

Revista mensual | 1 de septiembre de 2022 | N°131

Sanidad

elEconomista.es

LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SE COBRAN 18 MILLONES DE VIDAS

Estas patologías son las causantes del mayor número de muertes, por encima del cáncer



SUERO ESPAÑOL

**HIPRA CALIENTA MOTORES
ANTE LA INMINENTE
APROBACIÓN DE SU VACUNA**



Actualidad | P6

Las enfermedades cardiovasculares se cobran 18 millones de vidas

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC) celebra su encuentro anual y presenta los últimos datos sobre el peso de las patologías del corazón en la mortalidad mundial



Entrevista | P30

Enrique Ordieres, Grupo Cinfa

El presidente de Grupo Cinfa, que lleva en el cargo desde el año 2006, analiza el sector del genérico y hace un balance de los 25 años de la presencia de este medicamento en el mercado español

Terapéutica | P22

El retraso a los fármacos innovadores lastra a la neurología

La cumbre de expertos en epilepsia ponen voz a los clínicos que lamentan que en Europa la aprobación de tratamientos innovadores no se traduzca en un ágil acceso

Pacientes | P34

El ARN mensajero: más allá de las vacunas contra el coronavirus

Los sueros basados en esta tecnología, a día de hoy, están autorizados como tratamiento frente al Covid y se investigan para otras enfermedades como el cáncer



Actualidad sanitaria | P12

Hipra acelera ante la aprobación europea de su vacuna

Mientras espera la autorización, la farmacéutica ya ha puesto en marcha la fabricación de las 250 millones de dosis del acuerdo de compra centralizada con Bruselas



Pacientes | P38

Las ITS en mujeres alcanzan su valor más alto en siete años

Las infecciones de transmisión sexual en mujeres españolas se han incrementado un 1.053% en el periodo comprendido entre 2012 y 2019

Edita: Editorial Ecoprensa S.A.

Presidente Editor: Gregorio Peña.

Vicepresidente: Clemente González Soler. Director de Comunicación: Juan Carlos Serrano.

Director de elEconomista: Amador G. Ayora

Coordinadora de Revistas Digitales: Virginia Gonzalvo Director de elEconomista Sanidad: Javier Ruiz-Tagle

Diseño: Pedro Vicente y Elena Herrera Fotografía: Pepo García Infografía: Clemente Ortega Tratamiento de imagen: Dani Arroyo Redacción: Belén Diego

Nosotros tenemos la experiencia y...

Juntos
descubriremos
el
camino



¿Estar sano sin importar la edad?

En Viatris, sabemos que usted valora mucho la salud. Por eso nos comprometemos a que los medicamentos en los que confía estén disponibles.

Para más información, visite viatris.com



VIATRIS

Everywhere health matters



Otoño caliente para todo el sector sanitario

Comienza el curso y con él regresa la revista sanitaria que lleva la mejor información a sus dispositivos electrónicos. Este año, el otoño será de los más intensos que se recuerdan en el sector desde hace años. Lejos quedarán los debates estériles sobre un pacto de estado por la sanidad que nunca fue más que una quimera. En esta ocasión habrá movimientos de verdad, de los que cambian el paradigma para los próximos años.

El primero de ellos, en términos temporales, será la aprobación de una vacuna española contra el Covid. El suero de Hipra llegará para hacer competencia a las dos grandes ganadoras de este negocio, Pfizer y Moderna, que ahora se demandan por infringir patentes en una jugada que tiene muchas lecturas comerciales en vísperas de la nueva campaña de vacunación. Ciertamente es que la vacuna no lo tendrá fácil, pero si consigue llegar al mercado lo habrá hecho en poco más de un año: toda una proeza que les hemos ido contando aun cuando nadie daba un duro por el proyecto.

■
Mientras se aprueba la vacuna de Hipra, el Gobierno trabaja en leyes que afectarán a hospitales privados y farmacéuticas

■
Pero esta futura noticia no es más que la guinda de un pastel con varias capas de profundidad. Vuelve el curso parlamentario y con él se retomarán proyectos normativos que han estado adormilados durante el periodo estival. El primero de ellos será la Ley de Calidad y Cohesión del Sistema Sanitario. En esta amalgama legislativa se reformarán desde el copago farmacéutico hasta la relación que tendrá el sistema público con las empresas privadas que prestan asistencia sanitaria. La primavera nos dejó a estas últimas como un recurso que solo se debería usar en casos extraordinarios. Dicho de otra forma, se quiere limitar al máximo las concesiones que existen a día de hoy. La mirada se dirigirá hacia ERC y PNV, llaves de muchas leyes del Gobierno y que parece que en esta ocasión no están tan por la labor.

Y para rematar, se acometerá la reforma que regula los precios y el acceso de los medicamentos, norma que sufrió su último gran cambio en el 2015. Aquí hay muchas aristas que conviene dejar claras para entender todo lo que está en juego. Por un lado, el gobierno quiere que las empresas farmacéuticas traigan fabricación a España, sobre todo de un listado de medicamentos considerados esenciales para mantener cierta independencia ante futuras crisis sanitarias. Por otro, las empresas piden mejor trato económico para varios medicamentos que están rozando el umbral de la rentabilidad. Para ello se pide reformar el sistema de precios de referencia, un método que calcula cada año el precio de los fármacos sin patente a la baja. Y entre tanto, también habrá guerra fría entre las empresas innovadoras y las de genéricos.

