



Más de 14.000 personas visitaron la exposición comercial de las jornadas.

X Jornadas Profesionales y III Internacionales de Especialidades Farmacéuticas para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia

El nuevo marco regulador europeo desempeñará un importante papel en el fomento de las EFP

EUGENIA GARRIDO
FOTOGRAFÍAS: LUIS DOMINGO

Más de 14.000 profesionales acudieron a la cita que desde hace dos décadas reúne en Madrid, bianualmente, a la industria farmacéutica y a la oficina de farmacia en la defensa del farmacéutico como único director del autocuidado de la salud. En esta décima edición, de nuevo más de un centenar de expositores repartidos en casi 200 stands que ocupaban una superficie de 2.500 m² arroparon la celebración de varias mesas redondas y conferencias en las que se presentaron las novedades y avances que se están produciendo en el campo de los medicamentos que no requieren prescripción médica y de la parafarmacia, además de analizarse aquellos temas que actualmente determinan

el escenario en el que se desarrolla la actividad diaria tanto del farmacéutico como de la industria.

La reforma de la legislación europea en materia de medicamentos, el impacto económico de las EFP en el gasto farmacéutico y la importancia de la comunicación para desarrollar un autocuidado de la salud responsable, acapararon el protagonismo del encuentro. Estos temas se abordaron por parte de todos los participantes desde el reconocimiento de que el farmacéutico es imprescindible en la dispensación de EFP. Como apuntó el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Manuel Lamela, presente en la mesa inaugural, «es necesario que

los ciudadanos cuenten con el asesoramiento del farmacéutico cuando recurran a la automedicación responsable». En el ambiente se respiraba que se está yendo por el buen camino, aunque quizás el avance no esté siendo todo lo rápido que algunos quisieran.

El director de Legislación de Bienes de Consumo del Mercado Único de la Comisión Europea, Paul Weissenberg, encargado de impartir la conferencia inaugural, afirmó que el proceso abierto con la revisión de la nueva legislación farmacéutica de diciembre de 2003 ha creado nuevas expectativas y grandes retos a todos los Estados miembros de la Unión Europea, entre ellos España.



El Palacio de Exposiciones y Congresos de Madrid acogió del 18 al 20 de febrero la celebración de las X Jornadas Profesionales y III Internacionales de Especialidades Farmacéuticas para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia. Una edición más, el encuentro organizado por la Fundación COFMANEFP superó todas las expectativas de asistencia: más de 14.000 visitantes. La demanda de una actitud más activa por parte del farmacéutico respecto a la promoción de las EFP y la oportunidad de desarrollo que para estas especialidades supone el nuevo marco regulador europeo centraron el debate profesional.

Avance

Weissenberg aseguró que los objetivos de la política de la Comisión Europea en materia de industria farmacéutica son adoptar una mayor coordinación entre los distintos comités evaluadores y mejorar la información proporcionada al paciente, ya que «el consumidor tiene derecho a saber por qué un producto aprobado en Estados Unidos no puede comercializarse en Europa». «Es necesario un sistema transparente para todos y que el intercambio de datos se realice con la mayor transparencia posible», apuntó. Esto es más necesario aún tras el aumento de competencias de las distintas agencias y el impulso que se le ha dado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como organismo de aprobación de medicamentos y como agencia de farmacovigilan-

cia. Weissenberg reconoció que aún «existe una cierta barrera psicológica a la hora de recurrir a la EMA para obtener aprobación para un medicamento, especialmente por los gastos que conlleva, pero los costes compensan, porque un medicamento aprobado allí será válido para todo el territorio de la UE», señaló.

Durante el acto de inauguración, presidido por el director general de Farmacia, Fernando García Alonso, éste apuntó que «de forma lenta pero segura las EFP van alcanzando mayor peso específico; ya no hay vuelta atrás». Opinión compartida por el presidente de la Fundación COFMANEFP y del COF de Madrid, José Enrique Hours, si bien se mostró algo más crítico al afirmar que «aunque en los últimos años se ha recorrido un importante camino en el fomento de las EFP, aún queda mucho por hacer». Entre otros re-

« El consumidor tiene derecho a saber por qué un producto aprobado en Estados Unidos no puede comercializarse en Europa »

PAUL WEISSENBERG



tos, Hours considera que hay que lograr que el farmacéutico tenga una actitud más activa respecto a la promoción de EFP. Pues, como apuntó el consejero Lamela, «la automedicación responsable debe convertirse en automedicación asistida». Para ello, según afirmó el secretario de Información del COF de Madrid, Julio Mateo Vic, «es necesaria una formación continuada en far-

macología, terapéutica y técnicas de comunicación, además de una elaboración del procedimiento normalizado de trabajo y de una guía farmacoterapéutica de EFP».

