

Tendencias de regulación

El control se impone

■ ENRIQUE GRANDA VEGA • Doctor en Farmacia. egran@jet.es

El autor reflexiona sobre las repercusiones que tendrá en un futuro próximo la obligación de cumplir con las estrictas normas de calidad que la Unión Europea impone a la producción de su mercado interior. Propone, asimismo, líneas de acción para que la farmacia mantenga y refuerce su papel como establecimiento sanitario en este contexto.

Transcurrido ya el semestre en el que España ostentó la presidencia de la Unión Europea y en pleno avance de ésta hacia la ampliación a veinte o más países, hay una tendencia básica que va a alcanzar a todos los productos que se comercialicen en las farmacias y fuera de ellas, que es su sometimiento a unas normas de control y a unos requisitos de calidad extremados, como los que se aplican a los medicamentos. Éste es el sentido de la Directiva en proyecto sobre plantas medicinales y también es la dirección que está tomando la elaboración de suplementos alimenticios, cosméticos y productos sanitarios. Europa no impone ningún canal de comercialización para los productos, sólo exige calidad, de tal forma que el debate sobre la comercialización exclusiva en las farmacias de algunos productos que consideramos medicamentos continúa abierto y así seguirá en el futuro. En este artículo se analizan estrategias para hacer más



competitivas nuestras farmacias y para que nuestra legislación, muy estricta en cuanto a la diferenciación del canal de comercialización de los medicamentos, continúe vigente.

CALIDAD, POR ENCIMA DE TODO

La principal preocupación de la Unión Europea en la creación del mercado interior es que toda la producción responda a unos elevados estándares de calidad y en ello se ha ido avanzando desde el año 1965, primero en lo que se refiere a los medicamentos y más tarde en los demás productos, hasta el punto de que es previsible que pronto no haya ningún producto industrial, sea de tipo sanitario, alimenticio o de cualquier otra clase, que no haya sido fabricado aplicando normas y cuente con algún tipo de registro. La Europa de los mercaderes ha avanzado mucho más que la Europa social y de los consumidores, aunque existe una organización que tiene un carácter más político que práctico que es el Consejo de Europa que se ocupa de estas cuestiones y que considera que el papel del farmacéutico en los medicamentos es fundamental para un desarrollo equilibrado y para la protección de la salud de los consumidores¹. Al Consejo de Europa se debe una Resolución del año pasado que hace hincapié en el papel del farmacéutico en relación con la información y el seguimiento de la medicación de los pacientes, pero que por desgracia no tiene poder ejecutivo como la tienen las Directivas de la Unión Europea.

En los próximos años vamos a observar cómo la legislación va a hacer imposible la producción de cualquier producto sin que las instalaciones donde se fabrique tengan algún tipo de homologación, los productos estén registrados y se exijan garantías de calidad muy similares a las que se exigen en los medicamentos o para la producción de plantas medicinales, cosméticos, productos sanitarios, complementos alimenticios y cualquier otro producto de uso humano. En este sentido, vamos a analizar qué es lo que puede ocurrir con las plantas medicinales y los complementos dietéticos a la luz de la Directiva que se encuentra en su trámite final de aprobación, para los primeros, y del funcionamiento de la Agencia Alimentaria, para los segundos.

DIRECTIVA DE PLANTAS MEDICINALES

El espíritu de esta Directiva es que todas las plantas medicinales tengan

que ser registradas y cuenten con unas normas de calidad semejantes a las de un medicamento, situación bien diferente de la actual, en la que hay plantas medicinales, mezclas y extractos que se comercializan sin registro y se producen sin normas de calidad homologadas. La Directiva, sin embargo, diferencia unas plantas de otras a efectos de aplicación terapéutica, dependiendo de un prolongado uso tradicional en Europa. Esta diferencia se traduce en una mayor facilidad de registro, sin demostración de propiedades farmacológicas, para las plantas sobre las que se tenga una experiencia superior a treinta años dentro de la Unión Europea y una dificultad progresiva para aquéllas con las que la experiencia no sea tan amplia. Sin embargo, el hecho de que todas tengan que estar registradas no lo pone fácil a

La principal preocupación de la Unión Europea es que la producción de su mercado interior responda a unos elevados estándares de calidad

quienes pretendan comercializarlas, ya que habrán de garantizar su producción en instalaciones sometidas a normas y acompañar controles exhaustivos de calidad de materias primas, producto terminado y estudios de caducidad. También tendrán que someterse al control de la información que contenga el envase y adaptar su publicidad de la normativa interna de cada país, situación bien diferente a la actual, sobre todo en lo que se refiere a muchos productos que se venden en los herbolarios sin registro alguno, o a una publicidad demasiado permisiva para algunos alimentos que empieza a aparecer en televisión.