EL ILUMINADO



Elia Torroella,
Directora de Investigación,
Desarrollo y Registros de
Hipra

La vacuna española está a punto de ser una realidad. Hace algo más de un año comenzó este proyecto y con un trabajo a contrarreloj y el apoyo institucional que ha tenido, se convertirá en una herramienta vital para los países europeos en sus campañas de vacunación.

EL APAGÓN



Paul Chaplin
Consejero Delegado de
Bavarian Nordic

La empresa danesa encargada de fabricar la vacuna de la viruela del mono no da abasto con la explosión de casos. Si bien es cierto que todo fue muy repentino, sí que es achacable que todavía no haya cerrado ningún acuerdo para escalar la producción.

JUNTOS para estar mejor MEJOR para estar juntos

Siempre hemos estado muy cerca de ti.
A partir de ahora, vamos a estar juntos.

Porque la salud no está solo dentro de un hospital y aunque estemos para ti las 24 horas del día, nos alegrará saber que las puedes dedicar a lo que tengas planeado.

Creemos en una medicina estando siempre a tu lado.

Y eso es mucho más que estar conectados, eso es estar juntos.



Descubre más



Salud cardiovascular. iStock

Las enfermedades cardiovasculares se cobran 18 millones de vidas

A pesar de las medidas de prevención, cada vez más extendidas, y de los avances terapéuticos, las enfermedades cardiovasculares se mantienen como primera causa de mortalidad en todo el mundo, cobrándose más de 18 millones de vidas cada año, según datos de la Sociedad Europea de Cardiología.

Belén Diego.

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC) acaba de celebrar en Barcelona su encuentro anual y ha presentado los últimos datos sobre el peso de las enfermedades cardiovasculares en la mortalidad mundial. Son más de 18 millones de muertes al año en todo el mundo, el 33% del total. En los países que representa la ESC, la proporción es del 42%: 2,2 millones de muertes al año en mujeres (el 46% del total) y 1,9 millones entre la po-

blación masculina (el 38% de todos los decesos). Son los datos del informe *Realidades cardiovasculares 2022* elaborado por la organización y presentado en el encuentro, que este año conecta a 23.565 profesionales de más de 172 países.

En los países de la ESC hay 113 millones de personas que viven con enfermedades cardiovasculares y, de acuerdo con este análisis, cada año en esta

zona geográfica se diagnostican 13 millones de nuevos casos de dolencias cardiovasculares, ha indicado Achenbach Stephan, presidente de la sociedad científica en el marco de la jornada inaugural para los medios de comunicación.

Achenbach ha destacado de esta edición el incremento de estudios "de alta calidad" llevados a cabo por iniciativa de instituciones públicas, aunque recuerda también que la aportación de la industria farmacéutica en términos de innovaciones terapéuticas sigue siendo la clave. Se ha referido a los hallazgos presentados en el congreso, en general, como resultados de estudios que dan respuesta a cuestiones clave para las personas con enfermedades cardiovasculares y los profesionales de distintas disciplinas que les atienden.

Aunque las sesiones destacadas por la organización en las convocatorias que han agrupado bajo la etiqueta *hot-line* han sido muchas, entre ellas él se ha referido al estudio TIME. El investigador principal de este trabajo, el británico Thomas MacDonald, de la Universidad de Dundee, ha explicado: "Es uno de los estudios cardiovasculares de mayor envergadura hasta el momento, y ofrece una respuesta a la pregunta sobre si es mejor tomar los medicamentos para la hipertensión por la noche o a primera hora de la mañana". El estudio muestra "claramente" que a la hora de prevenir los infartos de miocardio, el ictus y la muerte por causa vascular, la hora a la cual se toman estos medicamentos es irrelevante.

La población estudiada en TIME es de más de 21.000 pacientes, y el periodo observado ha superado los

cinco años. Saber a qué hora es mejor tomar la medicación es una cuestión importante para la población de pacientes con hipertensión, que supera los 1.000 millones de personas. Se calcula que esta condición es la primera causa de mortalidad prevenible. Solo en 2015 se documentaron cerca de 10 fallecimientos derivados de complicaciones de esta enfermedad.

Había trabajos anteriores que sugerían que lo mejor es hacerlo por la noche, pero el más conocido de ellos, el estudio Hygia, estuvo rodeado de polémica. MacDonald y sus colaboradores han venido a zanjar la cuestión determinando que la protección que confieren los fármacos para el control de los valo-

La eficacia de los fármacos antihipertensivos no depende de la hora a la cual se toman

res de presión arterial es similar cuando se toman a última hora del día o a primera de la mañana.