Por su parte, el presidente del Consejo General de COF, Pedro Capilla, afirmó que esta formación, además de permitir mejorar la atención que el paciente requiere en su autocuidado, «como resultado evita el colapso del siste-

ma sanitario». Capilla puso así sobre la mesa el mayor de los alegatos a favor del desarrollo de las EFP: «El recurso a las EFP para el tratamiento de síntomas leves es un elemento esencial para contener el gasto farmacéutico». A este respecto, Hours manifestó que «si la cuota de mercado de las EFP se equiparase a la media europea, se podría reducir el gasto farmacéutico español en cerca de 720 millones de euros».

Legislación europea sobre medicamentos

La reforma de la legislación europea en materia de medicamentos está dibujando un nuevo escenario para la industria y la oficina de farmacia. Este nuevo marco regulador desempeñará un importante papel en la armonización del sector a escala comunitaria y en el fomento de las EFP. Eso será así especialmente en España, donde para el presidente de la ANEFP, Claudio Lepori, la propuesta de nueva legislación europea en materia de medicamentos puede ser la solución a la falta del apoyo necesario por parte de Sanidad para el fomento de las EFP. Las principales ventajas del nuevo marco regulador son, según este experto, «un mayor acceso al procedimiento de registro centralizado para las EFP a través de la EMEA; la potenciación del procedimiento de reconocimiento mutuo, definiendo con claridad lo que se considera como riesgo grave para la salud pública, un concepto utilizado por muchos países hasta ahora para denegar la aprobación de EFP, y la posibilidad de obtener un año de exclusividad para las nuevas EFP que acrediten su interés para el público o su carácter innovador».

A estas ventajas, Cristina García-Orcoyen, miembro de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Parlamento Europeo, suma la del establecimiento de un proceso centralizado de evaluación y registro tanto para los medicamentos tradicionales a base de plantas como para las EFP, así como la ampliación de posibilidades combinatorias, siempre que su acción sea de carácter secundario a los principios naturales.

«La propuesta de nueva legislación europea en materia de medicamentos puede ser la solución a la falta del apoyo necesario por parte de Sanidad para el fomento de las EFP»

CLAUDIO LEPORI



La mesa redonda sobre la reforma de la legislación farmacéutica europea contó con expertos nacionales y extranjeros.

Por su parte, la consejera técnica de la AEMyPS, María Martínez de la Gándara, y la secretaria general de la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU), Flora Giorgio-Gerlach, destacaron el aumento de la transparencia en las acciones de la Administración y las mayores posibilidades de acceso público a la información.

Finalmente, el director de la Agencia Europea de la Industria de la Automedicación (AESGP), Hubertus Cranz, definió como positiva la exclusividad de un año para los medicamentos que dejan su condición de financiados para pasar a ser EFP. ■

Gasto farmacéutico

Hours no fue el único en presentar las EFP como una herramienta útil para la reducción del gasto farmacéutico. El vicepresidente de la Fundación COFMANEFP y director general de ANEFP, Rafael García Gutiérrez, añadió que «el correcto uso de las EFP por parte del paciente, gracias al consejo farmacéutico, permite más tiempo libre para las consultas médicas sobre patologías graves y libera recursos económicos de la Seguridad Social que pueden ser destinados al tratamiento de enfermedades más graves o a nuevas coberturas». Según este experto, «acudir a la oficina de farmacia para obtener el medicamento más adecuado ante la aparición de

los primeros síntomas leves supone una celeridad en la acción del producto que en muchos casos resulta ser determinante».

A pesar de las ventajas que este mercado supondría para el sistema sanitario, su desarrollo presenta una lenta evolución. Para combatir esta ralentización, el tesorero del Consejo General de COF, Javier Herradón, demandó un mayor apoyo institucional del Ministerio de Sanidad y Consumo a través de campañas informativas dirigidas a los ciudadanos, una ampliación de la lista positiva de principios activos y de indicaciones admitidas para las EFP, y la aprobación de las denominadas «marcas paraguas». Peticiones, todas ellas, manifestadas reiteradamente durante los 3 días de encuentro y

apoyadas por algunos miembros de la Administración sanitaria, entre ellos el subdirector general de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Alfonso Rodríguez. También secundaron esta idea los representantes de los consumidores. Manuel Pardos, vocal de la Comisión de Sanidad del Consejo de Consumidores y Usuarios de España, defendió la necesidad de programar «verdaderas campañas para el fomento del autocuidado responsable con EFP». «Los consumidores no tenemos nada en contra de que se potencie este sector, ya que saldremos ganando, al igual que la industria y el Sistema Nacional de Salud», añadió.

