

Legislación farmacéutica

Se retrasa la aprobación del real decreto sobre trazabilidad

El Consejo Interterritorial ha decidido posponer la aprobación del proyecto de real decreto (RD) sobre trazabilidad de medicamentos por entender que está poco maduro. Los representantes de las comunidades autónomas presentes en el pleno están de acuerdo con su contenido pero coinciden en ver poco realista su implantación a corto plazo, por los problemas de adaptación que entraña para todos los sectores implicados. Por ello han acordado poner en marcha una experiencia piloto con un conjunto determinado de medicamentos que servirá, según la ministra de Sanidad, Elena Salgado, «para que les hagamos un seguimiento, garanticemos su abastecimiento y comprobemos que funcionen las aplicaciones informáticas».

El retraso en la aprobación de este texto legal pone de manifiesto las reservas que hacia él han mostrado muchos actores de la escena farmacéutica. La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), entre otros, ha criticado la falta de concreción y consenso en el redactado. En opinión de la patronal farmacéutica, las autoridades sanitarias se han precipitado en la elaboración tanto del proyecto de RD sobre trazabilidad como en la del RD sobre visados sus redactados actuales, de ser aprobados, generarían una situación de incertidumbre a las farmacias.

Según los cálculos de la FEFE, sólo en medios técnicos, la aprobación del RD sobre trazabilidad acarrearía a la oficina de farmacia un gasto de algo más de 4.000 euros. La empresarial farmacéutica cree que no todas las boticas podrían hacer frente a este desembolso y critica que las autoridades sanitarias no hayan contemplado ningún sistema de financiación

En cuanto al RD sobre visados, la presidenta de la FEFE, Isabel Vallejo ha señalado que «al no delimitar criterios objetivos para la imposición de visados, se provoca una inseguridad jurídica y queda a la arbitrariedad de las Administraciones Sanitarias determinar qué medicamentos necesitan visado o no. Por consiguiente, el visado se puede utilizar como un instrumento alejado de criterios sanitarios».



Isabel Vallejo, presidenta de la FEFE.

o subvención. Advierte, asimismo, que el redactado actual «supondrá una ingente carga burocrática» para sus representados. Las críticas de la FEFE inciden también, en este sentido, en la ausencia de memoria económica que respalde el nuevo decreto.

Principales alegaciones al RD de trazabilidad

- No contempla los sistemas de gestión e intercambio de datos entre las distintas Administraciones Sanitarias.
- No desarrolla los criterios que definen la receta privada.
- La Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios no contiene previsión de cesión de datos de carácter personal aplicable a las especialidades farmacéuticas publicitarias.
- De nada sirve el proyecto de RD si los servicios de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria no resultan obligados por él.
- No se concretan los plazos a partir de los cuales la industria tiene obligación de suministrar con el nuevo cartonaje, lo cual, dificulta la rotación natural de los stocks y la implantación de este nuevo sistema.

Premios

El Consejo General de COF y la revista *Panorama del Medicamento* entregan sus galardones anuales

La ministra de Sanidad, Elena Salgado, junto al subsecretario del ministerio, Fernando Puig de la Bellacasa, y de la directora general de Farmacia, M. Teresa Pagés, presidió la ceremonia de entrega de los Premios Panorama del Medicamento y de la Medallas que otorga cada año el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Como es habitual, el acto congregó a altos cargos de las diversas entidades públicas y privadas del sector farmacéutico, si bien fueron los medicamentos huérfanos, los auténticos protagonistas del evento, al recaer en varios de ellos los Premios Panorama 2006.

En esta edición, el jurado de los estos galardones estudió 44 propuestas de medicamentos y sólo halló «auténtica innovación» en el principio activo aglucosidasa alfa (*Myozyme*), de laboratorios Genzyme. Este fármaco recibió el Premio Panorama 2006 «por constituir una importante aportación farmacoterapéutica» en la enfermedad de Pompe. Según apuntó el presidente del Consejo General de COF, Pedro Capilla, por el momento es «la única respuesta que puede obtenerse de la farmacología, hasta que la terapia génica pueda hacerse cargo de ella, en términos eficientes».