La segunda referencia del presidente de la sociedad científica a un trabajo importante era para el estudio PERSPECTIVE, que ha estudiado los efectos de dos tipos de medicación en la función cognitiva de los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Según se ha recordado en su presentación en Barcelona, se calcula que entre el 30 y el 80% de los pacientes con esta condición muestran cierto grado de deterioro cognitivo. Son personas que, cuando



Jornada de apertura del encuentro anual de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). eE

Factura de la enfermedad cardiovascular

Número de muertes por causa en el mundo

ENFERMEDAD	INCREMENTO 2012 (%)
Cáncer	10,08 millones
Enf. Respiratorias	3,97 millones
Enf. Digestivas	2,56 millones
Infecciones respiratorias	2,49 millones
Trastornos neonatales	1,88 millones
Demencia	1,62 millones
Diabetes	1,55 millones
Enf. Diarreicas	1,53 millones
Enf. Hepáticas	1,47 millones
Enf. Renales	1,43 millones
Lesiones por accidentes de tráfico	1,2 millones
Tuberculosis	1,18 millones
VIH/sida	863.837
Suicidios	759.028
Malaria	643.381
Homicidios	415.180
Enf. De Parkinson	362.907
Déficit nutricional	251.577
Ahogamiento	237.242
Meningitis	236.222
Malnutrición (proteínas)	212.242
Trastornos maternos	196.471
Trastornos por abuso de alcohol	168.015
Trastornos por abuso de drogas	128.083
Incendios	111.292
Hepatitis	79.176
Envenenamientos	77.162
Conflictos	62.985
Exposición al calor o al frío	47.461
Desastres naturales	6.076

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

18 millones de muertes al año

Fuente: Sociedad Europea de Cardiología (ESC).

elEconomista

se comparan con la población general, tienen un riesgo más elevado de desarrollar demencia. En la comunidad científica ha existido hace tiempo cierta preocupación por la posibilidad de que una de las terapias que se les puede administrar (la combinación de sacubitrilo y valsartán) empeore la situación. De hecho, esa preocupación es la que hizo que la agencia estadounidense del medicamento, la FDA (Food and Drug Administration) y otras agencias reguladoras pidieran estudios para evaluar la combinación con la terapia basada en valsartán.

Para hacerlo, el equipo de investigación llevó a cabo una serie de pruebas neurocognitivas a los participantes y obtuvieron imágenes con tomografía por emisión de positrones (PET). Es la primera vez que se ha estudiado este aspecto de la terapia sobre una muestra aleatorizada de pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada o solo levemente reducida. La fracción de eyección es un parámetro que se utiliza para indicar el volumen de sangre que el corazón es capaz de bombear cada vez que se contrae.

Manejo de complicaciones de terapias para el cáncer

Teresa López Fernández, coordinadora del Grupo de Cardio-Oncología de la Sociedad Española de Oncología (SEC) presenta las primeras guías de este campo, que ha dirigido junto con Alexander Lyon, y que incluyen recomendaciones actualizadas para el tratamiento de las complicaciones cardiovasculares derivadas de los tratamientos que se emplean en personas con cáncer. Es una de las contribuciones de los expertos españoles al Congreso Europeo de Cardiología, que este año celebra su 70º aniversario. España está entre los primeros cinco países europeos con mayor número de aportaciones científicas aceptadas en el encuentro, solo por detrás de Alemania, Italia y Reino Unido.

Dos cardiólogas españolas son candidatas a los 'Premios para Jóvenes Investigadores' con los cuales la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) apoya la investigación original y la excelencia científica con dos millones de euros en becas y ayudas. Son Andrea Lizancos Castro, del Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo por un estudio sobre la predicción del riesgo de embolia en pacientes con fibrilación auricular, y Ana Isabel Moreno Manuel, del CNIC, por un estudio que analiza otro aspecto de la fibrilación auricular en un modelo experimental.

Novartis España



Reimaginando la medicina

Innovación | Transformación digital
Compromiso social | Sostenibilidad | Integridad

En Novartis llevamos más de 100 años formando parte de la sociedad y reimaginando nuevas maneras de mejorar y prolongar la vida de las personas.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

La escasez de sueros de la viruela del mono obliga a España a racionar las dosis

La danesa Bavian Nordic, única fabricante del suero, está teniendo problemas con la fabricación de la vacuna ante la escalada de casos. De cada dosis, Sanidad sacará cinco.

Ana Sánchez Caja.

La viruela del mono sigue manteniendo en vilo a las autoridades sanitarias de todo el mundo. Desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la declarase emergencia de salud pública de carácter preocupante a finales del mes de julio, España se ha situado como el epicentro de contagios en Europa. El país suma algo más de 5.000 casos, según los últimos datos, y solo Estados Unidos supera esas cifras, con un total de 10.726 casos. La situación actual de incremento de contagios ha obligado al Ministerio de Sanidad a racionar las dosis de la vacuna por falta de existencias.

La nueva remesa de 5.000 dosis del suero subcutáneo de la farmacéutica Bavian Nordic que recibió España hace unas semanas a través de una compra centralizada de la Comisión Europea parece no ser suficiente. Ante la escasez de vacunas, la Comisión de Salud Pública se ha visto obligada a sentenciar que de cada dosis actual se sacarán cinco. "En personas mayores de 18 años para las que está indicada esta vacuna, se administrará una dosis de 0,1 mililitro intradérmica (tanto preexposición como posesposición) excepto en mujeres embarazadas e inmunodeprimidos a los que se administrará una dosis de 0,5 mililitros por vía cutánea".

La danesa Bavian Nordic está atravesando problemas de fabricación de su suero como consecuencia de la escalada de casos de la enfermedad a nivel mundial. La compañía, dueña de la vacuna contra la viruela del mono, se quedó sin existencias cuando comenzó la emergencia sanitaria. Ante esta realidad, la farmacéutica asegura que está buscando socios que le ayuden a escalar la fabricación, según adelantaba Bloomberg.

