el mejor instrumento coordinado que permite un procedimiento de autorización por una vía rápida durante emergencias de salud pública para toda la Unión Europea.

Una autorización condicional tiene cuatro requerimientos: a) que la relación entre los beneficios y los riesgos sea positiva, b) que el solicitante esté en disposición de proporcionar datos completos de ensayos clínicos, c) que se trate de una necesidad médica no cubierta, y d) que el beneficio para la salud pública supere los riesgos. Una autorización condicional está sujeta al cumplimiento de obligaciones específicas por parte del titular (presentación de resultados de ensayos clínicos en marcha, estudios de seguridad, registros, etcétera) que tienen que ser publicadas y son revisadas anualmente. Cuando se considera que los datos están completos, la autorización deja de estar condicionada y se concede una autorización completa.



> LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL ES EL MEJOR INSTRUMENTO COORDINADO QUE PERMITE UN PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN POR UNA VÍA RÁPIDA DURANTE EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA PARA TODA LA UE

En relación con una EUA, la autorización condicional es un paso adicional. Por ejemplo, los requerimientos de una autorización condicional en materia de calidad del medicamento y control de fabricación, incluidos controles oficiales de lotes de vacunas, son más estables. Una segunda diferencia es el régimen de responsabilidad que, como se ha dicho, recae en el titular en el caso de la autorización y en la autoridad competente que autorizó la EUA en el caso de ésta última. En conjunto, una autorización condicional incluye también elementos más cercanos a la autorización de comercialización como un plan de gestión de riesgos y de farmacovigilancia, un marco legal claro para la evaluación de los datos de eficacia que se vayan produciendo, información completa del producto con condiciones de almacenamiento y uso del medicamento, y obligaciones posteriores a la aprobación que son legalmente vinculantes, incluyendo el plan de investigación pediátrica.

Mientras que en condiciones de vida normal las autorizaciones condicionadas tienen algunos problemas, en situación de emergencia sanitaria son un instrumento de indudable utilidad. Algunos de los conceptos que son equívocos o excesivamente poco detallados fuera de la pandemia como "necesidad médica no cubierta" o "interés para la salud pública", en una situación de pandemia como la actual son de aplicación mucho más directa y mucho menos controvertida, sobre todo si hablamos de vacunas.

En el caso de las vacunas, además, una autorización condicional por el procedimiento centralizado garantiza que la autorización sea válida en toda Europa, lo que permite a todos los Estados miembros, grandes o pequeños, beneficiarse del trabajo conjunto realizado a nivel de la Unión Europea. Como ha ocurrido con el inicio conjunto de las campañas de vacunación el pasado 27 de diciembre de 2020, todos los países de la Unión Europea hemos llegado al mismo tiempo. A cambio, es cierto que ello requiere un esfuerzo adicional del que supone la mera concesión de una EUA en un solo país y, por lo tanto, algo más tiempo.

EXTRAPOLACIÓN FUERA DEL MARCO DE LA PANDEMIA

Hemos oído decir muchas veces durante esta pandemia que vivimos una situación sin precedentes. Aunque sin duda eso es cierto para una generación y para un mundo global como el actual, es posible que eso no sea del todo cierto desde el punto de vista de la propia enfermedad a la que nos enfrentamos, ni desde el punto de vista de las herramientas con las que trabajamos para enfrentarnos a ella. En cierta medida, la covid-19 ha puesto crudamente de manifiesto muchos de los problemas que ya estaban ahí. Indudablemente, muchas cosas de las que se han puesto en marcha durante la pandemia han venido para quedarse. Sin embargo, también hay que considerar que la situación que vivimos tiene características especiales que no serán aplicables de manera directa a una situación de normalidad. En nuestras manos está el aprovechamiento de toda esta experiencia en el mejor interés de la salud de los ciudadanos una vez superadas las circunstancias actuales.

DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA: PIEZA CLAVE DE LA CADENA DEL MEDICAMENTO

Eladio González Miñor
Presidente de Fedifar

El 2020 será un año que, tristemente, todos recordaremos por la irrupción de la covid-19, una pandemia que se ha llevado por delante muchas vidas y que ha provocado una enorme crisis mundial que ha arrasado con muchas de las certezas que todos teníamos, tanto a nivel personal como profesional, ámbito éste en el que todos hemos tenido que adaptarnos a nuevas realidades y, sobre todo, a muchas incertidumbres. Es indudable que, como no podía ser de otra forma, la covid-19 ha alterado el normal discurrir de las cosas y, en este escenario, el trabajo que han venido desarrollado habitualmente las empresas de distribución farmacéutica de gama completa no ha sido una excepción. Un sector que ha dado lo mejor de sí durante estos últimos meses.

El año de la covid-19 que hemos dejado atrás ha puesto de manifiesto, una vez más, el importante papel que desempeñan en nuestra sociedad las

empresas de distribución farmacéutica. Una labor que, a pesar de ser menos conocida entre la ciudadanía que la que desempeñan otros agentes de la cadena del medicamento como pueden ser los laboratorios o las farmacias (si algo funciona bien no se suele preguntar cómo lo hace), en momentos tan difíciles como los que hemos vivido como sociedad ha sido fundamental para sustentar una pieza básica del mecanismo del Sistema Nacional de Salud (SNS): el suministro de la oferta completa de medicamentos y productos sanitarios a las oficinas de farmacia. Este ha sido siempre el objetivo primigenio de los mayoristas farmacéuticos y, a pesar del escenario extraordinariamente complejo dibujado por la pandemia, quedó totalmente asegurado.

> UNA ENCUESTA REALIZADA A MEDIADOS DEL MES DE MAYO POR GAD-3 (...) REFLEJÓ QUE EL 94% DE LOS CIUDADANOS NO TUVO PROBLEMAS DE FALTA DE MEDICAMENTOS EN SUS FARMACIAS

Así lo puso de manifiesto una encuesta realizada a mediados del mes de mayo por GAD-3 que, además de destacar un reconocimiento prácticamente unánime de los españoles al excelente servicio prestado por las oficinas de farmacia durante la pandemia, reflejó que el 94% de los ciudadanos no tuvo problemas de falta de medicamentos en sus farmacias. Y eso fue posible gracias a las empresas de distribución de gama completa que, superando contratiempos nunca vividos hasta ahora, garantizaron que todos los medicamentos y productos farmacéuticos siguiesen llegando con normalidad a todas las farmacias para que todos los ciudadanos pudiesen acceder a ellos en condiciones de equidad, calidad y seguridad.

Por ello, quiero aprovechar estas líneas para agradecer y poner en valor el trabajo desempeñado en esta crisis sanitaria por todas estas empresas que, en una situación complicadísima, realizaron los ajustes necesarios para adaptar sus servicios a la nueva situación generada por la pandemia. De este modo, por ejemplo, bajo la coordinación de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) se elaboró un protocolo de medidas preventivas y de contingencia en los almacenes, orientado a evitar contagios y a garantizar la actividad de los mismos; o se pusieron sobre la mesa propuestas para evitar posibles contagios en la población más vulnerable, como la posibilidad de que recogiesen sus medicamentos de diagnóstico hospitalario en las farmacias. Asimismo, los mayoristas gestionaron y racionalizaron stocks de medicamentos que podían correr el riesgo de desabastecimiento durante la crisis; reforzaron sus plantillas para hacer frente a una situación excepcional; incrementaron el número de rutas de cara a satisfacer de la manera más adecuada las necesidades de los ciudadanos que acudían a las oficinas de farmacia... Puedo decir con orgullo que la distribución farmacéutica ha estado desde el primer momento muy implicada, aportando su granito de arena y dando una respuesta eficaz en esta crisis sanitaria.

Pero, como sucede con todo en esta vida, las cosas no siempre se desarrollaron como hubiésemos querido. Así, en los primeros meses se produjeron algunas situaciones no deseadas, como las dificultades que tuvimos para suministrar a las oficinas de farmacia material de protección frente a la covid-19, me refiero fundamentalmente a las mascarillas. Este fue un problema que mantuvo durante muchas semanas preocupado al sector, ya que, en un primer momento, los distribuidores farmacéuticos no pudieron atender la demanda inusual y desmedida de mascarillas debido a que

los fabricantes habituales no eran capaces de hacer frente a la misma.