Una mención de honor recayó en la nueva molécula nitisinona (*Orfadin*), laboratorios Orphan Europe, cuya la-

Salgado reconoce el papel del farmacéutico

La ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, señaló en su intervención que 2006 ha sido un año «muy provechoso y productivo para la farmacia». «La política farmacéutica puesta en marcha en 2004 ya está dando sus frutos», afirmó, e insistió en que el Ejecutivo que integra presta pleno apoyo al modelo farmacéutico actualmente en vigor. En esta línea, aseguró que el Gobierno reconoce y valora la función del farmacéutico, motivo por el cual con frecuencia demanda y agradece su apoyo y colaboración. Salgado señaló, finalmente, que espera seguir contando con ese apoyo.



La ministra de Sanidad, Elena Salgado (en el centro), presidió el acto de entrega de los premios.

bor ya ha sido reconocida en ediciones anteriores. En este medicamento se valoró su capacidad de «producir una respuesta clínica relevante en el 90% de los pacientes con tirosinemia hereditaria de tipo I o tirosinemia hepatorenal».

Elena Salgado calificó de «esperanzador» este fallo del jurado y recordó durante su intervención el impulso que desde el Gobierno se va a dar a la investigación de medicamentos huérfanos. Está previsto que en enero se convoquen las primeras ayudas para proyectos de investigación en esta materia independientes de los laboratorios.

Medallas

Las Medallas del Consejo fueron impuestas, en esta edición, a 4 representantes de distintos ámbitos de la farmacia, en reconocimiento a su trayectoria profesional y esfuerzo por elevar el prestigio de la farmacia en su conjunto y mejorar su servicio a la sociedad.

El jurado elogió especialmente, en 3 de ellos, su labor investigadora, tanto dentro como fuera de España. Es el caso de Salvador Zamora, director del Grupo de Investigación en Nutrición en la Universidad de Murcia; Juan Carlos Izpisúa, director del Centro de Células Madre en el Instituto Salk de Estudios Biológicos de San Diego (Estados Unidos) y del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona; y Jaime Miquel, profesor del programa de doctorado de la Universidad de Alicante y titular de oficina de farmacia, pero reconocido por su dilatada trayectoria investigadora sobre los mecanismos fundamentales del envejecimiento que inició en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y consolidó en la National Aeronautics and Space Administration (NASA) en Estados Unidos.

Izpisúa, que se desplazó desde Estados Unidos para recoger personalmente el galardón, reivindicó el papel del farmacéutico en investigación básica y comentó que en su centro de trabajo el 25% de los investigadores son farmacéuticos.

La cuarta medalla le fue impuesta al general de brigada farmacéutica en situación de reserva Armando Merino.

Distribución farmacéutica

Rechazo al doble precio de los medicamentos

A partir del próximo 1 de febrero, el laboratorio Merck Sharp & Dohme (MSD) aplicará el sistema de doble precio a sus medicamentos, en función de si van a ser comercializados por los distribuidores en España o fuera de sus fronteras. Con esta iniciativa, MSD España pretende ayudar «a cumplir el objetivo de asegurar que todos los pacientes en España tienen acceso a las medicinas de nuestra compañía».

Las críticas de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR) ante el anuncio del laboratorio han sido inmediatas. Ante el argumento de la compañía, la asamblea general de FEDIFAR garantizó el «compromiso» de las empresas mayoristas de distribución farmacéutica tradicional con el abastecimiento de los medicamentos en España. A este respecto, hizo hincapié en su ofrecimiento de colaboración para poner en marcha junto al Ministerio de Sanidad de un sistema de información «destinado a detectar situaciones en las que exista dificultad en el acceso a algún medicamento y que permita identificar a los responsables de la situación».