La búsqueda podría ser tanto en Estados Unidos como en Europa y se manejaría una transferencia de tecnología, un proceso que suele tardar varias semanas o meses, según se ha podido comprobar con las empresas que han hecho lo propio con las vacunas para el Covid-19. Actualmente, en España la vacuna está indicada para personas que estuvieron en contacto directo con infectados y para la población con prácticas de riesgo (los hombres que tienen sexo con varias parejas masculinas).



Carolina Darias tras finalizar la reunión del Consejo de Ministros. EP

Los primeros casos de la enfermedad se detectaron en la Comunidad de Madrid, pero pronto se extendieron a otros puntos del país. Actualmente, Madrid sigue siendo la más afectada, con casi 3.000 casos. La siguen Cataluña (1.782), Andalucía (674) y la Comunidad Valenciana (353). La Rioja y las ciu-

España es el segundo país del mundo con más casos de viruela del mono. Solo lo supera EEUU

dades autónomas de Ceuta y Melilla son las únicas zonas de España que hasta el momento no han registrado ningún caso. Detrás de estos territorios, con algún contagio notificado, se encuentran Navarra, Extremadura, Cantabria y Murcia, con 13, 22, 27 y 33 casos, respectivamente.

La imagen mostrada contiene modelos y se utiliza exclusivamente para fines ilustrativos. Janssen-Cilag, S.A. © JC 2022



EIV-38546 - Febrero 2022

Creando un futuro en el que las enfermedades sean cosa del pasado

Somos Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Nuestro compromiso es proporcionar grandes descubrimientos e innovaciones médicas significativas. Colaboramos con pacientes, cuidadores y profesionales de la salud para que algún día las enfermedades más temidas solo se encuentren en los libros de historia.





Vacuna contra el coronavirus de la farmacéutica española Hipra. iStock

Hipra calienta motores ante la aprobación de su vacuna contra el covid

La autorización del suero de la farmacéutica será uno de los puntos calientes de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano que tendrá lugar del 12 al 15 de septiembre

Rocío Antolín.

La vacuna española contra el Covid-19 verá pronto la luz verde de Europa. Mientras tanto, la farmacéutica se prepara y ya está fabricando las 250 millones de dosis que forman parte de la compra centralizada que anunció Bruselas. La ministra de Ciencia, Diana Morant, afirmó que estarían listas cuando la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobase la vacuna. A día de hoy, el suero se encuentra en la fase final del *Rolling Review*.

En la reunión que celebró el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) el pasado 22 de julio, las autoridades le pidieron a la farmacéutica española más documentación sobre el suero. La próxima reunión se celebrará los días 12, 13, 14 y 15 de septiembre donde la vacuna de Hipra será un punto caliente a tratar.

En agosto, Bruselas firmó un contrato de compra para adquirir 250 millones de dosis a través de una compra centralizada una vez se apruebe el suero. En ella, participan 14 países miembros comunitarios cuyos nombres se desconocen. "Este acto lo hemos recibido como una muestra de confianza hacia la vacuna que hemos desarrollado", afirmó Hipra. El acuerdo de compra sumado a los contratos anteriormente firmados con otras compañías asegura alrededor de 4.200 millones de sueros para el mercado comunitario en el marco de la estrategia de vacunación contra el Covid.

A días de que se apruebe la vacuna, a Hipra le ha salido una seria competidora en el radar. En la última reunión, la EMA añadía a la fase final del *Rolling Review* la vacuna contra el covid de la empresa coreana SK Chemicals. Utiliza la misma tecnología que sus competidoras. Hipra espera la autorización de viales de diez dosis, pero la farmacéutica aspira a tener lista la monodosis para principios de 2023. Facilitaría la logística de los centros de vacunación para no tener que malgastar dosis. El suero se testará como dosis de refuerzo para niños y adolescentes en un ensayo que empezará en otoño. Además, se está poniendo a prueba como tercera o cuarta dosis en pacientes inmunodeprimidos.

Una vez la farmacéutica española reciba el visto bueno de Europa, el siguiente paso será ayudar a controlar la pandemia fuera del continente y extenderse a otros países de Asia, Oriente Medio y Latinoamérica con los que Hipra ya ha mantenido conversaciones.



¡Feliz Día del Farmacéutico!

Por el pasado, presente y futuro de la salud.
Gracias, siempre.

Patricia Lacruz dimite como directora de Farmacia de Sanidad

La responsable alega “motivos personales” y será sustituida por el subdirector de la Aemps, César Hernández. Durante el presente otoño se acometerán varias reformas en el campo de la política sanitaria.

Javier Ruiz-Tagle. Foto: eE

La directora de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Patricia Lacruz, deja su cargo al frente de la Dirección General de Farmacia tras cuatro años, cuando llegó de la mano de Carmen Montón tras la moción de censura que convirtió a Pedro Sánchez en presidente del Gobierno en 2018. La razón esgrimida por la dimitida apunta a “motivos personales” y regresará a la Comunidad Valenciana.

Desde hace tiempo corrían rumores sobre la posibilidad de que Lacruz fuera sustituida por la directora de la Agencia Española del Medicamento, María Jesús Lamas. Finalmente, a la dirección general de Farmacia llegará el segundo de Lamas, César Hernández, que en los últimos tiempos ha estado muy involucrado en el análisis y los contratos de las vacunas contra el covid.