Estrategias en la distribución de EFP en el canal farmacéutico

Sobre la mesa redonda «Estrategias en la distribución de EFP en el canal farmacéutico» planeó la denuncia del presidente del Grupo SAFA, Ramón Arnal, de que «algo está pasando para que las EFP no se desarrollen como debieran». Acompañada de la opinión tajante del presidente de CECOFAR, Carlos González Bosch, en el sentido de que «no existe voluntad real por parte de la Administración de que este mercado se desarrolle». Ambos ponentes, junto al vicepresidente del Grupo COFARES, Carlos González, junto con el presidente del Grupo HEFAME, Pedro Rabadán, explicaron algunas de las alternativas y posibilidades estratégicas que se pueden adoptar desde la Distribución para impulsar el mercado de EFP.

España es uno de los pocos países de la UE donde las EFP se dispensan en oficina de farmacia, lo que para González Bosch «es un reto y un compromiso». Así lo entendieron también el resto de participantes en la mesa.

González Bosch explicó que la distribución goza de la capacidad de maniobra adecuada para incentivar y desarrollar este mercado, a través de la colaboración con la industria, promoviendo la venta directa, facilitando el cobro y ofreciendo toda la logística.

Ramón Arnal afirmó que, aunque en España la distribución está funcionando muy bien y está dando buen servicio, tarde o temprano tendrá que enfrentarse a los problemas que llegan de Europa: consecuencias del comercio paralelo, cadenas virtuales, liberalización, etc.

« La distribución está funcionando muy bien, pero tarde o temprano se tendrá que enfrentar a los problemas que llegan de Europa »

RAMÓN ARNAL



Por su parte, ante el debate suscitado tras la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de Luxemburgo en el asunto DocMorris, Pedro Rabadán abordó la estrategia que supone la venta de EFP por Internet. Para el presidente del Grupo HEFAME «se hace necesario regular con precisión el comercio de estos productos en la Red al objeto de que la vía electrónica ofrezca todas las garantías para el consumidor y no suponga un ataque al equilibrio financiero de las farmacias». ■

Circunstancias propicias

El director general del Instituto de Estudios Farmacéuticos (IEF), Jorge Hinojosa, comparte la opinión de que las EFP pueden contribuir a la mejora de la gestión del gasto farmacéutico y, por ende, al mantenimiento de la sostenibilidad del sistema sanitario. A este respecto, Hinojosa afirmó que las circunstancias económicas, sociales y sectoriales que actualmente se dan en España son propicias para promover un cambio en la cultura sanitaria apoyado en las EFP. El director del IEF avaló su afirmación con la presentación de datos comparativos de los factores que influyen en la prestación farmacéutica. Tras un análisis de éstos, Hinojosa señaló que, en el marco económico, España está en situación de enfrentarse al cambio por cuanto presenta un PIB total destinado a salud por debajo de la media europea, acompañado de un crecimiento económico sostenible en el tiempo y por encima de otros países europeos. Para Hinojosa, este hecho abre la expectativa de que los ciudadanos se hagan cargo de ciertas demandas sanitarias.

Finalmente, Hinojosa apuntó que en España «disponemos de una red eficiente de prestación farmacéutica que cumple con los dos principios fundamentales: cohesión territorial y social». Por tanto, «es posible cambiar el marco del medicamento sin generar crisis económica, social y sectorial».

Herramienta eficaz

Para los profesionales del sector reunidos en torno a la mesa redonda «De la consulta del paciente a la dispensación activa: el camino de la atención farmacéutica con medicamentos sin receta», el cambio de cultura sanitaria apoyado en las EFP como herramienta para la reducción del gasto farmacéutico requiere que el profesional de oficina de farmacia

«Es posible cambiar el marco del medicamento sin generar crisis económica y social»

JORGE HINOJOSA



lleve a cabo una dispensación activa. Se abre así un nuevo campo de actuación para la atención farmacéutica. Ésta es, en muchos casos, según María Val Díez, jefa del Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, «el primer o único contacto para el paciente con el sistema sanitario, por lo que el farmacéutico no puede limitarse a poner un medicamento encima del mostrador e indicar su precio». Tiene que implicarse y asegurarse de que el paciente que le solicita una EFP sabe para qué está indicado ese medicamento, cómo se administra y durante cuánto tiempo debe tomarlo», señaló.

Para Joan Serra, subdirector general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat de Catalunya, hay que ir más allá, pues «es necesario impulsar y favorecer la tendencia hacia la sustitución, es decir, a derivar pacientes desde la atención hospitalaria hacia la atención primaria y desde ésta hacia la atención farmacéutica».