FUTURO REAL DECRETO

La Directiva de Plantas Medicinales dará lugar a un Real Decreto del que se ha hablado mucho cuando ya pare-

cía que iba a ser publicado, pero que finalmente, con los cambios de Gobierno, parece aplazado hasta la entrada en vigor de la Directiva. El texto de este Real Decreto es un secreto bastante bien guardado, pero no así su filosofía, que comienza a ser conocida: será una norma que endurece extraordinariamente las cuestiones de calidad y contará con unas listas de plantas medicinales, desde aquéllas que se consideran tóxicas y por lo tanto su uso estará prohibido, a aquéllas con poca experiencia de uso, para las que se exigirán estudios farmacológicos que demuestren su eficacia, o aquéllas que se consideran de uso tradicional, en las que no será necesario demostrar nada para atribuirles unas propiedades terapéuticas avaladas por un uso continuado.

El Real Decreto no dirá nada sobre los canales de comercialización, por lo que en caso de que no se modifique la Ley del Medicamento la mayor parte de las plantas medicinales, incluidas sus mezclas y sus extractos, seguirá en este sentido el régimen de las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. Sin embargo, algunas de estas plantas registradas con indicaciones terapéuticas podrán comercializarse además en otros canales, lo que va dar lugar a una acalorada polémica con los herbolarios, polémica similar a la que hay en este momento, pero con matices diferentes ya que los herbolarios tendrán un menor margen para la fantasía.

Cabe esperar también que haya en el futuro una mayor presión para registrar plantas medicinales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, y no sería malo que esto ocurriese, porque se ha demostrado ampliamente que la exclusión de medicamentos sólo ha aumentado el precio medio y ha inducido una mayor iatrogenia. En este momento sólo un reducido número de especialidades de plantas medicinales son financiadas, como se aprecia en la tabla I.

NUEVA AGENCIA ALIMENTARIA

El Consejo de Ministros del pasado 19 de julio aprobó el estatuto de la Agencia Alimentaria, que será el organismo que gestione el Registro General Sanitario de Alimentos, coordinará los aspectos de seguridad alimentaria y establecerá un sistema de alerta, todo ello con la colaboración de las Comunidades Autónomas. La consecuencia de la creación de este organismo de regulación y control puede ser la modernización de nuestro sector alimentario y la introducción de nuevas

Tabla I. Especialidades de plantas medicinales financiadas por el Sistema Nacional de Salud

Especie vegetal	Especialidad f. (laboratorio)	Presentación	Precio	Indicación	CN
Agallas de encina <i>Quercus satanica</i>	Litix (Novag)	50 cáps. 250 mg	3,53 €	Litiasis renal	781252
<i>Polipodium leucotomos</i>	Armaya (Centrum)	96 cáps. 120 mg	43,96 €	Antipsoriásico	724351
		24 cáps. 120 mg	13,83 €		952192
		40 cáps. 40 mg	6,21 €		936229
	Difur (Cantabria)	24 cáps. 120 mg	13,31 €		952200
		96 cáps. 120 mg	41,84 €		762328
	Regender (Alacan)	24 cáps. 120 mg	13,83 €		955344
<i>Vaccinum myrtilus</i>	Difrarel (Sigma Tau)	30 comp. 100 mg	2,71 €	Antivaricoso	744748
		60 comp. 100 mg	4,24 €		961060
	Difrarel E (Sigma Tau)	40 comp.	2,41 €		744722
	Largitor (Italfarmaco)	30 cáps. 80 mg	3,53 €		777839
		60 cáps. 80 mg	6,67 €		969071
Goma Guar	Fibragar (Fardi)	30 sobres 5 mg	4,50 €	Antidiabético	968545
		60 sobres 5 mg	8,22 €		650259
	Plantagar (Madaus)	30 sobres 4,5 mg	5,49 €		736843
		60 sobres 4,5 mg	9,29 €		737114
<i>Plantago ovata</i>	Biolid (Belmac)	15 sobres 3,5 g	2,30 €	Laxante	916403
		30 sobres 3,5 g	4,20 €		916411
	Cenat (Madaus)	200 g granulado	2,89 €		650267
		400 g granulado	4,75 €		650275
	Plantaben (Madaus)	30 sobres 3,5 g	4,23 €		804302
	Plantago ovata Davur (Davur S.I.)	30 sobres 3,5 g	4,01 €		917773
		15 sobres 3,5 g	2,19 €		917690
<i>Prunus africanus</i>	Acubiron (Bohm)	60 cáps. 30 mg	8,97 €	Hipertrofia benigna de próstata	949560
	Bidrolar (Spyfarma)	60 cáps. 25 mg	8,49 €		949198
	Pronitol (Fournier)	60 cáps. 50 mg	14,34 €		653527
	Tuzanil (Bohm)	60 cáps. 25 mg	7,71 €		841080
		Permixon (Pierre Fabre Ibérica)	30 cáps. 160 mg		9,89 €
60 cáps. 160 mg	18,00 €		667683		
60 comp. 80 mg	10,16 €		967521		
<i>Sabal serrulata</i>	Sereprostat (Robapharm España)	60 comp. 80 mg	9,69 €	967398	
	<i>Ginkgo biloba</i>	Tanakene (Ipsen Pharma)	Solución 50 ml	5,19 €	Trastornos circulatorios
40 mg/ml					