El momento de la sustitución de Lacruz también es clave. En el nuevo curso parlamentario se deben decidir dos cosas muy importantes en política farmacéutica. La primera de ellas, que ya adelantó este medio, es el establecimiento de mejoras económicas para las empresas que se lancen a la fabricación de los más de 200 medicamentos que Sanidad considera esenciales. *elEconomista* ya publicó, en palabras del propio Hernández, que se trabaja en un triple incentivo. El del Ministerio de Industria, a través del plan Profarma, Sanidad también las contempla a través de la Dirección General de Farmacia y la Agencia del Medicamento podría tocar las tasas que cobra por el registro de medicamentos.

El otro de los temas sanitarios que está en vísperas de una reforma es la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos, donde se prevén cambios tanto en el sistema de precios de referencia como también en la relación que hoy mantienen los medicamentos innovadores que pierden su patente con los genéricos que comienzan a salir al mercado. En un anexo a esto último estaba el gran plan de Patricia Lacruz (Plan de fomento al medicamento genérico y al biosimilar). Casi nadie de los afectados veía con buenos ojos el proyecto, que lleva en un cajón de la Secretaría de Estado desde hace varios meses.



Patricia Lacruz, ex directora de Farmacia del Ministerio de Sanidad.

GSK

comprometidos con la Agenda 2030

En GSK contribuimos de forma transversal a los ODS a través de nuestra actividad, acción social y alianzas estratégicas, impulsando desde el sector de la salud la consecución del ODS 3 "Salud y bienestar".



**OBJETIVOS
DE DESARROLLO
SOSTENIBLE**



GSK
#InnovaciónResponsable

Construyendo el camino
hacia el futuro

**Marta Guijarro**

Embrióloga del Laboratorio Reproducción Asistida de Ginemed Sevilla

Cuidamos de lo más importante: el origen de la vida

Según la Sociedad Española de Fertilidad, aproximadamente un 9% de los bebés nacidos en España lo hicieron gracias a técnicas de reproducción asistida. Detrás del alumbramiento de cada uno de ellos está el trabajo de un amplio equipo, entre los que destacan, además de los profesionales médicos, los embriólogos.

El embriólogo es la persona que cuida con mimo de todos los detalles para que los embriones se encuentren en las mejores condiciones posibles y que los pacientes puedan cumplir su sueño: tener un bebé.

Desde que en 1978 naciese Louis Brown, la primera persona que fue concebida con ayuda de un tratamiento de reproducción asistida, los embriólogos hemos sido testigos privilegiados de la evolución de las técnicas de medicina reproductiva, que han contribuido a que las tasas de éxito sean cada vez mayores.

Los embriólogos nos encargamos de todo el proceso en el laboratorio, desde que el óvulo llega procedente de la punción ovárica, hasta que se transfiere al útero materno en forma de embrión. Durante esos días, realizamos la fecundación de los óvulos. Tras la misma, los embriones permanecen en el laboratorio unos días hasta alcanzar el mejor momento para transferirlos.

El equipo de laboratorio, al igual que los doctores, las enfermeras y las coordinadoras, acompaña a los pacientes para que se sientan arropados en este camino. Les mantenemos informados en todo momento de la calidad y evolución de sus embriones, valoramos las opciones de transferencia, y, sobre todo, resolvemos sus dudas e inquietudes. El embriólogo siempre estará a disposición de los pacientes para ofrecerles la confianza y seguridad de estar cuidando de sus embriones. Queremos que sientan que están en las mejores manos.

En este sentido, y dando un paso más en nuestro compromiso con la transparencia y la calidad en los procesos, nuestros laboratorios están



diseñados con paredes de cristal, con el objetivo de acercar al paciente el trabajo de laboratorio y que puedan asistir al "origen de la vida" gracias a los monitores situados al otro lado del cristal. Los pacientes pueden asomarse en cualquier momento y ver cómo trabajamos. En Ginemed disponemos del equipamiento, la tecnología de vanguardia y los recursos humanos necesarios para poder ofrecer a nuestros pacientes todos los tratamientos de reproducción asistida.

Diría que una de las técnicas que cada vez usamos con más frecuencia, es el *time lapse*, un incubador con un sistema integrado que permite monitorizar la evolución de los embriones desde el primer momento del cultivo. El sistema toma una imagen del embrión cada pocos minutos, dándonos información de todas las divisiones que realizan las células sin necesidad de abrirlo y exponerlos a la luz y cambios de temperatura. Así se pueden detectar anomalías o estimar cuál será el embrión con mayor capacidad de implantación.

Otro hito dentro de las técnicas de laboratorio es el Test Genético Preimplantacional (PGT), un método de diagnóstico que se realiza al embrión antes de ser transferido al útero materno para asegurar que no sufre anomalías cromosómicas y/o mutaciones genéticas.