Por su parte, Mercedes González Gomis, vocal de Alimentación del COF de Madrid, pidió una mayor implicación a las oficinas de farmacia, la unificación de criterios por parte de la Administración a la hora de aprobar este tipo de medicamentos y más información a los laboratorios farmacéuticos sobre las indicaciones, posologías y efectos secundarios de sus productos sin receta.

Comunicación

Durante las jornadas, el sector farmacéutico también reclamó un lenguaje más claro y comprensible de los prospectos de los medicamentos. Según afirmó Julio Mateo Vic, el uso inadecuado de los medicamentos por parte de los pacientes se debe «no sólo a la falta de información, sino también a la mala interpretación de las instrucciones recibidas». En este sentido, se abogó por utilizar un lenguaje más simple e icónico en los prospectos de los medicamentos. Para Alejandro

«La comprensibilidad del etiquetado no siempre responde a las necesidades del usuario, lo que conduce a una mala utilización del producto»

JEROME REINSTEIN



Perales, presidente de la Asociación de Usuarios de la Comunicación; Jerome Reinstein, miembro del Grupo Internacional de Revisión de Prospectos de Medicamentos, y Emilia Santos, jefa de Servicio de EFP de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS), «lo realmente importante es que sean utilizables».

Reinstein criticó que se haga más énfasis sobre lo que es obligatorio que sobre lo que realmente es utilizable. «La disposición y el diseño frecuente-

mente no son adecuados y la comprensibilidad del etiquetado no siempre responde a las necesidades del usuario, lo que conduce a una mala utilización del producto», afirmó.

Entre las iniciativas emprendidas en España a este respecto, Emilia Santos apuntó la creación de un Comité de Lectura de Prospectos encargado de buscar un lenguaje más inteligible y de traducir y clarificar la complejidad del lenguaje técnico, y la puesta en marcha del Test de Legibilidad para testar ésta por parte del usuario, ya que, como señaló Hans Regenauer, presidente del Comité Comercial de

la Asociación Europea de la Industria de Automedicación, «el consumidor busca ante todo una explicación sencilla y clara sobre los beneficios del medicamento».

Una edición más, las Jornadas de EFP de Madrid abordaron los retos inminentes de las profesiones. Pero si algo ya es indiscutible es que, como afirmó el director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, «existe una demanda pujante de productos de autocuidado y también una oferta al alza». ■

Conclusiones de las Jornadas

- La automedicación asistida y el autocuidado de la salud es un derecho reconocido para todos los ciudadanos, basado en su autonomía y libertad para tomar sus propias decisiones.
- A través de la dispensación activa y el consejo personalizado, el farmacéutico contribuye al uso racional del medicamento y garantiza la seguridad y eficacia de las EFP.
- Las EFP son medicamentos que reúnen las máximas garantías de control y seguridad. La oficina de farmacia es, por ello, el canal de distribución más adecuado para el medicamento y es un punto de encuentro para el ciudadano por su seguridad en cuanto a conservación, custodia y trazabilidad del medicamento, donde el paciente puede preservar su salud sin recurrir al sistema sanitario.
- El sector farmacéutico rechaza el proyecto de dosificación individualizada y reclama que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolle las medidas oportunas para que en determinadas patologías la industria pueda ajustar los formatos a las presentaciones en dosis unitarias.
- Una mayor implicación del SNS en la autorización, registro y dispensación de EFP contribuirá a la sostenibilidad del sistema sanitario al reducir, de forma significativa, el gasto público en medicamentos y la presión sobre la asistencia sanitaria.
- La próxima aprobación de la reforma de la legislación europea en materia farmacéutica es una buena oportunidad para ordenar e impulsar el sector de la automedicación asisti-



da en Europa, a través de la ampliación de la lista de medicamentos al permitir autorizaciones por registro centralizado de las indicaciones innovadoras en el autocuidado, proteger la exclusividad de datos durante un año, armonizar la clasificación del estatus del medicamento en dos únicas categorías, dotar de una mayor transparencia en el acceso y difusión de la información técnica y comercial de los medicamentos, y permitir el reconocimiento mutuo de los medicamentos tradicionales basados en plantas.

- Existe voluntad y disposición por parte del sector farmacéutico para mejorar la información de prospectos y etiquetado de las EFP a partir de un diseño claro y un contenido riguroso que debe orientarse a la utilización práctica y segura del medicamento.
- En el caso de los medicamentos sin receta, la distribución mayorista aporta apoyos complementarios para facilitar la labor del farmacéutico en la recomendación activa de estos productos. ■