Pero MSD ha expresado un segundo argumento para implantar el sistema de doble precio. Fuentes del laboratorio han señalado que la medida responde también a la necesidad de «asegurar una contribución apropiada desde la subsidiaria española a las actividades mundiales de Merck en I+D». Estas mismas fuentes argumentaron que «históricamente los precios de los medicamentos en España han sido los más bajos de Europa».

Motivos y argumentos aparte, FEDIFAR ha tildado de «improcedente» la decisión y ha criticado «que el laboratorio MSD, o cualquier otro, pretenda imponer unilateralmente a los almacenes mayoristas, especialmente si ésta conlleva la cesión, de forma directa o indirecta, de cualquier información referente a sus ventas a las oficinas de farmacia». No obstante, la patronal de la distribución farmacéutica mayorista ha ofrecido a MSD su colaboración en la búsqueda de soluciones alternativas a los problemas que han dado lugar a esta iniciativa.

Recomendación del G10

MSD aduce para avalar su decisión que en marzo de 2002, el Grupo G10 en innovación y provisión de medicamentos emitió un informe en el que, entre otras cuestiones, instaba a los Estados miembros a eliminar los controles de precios sobre los fabricantes, pues son estos mecanismos los que limitan la plena competencia de aquellos productos farmacéuticos que los Estados miembros no compran o financian.

ERRORES DE MEDICACIÓN La OMS apuesta por la creación de una red internacional para el uso seguro de los medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, por sus siglas en inglés) consideran necesaria la creación de una red internacional para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos. Los expertos explican que todos los países deben afrontar los mismos problemas, a menudo con causas similares.

El establecimiento de una red internacional se perfila, por tanto, como una iniciativa adecuada para «resolver y alertar de los problemas, y evitar que los sucesos se repitan en otros pacientes», señaló la vicepresidenta de la delegación española del ISMP, M. José Otero.

Uno de los ejemplos más frecuentes en este ámbito es el de la reiteración de errores en el etiquetado de un medicamento que se distribuye en varios países. «La raíz de estos incidentes hay que buscarla en el sistema, esto es, en este caso en un diseño de etiquetado poco seguro, y no en los pacientes o en los profesionales que utilizan el medicamento», comentó Otero.

Por este motivo, los expertos reivindican la necesidad de trabajar conjuntamente en el desarrollo y promoción de estrategias de mejora. Especialmente, en opinión de la representante de la delegación española del ISMP, en problemas como el etiquetado y el envasado de los medicamentos, pues «para su solución precisan de medidas a nivel internacional».

La ciudad de Salamanca acogió, el pasado año, la reunión anual de expertos en uso seguro de los medicamentos. Junto a representantes de la OMS, aprobaron la *Declaración de Salamanca para la mejora global de la seguridad de las prácticas médicas*, un documento que, según explicaron, marca las líneas de trabajo conjunto en el futuro para todo el grupo.

Los errores de medicación causan, según estudios de ISMP, un 4,7-5,3% de los ingresos hospitalarios en España. La estancia hospitalaria derivada de estos «acontecimientos adversos» tiene un coste medio de 3.000 euros, aproximadamente.

Fundación Farmaindustria

Premios 2006 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente

La Fundación Farmaindustria entregó el pasado mes de diciembre los Premios 2006 a las Mejores Iniciativas del Servicio al Paciente. La ceremonia estuvo presidida por el subsecretario de Sanidad, Fernando Puig



Esta segunda edición ha supuesto la consolidación de los premios.

de la Bellacasa y contó con la presencia de la ministra de Sanidad, Elena Salgado.

Esta segunda edición de los premios recibió más de 130 candidaturas de asociaciones de pacientes, sociedades científicas y profesionales, medios de comunicación, centros asistenciales, entidades de otros ámbitos y personas a título individual.