Igualmente, los momentos de confusión, de incertidumbre y de falta de información que se vivieron durante esas primeras semanas dificultaron la gestión de una situación que abocaba a los mayoristas farmacéuticos a acudir a mercados inestables y especulativos para asegurar el abastecimiento a las oficinas de farmacia de este tipo de productos. Fue un periodo de una enorme complejidad que precisó de un trabajo muy intenso por parte de todo el sector. En este sentido, me gustaría destacar, además de la labor realizada de manera individual por todas y cada una de las empresas asociadas a la patronal, el trabajo llevado a cabo por Fedifar, que abrió un corredor sanitario aéreo que permitió, en momentos de escasez, la llegada a nuestro país de cerca de 27 millones de mascarillas procedentes de Guangzhou (China) a través del aeropuerto de Ciudad Real.

El tsunami provocado por la covid-19 nos ha dejado lecciones que debemos tener muy en cuenta. Por ejemplo, ha vuelto a dejar al descubierto la necesidad imperiosa de que nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) confíe plenamente en profesionales que han demostrado ser claves en una crisis sanitaria, como son los farmacéuticos y las empresas de distribución. Durante estos meses tan duros que nos ha tocado vivir como sociedad, estos dos agentes de la cadena del medicamento han sido esenciales para que los ciudadanos españoles pudiesen acceder a los medicamentos que han necesitado, y eso es algo que la administración sanitaria debe tener presente de cara al futuro.

También ha puesto en evidencia la necesidad de mantener un diálogo y una colaboración constante con autoridades sanitarias y con el resto de los agentes de la cadena del medicamento para garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos. Fedifar, como representante de la distribución farmacéutica, ha mantenido siempre una línea abierta y fluida de comunicación con las autoridades sanitarias y con el resto de los integrantes de la cadena de suministro, especialmente con la farmacia. Asimismo, se ha podido comprobar que las empresas de distribución farmacéutica tienen unas estructuras muy sólidas y están preparadas para hacer frente a una crisis sanitaria, lo han hecho ahora y ya lo hicieron en 2009 con la Gripe A.

> “LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA HA ESTADO DESDE EL PRIMER MOMENTO MUY IMPLICADA, APORTANDO SU GRANITO DE ARENA Y DANDO UNA RESPUESTA EFICAZ EN ESTA CRISIS SANITARIA”

Y de cara al futuro... ¿Cuál será el papel que deberá jugar en el nuevo escenario marcado por la covid-19 la distribución farmacéutica? Partiendo de la base de que cualquier previsión que se haga en un escenario impredecible como el actual es aventurada, lo que sí puedo asegurar es que siempre se podrá contar con los mayoristas farmacéuticos en la tarea de velar por la salud de los ciudadanos. Un ejemplo fue el ofrecimiento a las autoridades sanitarias de la infraestructura del canal de distribución mayorista y la colaboración de las empresas en la distribución de las vacunas, como ya se hizo durante la Gripe A. En definitiva, las empresas de distribución seguirán abasteciendo de todo el material que sea necesario para contribuir en la lucha contra esta crisis sanitaria. Está claro que debemos aprender de lo ocurrido para, en el futuro, mejorar lo que sea mejorable y potenciar lo que ha funcionado correctamente.

COVID-19
Vaccine
Injection Only.

LAS VACUNAS, GRANDES PROTAGONISTAS DE LA LUCHA CONTRA LA COVID-19

Amós García Rojas
Presidente de la Asociación Española de Vacunología

En la temporada 2020-21 la vacunación de la gripe ha supuesto un gran punto de inflexión, en cuanto a lo que ha sido la historia de las campañas de vacunación frente a esta enfermedad. Este año las coberturas han aumentado considerablemente en el conjunto del país, rompiendo la tendencia previa, y llegando a una cifra importante de cobertura poblacional. Como ejemplo, en las Islas Canarias, comunidad de la que tengo datos fiables, se ha incrementado la cobertura un 57% respecto a la temporada anterior.

Esta situación, que ha sido muy similar en otras comunidades autónomas, ha tenido una traducción inmediata: este año, la gripe ni está ni se la espera en nuestro país, igual que ocurrió en el hemisferio sur y como está ocurriendo en la mayoría de los países en nuestro contexto socioeconómico. Es cierto, no obstante, que no todo el impacto se debe a las vacunas ya que todas las medidas de prevención que se han recomendado en el contexto de la lucha contra la covid-19 han tenido un impacto claro en la gripe.