Fuente: Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2002, del Consejo General de COF.

figuras en lo que se refiere a complementos dietéticos y aditivos alimentarios. Cabe señalar que en este momento el sector alimentario no tiene una adecuada regulación legal si lo comparamos con otros países de la Unión Europea.

Hasta ahora, excepto algunos aditivos alimentarios reconocidos por el uso como la sal, la pimienta, la mostaza o el azafrán, no había forma legal de comercializar otros nuevos y no existía una figura clara del complemento dietético, algo que avanza en las sociedades más desarrolladas. En Estados Unidos, a pesar de la existencia de su famosa FDA (*Food and Drug Administration*), es posible comercializar sin registro alguno, ni intervención de la Administración, aguas vitaminadas, bebidas energéticas, alimentos para aumentar la memoria o vigorizantes físicos o psíquicos, e incluso batidos vegetales a los que se atribuyen pro-

iedades preventivas de verdaderas enfermedades como el cáncer, la diabetes o la hipercolesterolemia.

Una regulación necesaria

Que nadie espere que todo esto sea posible en España, pero será posible el registro de cápsulas con extractos de frutas con enzimas antirradicales libres, complementos vitamínicos o minerales que no alcancen dosis terapéuticas o ácidos grasos esenciales en proporciones diferentes², productos que ahora se mueven en la más absoluta ilegalidad, ya que el criterio que manejan las autoridades sanitarias es que sólo los medicamentos curan o previenen y los alimentos deben alimentar, con una línea definida y clara entre ambos. Esta nueva definición legal es muy necesaria para las farmacias porque hasta este momento hay muchos farmacéuticos que se sienten incómodos al comercializar ciertos

productos que, aunque se estiman inocuos, no han recibido ningún tipo de aprobación legal. También le conviene a la industria, que tiene grandes dificultades para obtener un código nacional que permita la comercialización de dichos productos en las farmacias. La asignación del código nacional debe partir de una Administración a ser posible estatal y salir del ámbito del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, al que se atribuye por parte de las empresas cierta tiranía y un carácter arbitrario en su concesión.

La Agencia Alimentaria, si llega a funcionar adecuadamente, impedirá la proliferación de productos peligrosos como los que han estado a la venta hasta hace poco y que han sido motivo de retiradas masivas durante el año 2002, así como la posibilidad de que se promuevan negocios basados en la más absoluta fantasía, haciendo descender

el nivel cultural del país, ya que esos negocios deben reservarse en exclusiva a la creación literaria y artística.

CANALES DE COMERCIALIZACIÓN

Hasta hace poco los canales de comercialización han estado bastante claros, ya que todo lo que pueda tener propiedades terapéuticas o preventivas sigue el régimen de los medicamentos con venta exclusiva en las farmacias y los demás productos pueden tener además otras posibilidades de comercialización. La batalla para la salida de algunos medicamentos de las farmacias no se puede considerar totalmente ganada, aunque ahora sabemos que la mayor parte de los consumidores prefieren que las cosas se queden como están.

Junto a esto, hay muchos fabricantes que consideran la venta exclusiva a través de farmacias un objetivo de calidad y que los veinte mil puntos de venta con pago ordenado y garantizado por la Distribución Farmacéutica son una seguridad económica de primer orden para cualquier negocio. Por otra parte, la imposición de unas garantías de fabricación bajo normas, una garantía de calidad exhaustiva y unos procedimientos verdaderamente farmacéuticos para el registro de cualquier producto van en la dirección de que los fabricantes aspiren a comercializar sus productos a través de las farmacias o que, incluso, tras una primera fase de comercialización de productos dietéticos o plantas medicinales con pocas exigencias, traten de registrar o comercializar verdaderos medicamentos e incluso tengan como objetivo que esos medicamentos sean financiados por el Sistema Nacional de Salud. Es decir, el aumento de la regulación acarrea inevitablemente que el que haya podido pasar todas las barreras aspire a que su producto tenga la máxima consideración y pueda optar a un lugar en las estanterías de las farmacias.