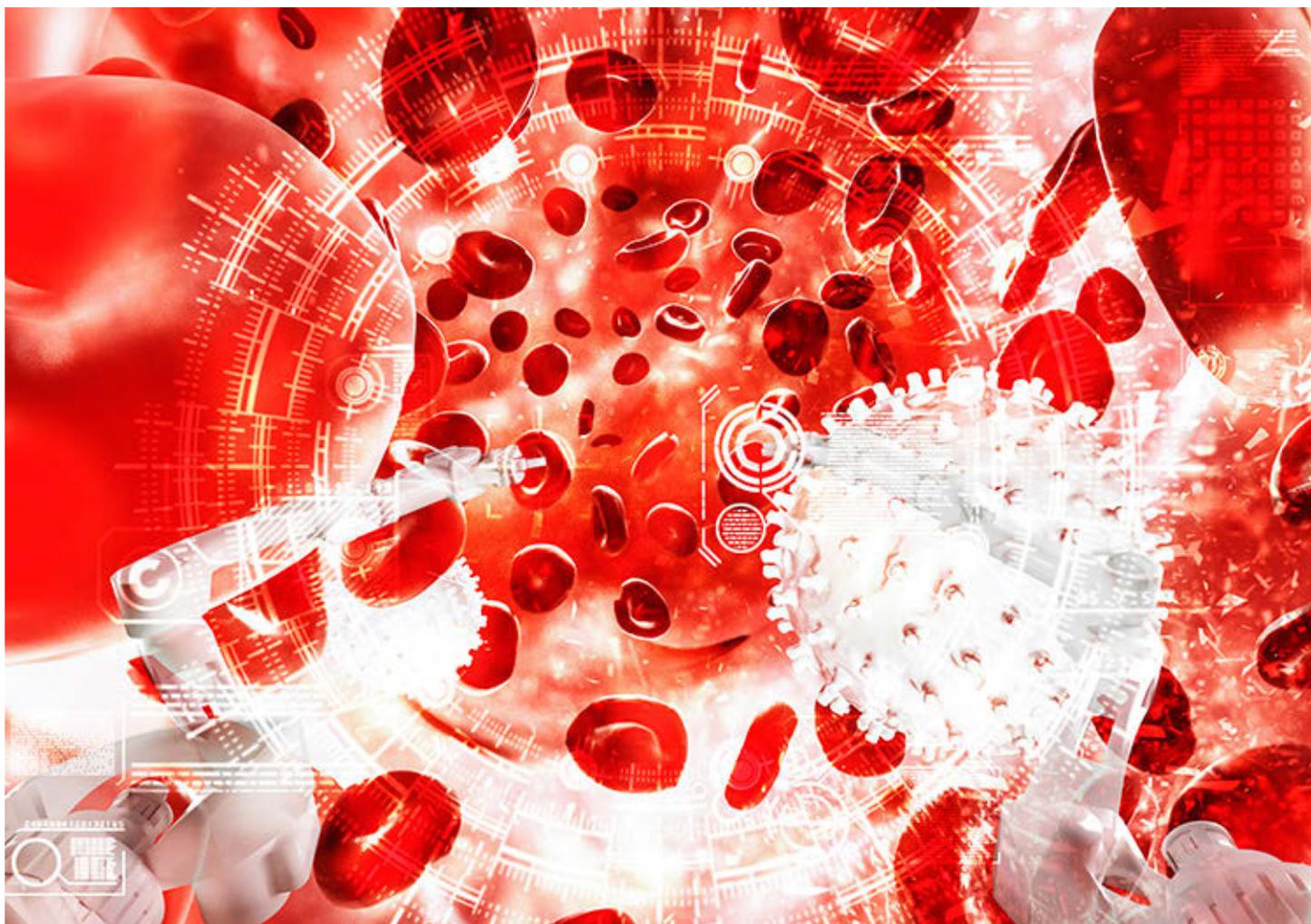
Todos estos avances no serían posibles sin la investigación y la formación. Participamos en investigaciones pioneras, como el último estudio en el que nos encontramos inmersos, sobre la relación entre los patrones de desarrollo de los embriones con posibles anomalías cromosómicas asociadas en muchos casos a fallos de implantación o abortos tempranos. Y todo este conocimiento lo divulgamos formando a futuros embriólogos.

En definitiva, podemos afirmar que nos sentimos plenamente orgullosos de contribuir al avance científico de la Medicina Reproductiva y de haber sido parte del equipo que ha hecho posible que en los 30 años de historia de Ginemed más de 22.000 familias de todo el mundo hayan podido cumplir su sueño: ser padres.



■
Aproximadamente un 9% de los bebés nacidos en España lo hicieron gracias a técnicas de reproducción asistida
■





iStock

Los anticuerpos de los camélidos abren una nueva era terapéutica diminuta

Los expertos indican que los nanofármacos tienen potencial para utilizarse como tratamiento para patologías respiratorias, cardiovasculares, inflamatorias, del aparato locomotor y neurodegenerativas

Rocío Antolín.

La medicina del futuro cada vez está más cerca, convirtiendo la realidad en una de esas películas de ciencia ficción en la que los médicos operan a través de robots. Ahora es el turno de la nanomedicina, concretamente de los nanofármacos. Estos están compuestos de nanoanticuerpos que se obtienen a partir de los camélidos y tiburones. Además, tienen un gran potencial de aplicación como tratamiento para enfermedades respiratorias, inflamatorias, cardiovasculares, aparato locomotor

y cáncer, entre otras muchas. Estos diminutos anticuerpos marcan el comienzo de una nueva era en el área terapéutica.