En cualquier caso, el objetivo se ha logrado. Este año era absolutamente necesario elevar la cobertura vacunación antigripal porque la posibilidad de coexistencia de un pico de gripe unido a un pico de SARS-Cov2 era bastante preocupante. Normalmente en una situación habitual, con el pico estacional de gripe siempre hay un porcentaje de ingresos en UCI y fallecimientos derivados directamente de la gripe y si a esta situación le sumamos los posibles ingresos y fallecimientos por personas afectadas por covid-19, se hubiera contribuido de manera importante a crear todavía más tensión en el SNS. Este era uno de los motivos por los cuáles había que aumentar la cobertura de vacunación antigripal y creo que afortunadamente se ha logrado.

Una vez conseguido este éxito este año, me gustaría que lo logrado fuera un punto de inflexión en cuanto a la vacunación de gripe y que el incremento alcanzado se vaya consolidando y pueda romper con la tendencia a la que hemos estado asistiendo año a año con descensos continuos de coberturas. Por ello, desde estas líneas animo a que, de aquí en adelante, haya, en la medida de lo posible, un aumento de la vacunación frente a la gripe ya que, indudablemente, se ha constatado que las medidas de prevención en esta enfermedad le dan un golpe muy fuerte.

VACUNAS DEL SARS-COV2

Pero el gran papel que las vacunas están llamadas a jugar frente al SARS-CoV2 se está ejecutando actualmente y en los próximos meses. Su contribución será esencial para vencer de una vez al virus.

Con respecto al desarrollo de estas vacunas, en primer lugar, creo que hay que valorar de manera positiva haber conseguido disponer de una vacuna en un periodo de tiempo que es usualmente más corto que el normal en la producción de una vacuna. Respecto a esta cuestión, en algunos foros se ha planteado como un demérito, yo disiento. En realidad, es un mérito del conocimiento y del talento científico que ha posibilitado disponer de un producto que va a ser el único que nos permitirá vencer una situación tan grave desde el punto de vista de Salud Pública como es una pandemia. Y lo haremos de una manera mucho más precoz a lo que estaba previsto.

En cuanto a los plazos de desarrollo de estas vacunas, hay que tener en cuenta que ya había unos antecedentes de investigación en vacunas de ARNm ante el mismo SARS o MERS. Esta línea de investigación de desarrollo se dejó en su momento en stand bye porque estas enfermedades dejaron de tener presencia, pero los avances científicos logrados estaban disponibles, y se han reutilizado para el desarrollo de las vacunas frente al SARS-CoV2. Esta circunstancia ha posibilitado que toda la fase preclínica en el desarrollo de estas vacunas se hiciera muy rápidamente.

Por otro lado, hay que entender que se ha invertido mucho talento en la consecución de estas vacunas, al igual que ha habido mucha cooperación internacional y mucha inversión de recursos. Además, otro factor que hay que tener en cuenta es que se ha producido un solapamiento de las distintas fases de desarrollo y producción y se ha hecho en un proceso de evaluación continua, mientras que, normalmente, una fase no se inicia hasta que la anterior ha finalizado.

> QUIERO LANZAR UN MENSAJE DE TRANQUILIDAD PARA TODO EL MUNDO SOBRE LAS VACUNAS DE LA COVID-19. PODEMOS SENTIRNOS SEGUROS EN TANTO EN CUANTO LAS VACUNAS NOS PROTEGEN DE LA ENFERMEDAD, Y ESO ESTÁ CLARAMENTE CONTRASTADO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS(...). ADEMÁS, SI ESTÁN COMERCIALIZADAS ES QUE SON SEGURAS

Además, hay que recordar que la elevada incidencia de la enfermedad ha permitido también que los objetivos primarios de los ensayos, en forma de identificar un número determinado de casos, se han producido mucho de forma más rápida que en otras enfermedades de menor incidencia, para las que tiene que transcurrir mucho más tiempo hasta que se produzca el número de casos establecido.

Por tanto, se ha respetado por completo el proceso clásico que tiene una vacuna al ser producida, pero se han adelantado algunos procesos, como los administrativos. Todo ello constituye un mérito del talento científico.