El presidente de la Fundación Farmaindustria, Antoni Esteve, describió la convocatoria como un «éxito» y apuntó la «consolidación» de estos premios, a pesar de su juventud. «Esta favorable respuesta», afirmó Esteve, «pone de manifiesto la importancia y magnitud del trabajo que conjuntamente hoy se realiza en España para mejorar las condiciones de vida y el bienestar de los ciudadanos».

En la categoría Asociaciones de Pacientes los premiados fueron la Federación Española de Asociaciones de Ayuda y Lucha contra la Anorexia y Bulimia Nerviosas (FEACAB). Como Mejor Iniciativa de Educación Sanitaria fue escogida la Federación Española del Síndrome X Frágil, que también fue galardonada por su Presencia en la Sociedad. El premio en la categoría de Servicio al Asociado recayó en la Fundación Menudos Corazones. Cada una de ellas recibió un premio dotado con 30.000 euros.

Además, en cada uno de los apartados se concedieron dos reconocimientos dotados con 3.000 euros respectivamente, que fueron para la Asociación de Familiares y Enfermos de Alzheimer y Otras Demencias de La Línea (Cádiz) y Acción Psoriasis, la Fundación Teodora y la Fundación Alzheimer España, y la Asociación Madrileña contra la Fibrosis Quística y la Asociación Nacional Síndrome de Apert.

En la categoría Entidades de Información y Servicio los galardones se otorgaron a la Sociedad Española de Medicina General en el apartado Sociedades Científicas y Profesionales; al Periódico de Aragón en el apartado Medios de Comunicación, y a la Unidad de Hospitalización de Psiquiatría de Adolescentes del Hospital Gregorio Marañón de Madrid en el apartado Centros Asistenciales y Otras Entidades.

Por último, en la categoría Personas a Título Individual, se reconoció al doctor Luis M. Escribano Mora, a propuesta de la Asociación Española de Enfermos de Mastocitosis. El jurado basó su decisión en el hecho de que es el único especialista que, junto a su equipo del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, se ocupa del tratamiento de esta patología en España.

CGCOF Encuentro sobre uso racional de antibióticos

Las Jornadas de Uso Racional de Antibióticos convocadas el pasado mes de diciembre por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) sirvieron para sensibilizar a todos los sectores implicados sobre el problema del mal uso de estos medicamentos, según afirmó el presidente de la organización colegial, Pedro Capilla.

En el marco de este encuentro, organizado por el CGCOF en colaboración con el Ministerio de Sanidad, la secretaria del Consejo, Carmen Peña, advirtió que «todos somos corresponsables de mejorar el uso racional de los antibióticos y que no se produzcan resistencias en el futuro, se trata de una cadena de responsabilidades». Peña comentó también que el farmacéutico puede y debe desempeñar un papel muy importante en la prevención de las resistencias bacterianas ofreciendo información al ciudadano acerca del cumplimiento de la pauta prescrita o sobre la adherencia al tratamiento. La secretaria del CGCOF insistió, además, en que la oficina de farmacia es el lugar «idóneo» para detectar posibles usos inadecuados.

En otro orden de cosas, Carmen Peña reivindicó la presencia de un farmacéutico en los procesos de dispensación veterinaria, ya que, según explicó, entre las principales causas de aparición de resistencias figura la administración inadecuada de algunos medicamento de uso animal, que se suma a la prescripción y dispensación inadecuadas de antibióticos y a la falta de responsabilidad de algunos usuarios al tomarlos.

Por otro lado, la secretaria del CGCOF elogió la labor que está desarrollando el SIGRE para evitar los vertidos descontrolados a la naturaleza, otra de las prácticas que, según los expertos, favorecen la aparición de resistencias antimicrobianas.