NUEVAS FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN

El medio televisivo trajo consigo un mito en la comercialización de productos para el gran público. Todo lo que se anunciaba en televisión se vendía, en ocasiones desbordando los *stocks* del fabricante y superando las previsiones más optimistas, pero los resultados no son ya como hace años. En menor medida, la radio y la prensa llamada «de peluquería» o «del corazón» han sido el medio habitual para comercializar productos frontera, pero las cosas

están cambiando rápidamente y cuando se trata de salud y los productos son de elevado coste comienzan a tener un papel destacado los asesores. En este sentido, y dado que existe mucho desempleo entre los médicos, es posible que comiencen a proliferar consultas ligadas a institutos de belleza, franquicias de productos naturales regentadas por médicos o, lo que ya existe, médicos que ejercen en combinación con herbolarios. La competencia en este sentido puede ser muy fuerte y las farmacias tienen que desarrollar programas similares con ayuda de la Atención Farmacéutica y otros servicios de valor añadido.

La Agencia Alimentaria, si llega a funcionar adecuadamente, impedirá la proliferación de productos peligrosos

Posibilidades

En las farmacias puede aparecer la figura del «asesor farmacéutico» en temas de salud, que atienda una verdadera consulta y trate de confundir su actividad con la Atención Farmacéutica, que es una cuestión muy diferente, mucho más seria, pero de rentabilidad económica mucho menor. Es posible también que estos asesores sean financiados por empresas concretas que ofrecen un servicio de consulta con la posibilidad de aconsejar sobre sus propios productos. Todavía es pronto para valorar esas actividades desde el punto de vista ético y legal, pero es indudable que van a surgir nuevas formas de comercialización, incluidas las posibilidades que proporciona Internet, no ya para vender directamente sino para informar y recomendar la compra de productos en las farmacias.

El ejemplo de las grandes multinacionales del sector farmacéutico que basan su promoción en el contacto humano con el cliente, ya sea el médico prescriptor o el propio paciente, por medio de la DTC (*Direct To Consumer*), indica que no hay mejor forma de comerciali-

zar los productos que tienen que ver con la salud que un trato personalizado y el contacto humano de un vendedor especializado, capaz de instruir sobre el producto que promociona.

PROSPECTIVA

Si el Decreto de Plantas Medicinales o la Agencia Alimentaria comienzan a funcionar rápidamente, veremos desaparecer cientos de productos que se venden en los herbolarios y también algunos de los que han elegido en exclusiva el canal farmacéutico. Por ello es posible que los actuales fabricantes y comercializadores consigan un período transitorio bastante largo para adaptar sus productos a normas de calidad y registro; lo contrario produciría una verdadera catástrofe con consecuencias económicas y sobre el empleo. Sin embargo, no todos los actuales comercializadores están en condiciones de adaptarse a la nueva normativa, en unos casos por cuestiones exclusivamente económicas y en otros porque su mentalidad no se lo permite y pasarán inmediatamente a vender cualquier otra cosa que no tenga relación con la salud.

La nueva regulación, que va a incidir de forma directa en la calidad y el control, puede proporcionar un impulso diferente a quienes estén dispuestos a aceptar esas nuevas barreras de entrada a competidores que constituyen las normas de buena manufactura y el registro de todos los productos. Es posible también que la industria farmacéutica tradicional, al verse libre de una competencia indeseable, comience a interesarse más por las plantas medicinales y los llamados *cosmecéuticos* y *nutricéuticos* de calidad farmacéutica.

La promoción de estos productos también puede encontrar nuevas vías basadas en la prescripción médica y en el consejo farmacéutico, nuevos asesores en salud, belleza y antienvjecimiento, liberando el mercado de una fantasía nada conveniente, que ahora está en muchos casos próxima al curanderismo. □

NOTAS

1. Resolución RESAP del Consejo de Europa 2001/2 de 21 de marzo de 2001, relativa al papel del farmacéutico en el marco de la Seguridad Alimentaria.
2. En este momento hay laboratorios especializados en el análisis de ácidos grasos, capaces de determinar individualmente aquellos que se encuentran en exceso o que deberían suplementarse, pudiendo actuar por medio de la dieta o la adición de ácidos grasos mediante formulaciones magistrales.