Los nanofármacos son medicamentos que utilizan la nanotecnología, según los investigadores del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Su tamaño es diez veces más pequeño que un anticuerpo. La nanomedicina es un punto caliente dentro de la investigación al tratar de desarrollar nue-

vas terapias. “Se trata de una ciencia en expansión. Son muchas las terapias que utilizan esta aproximación especialmente para asociar vacunas a nanopartículas”, afirma la responsable del Laboratorio de Investigación Traslacional de la Fundación MD Anderson Madrid, Gema Moreno Bueno. “La nanomedicina ha conseguido reducir los efectos adversos y la toxicidad asociadas a los fármacos convencionales; sin embargo el aumento de su efecto terapéutico es todavía limitado”, explica el jefe de grupo del CIBER-BBN en el Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), Ramón Mangués.

Un anticuerpo está formado por dos tipos de cadenas: pesadas y ligeras. Por ejemplo, los de los humanos cuentan con ambas clases. No obstante, los camélidos y tiburones producen anticuerpos que solo tienen péptidos de cadena pesada que son los que sirven para llevar a cabo nanofármacos. Los de los camélidos tienen un tamaño de 15 Kda (cada Kda equivale a 1.000 daltons que cada uno iguala a una duodécima parte de la masa de un átomo). Se trata de las moléculas más pequeñas que se pueden encontrar en la naturaleza capaces de reconocer a un ácido graso con una alta afinidad y especificidad.

Los nanofármacos presentan estabilidad en condiciones adversas y con temperaturas extremas a la hora de conservarlos. También muestran una alta biocompatibilidad, especificidad y diversidad lo que permite su uso como tratamiento para distintas enfermedades. “Evitarán que tengamos que estar cambiando de dosis, y nos aseguremos la efectividad y eficiencia del tratamiento, con lo cual va a ser un ahorro al sistema sanitario”, afirmó el director del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, Jose Antonio García Erce en el Foro Nacional de Nanomedicina de 2022. “Los nanomedicamentos permiten transportar fármacos poco solubles en medio acuoso, minimizar sus efectos adversos, incrementar su selectividad de actuación en células y disminuir la resistencia a fármacos”, explica la catedrática del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de Universidad Complutense de Madrid, María Dolores Blanco Gaitán.

Los nanoanticuerpos son una herramienta prometedora para el diagnóstico, prevención y tratamiento de distintas enfermedades. A la hora de tratar el

cáncer, algunos tumores son de difícil acceso. El tamaño de los nanofármacos permite una penetración tumoral más profunda y homogénea. “Una sola molécula terapéutica podría crear un puente entre una célula tumoral y una inmunitaria uniéndose a varios sitios en un tumor y una célula inmunitaria. Esto podría ayudar al sistema inmunológico del cuerpo a combatir el cáncer”, explica la farmacéutica Sanofi. Además, existen nanoanticuerpos para dianas tumorales específicas como para el cáncer de mama.

Los nanofármacos se fabrican a partir de las inmunoglobulinas de los camélidos y tiburones

También se están investigando como tratamiento para la hepatitis B y C. Los recientes estudios han demostrado su poder inhibitorio sobre la replicación del virus de la VHC y su capacidad de reducir el ARN viral en el interior de los hepatocitos. Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que el número de enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer o el Parkinson se triplicarán en los siguientes 30 años. Buscan nuevas terapias para su prevención y tratamiento como los nanofár-



Llama, una de las especies del grupo de los camélidos. iStock



Investigadores en un laboratorio. iStock

macos. Otro de los campos en los que se están investigando es en el tratamiento del coronavirus. Investigadores del Instituto de Karolinska en Suecia identificaron pequeños anticuerpos neutralizantes que tienen la capacidad de impedir que el Covid se introduzca en las células humanas para infectarlas. Este descubrimiento apunta a que los nanoanticuerpos tienen el potencial suficiente para poder desarrollar un tratamiento antiviral contra este virus. "Las áreas de estudio son muy amplias, pero con el tiempo estos sectores se irán complementando y luego esto se traducirá en diferentes estudios clínicos", indica el responsable médico de la unidad de Medicina Especializada de Sanofi, Salvador García.

Sanofi cuenta con un nanofármaco en su cartera de productos, Cablivi. Se trata de nanomedicamento para el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT). Fue el primero en su especie aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que se basa en la tecnología de los nanoanticuerpos.

Por otro lado, los investigadores del Instituto de Ciencia Materiales de Barcelona y del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de La Habana desarrollaron y patentaron un nanomedicamento que mejora el tratamiento del pie diabético. Alcanzaron un

acuerdo con la empresa biotecnológica Herber Biotech para comercializar la nanoformulación. El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) participa en el proyecto europeo Phoenix, dotado con casi 15 millones de euros, para la creación de una infraestructura que facilite la transferencia de nanofármacos desde los centros de investigación hasta la práctica clínica. "Nuestro objetivo es crear una nueva infraestructura a nivel europeo accesible a todos los centros de investigación, pymes y startups, para

Los nanoanticuerpos son diez veces más pequeños que los convencionales

facilitar la transferencia de nanofármacos desde el laboratorio a la práctica clínica", explicó Jesús Martínez de la Fuente, investigador del CSIC.

Los nanofármacos están marcando un antes y un después en el camino de la investigación, farmacoterapia, biofarmacia, diagnóstico y nanorreactivos. Son un instrumento prometedor que los profesionales sanitarios utilizan y usarán para tratar las enfermedades de los pacientes.