Ahora, una vez que las vacunas ya son una realidad y que en los próximos meses asistiremos a la llegada de más productos que permitirán incrementar la capacidad de producción hasta los más de 15.000 millones de dosis que necesitamos, lo importante es que la población se vacune.

Desde aquí quiero lanzar un mensaje de tranquilidad para todo el mundo. Casi todos los profesionales sanitarios, yo entre ellos, ya nos hemos vacunado. Por tanto, podemos sentirnos seguros en tanto en cuanto las vacunas nos protegen de la enfermedad, y eso está claramente contrastado en los ensayos clínicos. Es cierto que hay incertidumbres, como la duración de la protección, pero es debido a una cuestión de tiempo. Es decir, no ha pasado el tiempo suficiente para poder monitorizar el impacto protector que tienen estas vacunas.

Por ello, y frente a las personas que todavía que tienen dudas sobre vacunarse, que afortunadamente cada vez son menos, creo que es importante trasladar tres reflexiones: la primera, que si una vacuna está en escena es porque los órganos reguladores del medicamento, que están constituidos por profesionales de muy relevante solvencia científica, tras evaluar exhaustivamente la vacuna, han determinado que reúnen los perfiles de seguridad y eficacia adecuada. Por lo tanto, si está comercializada, es segura. En segundo lugar, pido a los que tienen dudas que se planteen cuál es la alternativa a no vacunarse, ¿seguimos como hemos pasado este último año? Y, por último, como elemento de reflexión, decir que estamos hablando de una enfermedad que llevamos más de dos millones de muertos y que, aunque las vacunas, como todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios, estos serán usualmente leves y no tiene por qué aparecer no tienen ninguna complicación. En cualquier caso, si frente a esa posibilidad de efectos secundarios leves le pones delante una enfermedad que tiene más de dos millones de muertes, yo creo que la elección es clara.

También quiero aprovechar estas líneas para lanzar un mensaje de tranquilidad respecto a las nuevas variantes que han aparecido del virus y las que pudieran aparecer. Aunque de momento parece que no se ve afectada la eficacia de las vacunas, en caso necesario las empresas productoras están en condiciones de adaptar su producto a estas nuevas variantes en un periodo corto de tiempo.

Esta flexibilidad que se ha logrado con las nuevas vacunas será muy importante de aquí en adelante. Más allá de este desarrollo, creo que si algo positivo vamos a poder extraer de la pandemia es la revolución a la que vamos a asistir con toda seguridad en materia de desarrollo de vacunas. La tecnología del ARNm abre muchos frentes y es tremendamente estimulante la posibilidad que abre para disponer de vacunas frente a ciertas enfermedades de las cuales ahora no disponemos de las mismas. Se abre, por tanto, una ventana a un horizonte espléndido en el mundo de las vacunas, y esto es otro elemento que con todo el drama que supone haber convivido con la pandemia hay que valorar en positivo la aparición de estas vacunas.

Por último, querría destacar que desde el inicio de la pandemia he trasladado un mensaje recurrente en forma de una llamada a tener calma y paciencia más prudencia. La explicación a las mismas es clara: calma, porque no estamos ante el fin del mundo, paciencia porque esto no es un problema que se pueda resolver en dos días y, por tanto, debemos darle tiempo, y, por último, prudencia, sobre todo porque para poder llegar a ese final que todos deseamos hace falta mucha prudencia. Por ejemplo, asumiendo las recomendaciones que se dan desde el ámbito sanitario y vacunándonos cuando nos corresponda.

Es evidente que no siempre se ha cumplido con estos principios. En algunos momentos la prudencia no ha tenido el impacto que debería haber tenido, en otros momentos la paciencia se ha desbordado un poco y en otros momentos no ha habido calma. Pero en líneas generales yo creo que afortunadamente la mayoría de los ciudadanos y la estructura del SNS ha respondido de manera sensata, adecuada, empleando muchas dosis de calma, paciencia y prudencia.

Calma y paciencia más prudencia es una trilogía básica en cómo abordar este drama que ha supuesto la pandemia.

diariofarma

diariofarma

www.diariofarma.com
df@diariofarma.com
twitter.com/diariofarma
www.facebook.com/diariofarma
linkedin.com/company/diariofarma

CON EL PATROCINIO DE:

IQVIA

bida farma