Información profesional

Precios de referencia

Farmaindustria confía en que Europa paralice el nuevo sistema

Tras analizar el recurso formulado por Farmaindustria al nuevo sistema de precios de referencia, la Comisión Europea ha remitido una carta de emplazamiento al Ministerio de Sanidad solicitando que aclare alguno de los puntos recogidos en la normativa. La Comisión Europea considera que en algunas cuestiones ésta se aleja de la normativa comunitaria y «si la contestación que ofrezca el departamento encabezado por Elena Salgado no convence, el caso puede acabar incluso en manos del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas». En estos términos se expresó al respecto la directora del departamento jurídico de Farmaindustria, Lourdes Fraguas, en el marco del IV Seminario de Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación. «La directiva de la UE no prevé bajadas en los precios de los fármacos como las que hemos sufrido en los dos últimos años; sólo incluye congelaciones», afirmó esta experta, quien advirtió también que éste no es el único punto en el que España se aparta de la directiva comunitaria. Según la Ley del Medicamento, es el Ejecutivo el responsable de autorizar la retirada de medicamentos del mercado que estén ocasionando pérdidas económicas a su fabricante. En cambio, la directiva europea permite a las compañías tomar esta decisión.

Farmaindustria también ha dirigido su recurso al Tribunal Supremo, pero éste aún no ha dictaminado al respecto y no se espera que lo haga hasta que se conozca la posición de las instituciones europeas.

Pérdidas millonarias

El responsable del departamento económico de Farmaindustria, José M. Hernández, cifra el impacto mínimo del nuevo sistema de precios de referencia para los laboratorios farmacéuticos en un rango de 702-880 millones de euros.

Asimismo, la directora del departamento internacional de Farmaindustria, Iciar Sanz, calcula que la entrada en el mercado de medicamentos genéricos «nos hará perder cerca de 3.000 millones de euros, 1.500 por el sistema de precios, y otro tanto por el impulso que la norma da a los genéricos».

JORNADAS

Farmacéuticos y médicos apuestan por los grupos multidisciplinares de trabajo

Conviene presionar al Ministerio de Sanidad y Consumo para que limite la financiación o el precio de los nuevos medicamentos que no aporten ventajas a lo ya existente en el mercado. A ésta, entre otras conclusiones, llegaron los más de 100 médicos y farmacéuticos de atención primaria reunidos recientemente con motivo de las I Jornadas de Médicos y Farmacéuticos de Atención Primaria (AP) organizadas por la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen) y la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), estructuradas en torno a la celebración de talleres en los que se sentaron las bases para el desarrollo de proyectos de colaboración y coordinación permanente.

En la línea apuntada, farmacéuticos y médicos plantearon la posibilidad de proponer a las agencias reguladoras la exigencia de ensayos comparativos no sólo con placebo, sino con los medicamentos existentes previos a los que se quieren implantar en el mercado. En el transcurso de 2007 ambas sociedades piensan fomentar la creación de grupos de trabajo multidisciplinares que recojan las propuestas y necesidades planteadas en este encuentro para mejorar el abordaje de los problemas de la atención sanitaria relacionados con el medicamento.

En materia de prevención de errores en la medicación, los objetivos de estos grupos deberían estar enfocados, entre otras cosas, a colaborar en la formación conjunta de médicos y farmacéuticos de AP, permitir un acceso más rápido y sencillo a la información del medicamento y a las notas de seguridad de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; reforzar la notificación de sospechas de reacciones adversas; y unificar los envases de genéricos por principio activo y dosis, para evitar confusiones en los pacientes.

Por otro lado, los participantes también detectaron algunas «lagunas» en cuanto a la investigación de resultados en salud y explotación de los sistemas de información. En esta materia apuntaron la necesidad de mejorar los indicadores actuales basados en receta para que reflejen los resultados en salud, tipificando los casos, unificando criterios de diagnóstico y clasificando los datos por niveles de gestión, clínico y social.



Una de las muchas propuestas surgidas del encuentro es la de hacer compatibles los sistemas de información de fármacos de las comunidades autónomas, «que son muy variados», según se apuntó, e incorporar a las herramientas informáticas existentes en los centros de salud un software que permita verificar posibles interacciones medicamentosas.