Ahora con ASISA, cuantos más seguros sumes a tu tranquilidad, **más descuentos para ti.**

Salud | Dental | Vida | Decesos | Accidentes

25% hasta **CONTRÁTALO antes del 31 de julio**
en Salud y Dental durante 2022⁽¹⁾

Además, en ASISA queremos que te sientas tranquilo en todo momento. Por eso todos nuestros seguros de salud incluyen **Videoconsultas, Chat Médico y Apoyo Psicoemocional**, para que puedas contactar con un médico siempre que lo necesites.

900 10 10 21
asisa.es

asisa 

Los retrasos en el acceso a fármacos innovadores lastran a la neurología

La cumbre europea de expertos en epilepsia pone voz a los clínicos que lamentan que en Europa la aprobación de tratamientos innovadores no se traduzca en acceso ágil a esas nuevas terapias por los retrasos en procedimientos de precio y reembolso.

Belén Diego.



Samuel Wiebe, presidente saliente de la Liga Internacional contra la Epilepsia. eE

Los procedimientos para establecer el precio de los nuevos medicamentos y decidir si se pagarán en el sistema público tienen que mejorar en Europa, tanto en agilidad como en coordinación, pero además tienen que estar diseñados de manera que reflejen el valor de los nuevos medicamentos, según expertos en neurología reunidos en el último encuentro organizado por la Liga Europea contra la Epilepsia (ILAE).

Eugen Trinká, presidente del comité científico de este congreso, considera que el acceso a las nuevas terapias contra la epilepsia mejoraría de forma sustancial si los procedimientos para aprobación y disponibilidad estuvieran armonizados en la Unión Europea y si el valor que cada tratamiento aporta se viera reflejado en los precios. El hecho de que cada país cuente con modelos distintos acaba retrasando el acceso, indica.

Ley Sander, jefe del departamento de epilepsia de la universidad UCL (University College London, Reino Unido), constata ese "bache" entre la aprobación en la Unión Europea y la disponibilidad de los nuevos medicamentos en cada país. En contra de la teoría de que suponen un gasto adicional, recuerda que el empleo de terapias más eficaces puede evitar complicaciones y suponer un ahorro sanitario, pero esta es una idea que "lamentablemente suele pasarse por alto".

Sander reconoce que comprende que los recursos financieros son limitados y que los pagadores "tenden a retrasar el acceso a nuevos -y a veces caros- medicamentos por cuestiones de impacto en el presupuesto".

El neurólogo, que intervino en una sesión en la que se presentaron los resultados del medicamento cenobamat, apunta que, aunque en Reino Unido las autoridades dieron luz verde a su empleo en diciembre del año pasado, su empleo "que supuestamente es obligatorio" encuentra barreras en la práctica. "Los médicos de atención primaria argumentan que es un medicamento de empleo hospitalario, y en los hospitales preocupa su coste". De acuerdo con este especialista, "bien se podría decir que los criterios

económicos interfieren en lo que indica la evidencia científica”.

También subraya que reducir los ataques de epilepsia un 50%, un resultado que se considera aceptable en la especialidad, no debería ser suficiente “para el paciente ni para el médico”. No hay que perder de vista el objetivo, que es mantener a los pacientes libres de ataques de epilepsia.

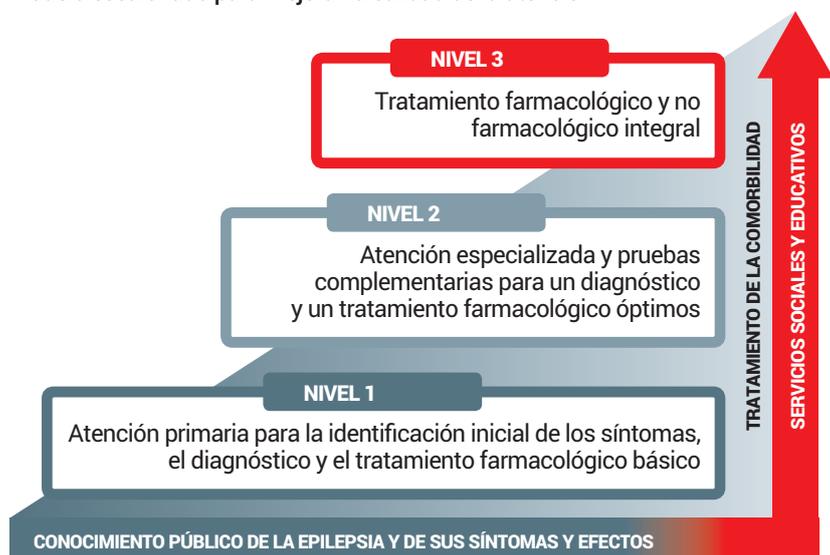
Vicente Villanueva, neurólogo del Hospital Universitario la Fe de Valencia, y coordinador de uno de los estudios con este medicamento, dice que han observado que se pueden lograr tasas “sin precedentes” de pacientes libres de ataques.

En España no se ha aprobado aún su precio ni se ha tomado una decisión sobre su financiación.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se calcula que el 25% de los casos de epilepsia podrían prevenirse. Los principales factores de riesgo modificables son las lesiones perinatales, las infec-

Epilepsia: un imperativo de salud pública

Modelo escalonado para mejorar la calidad de la atención



Fuente: Organización Mundial de la Salud.

elEconomista



iStock

ciones del sistema nervioso central, los traumatismos craneoencefálicos y los accidentes cerebrovasculares. “Existen intervenciones preventivas eficaces que se pueden integrar en respuestas de salud pública en el ámbito de la salud materna y neonatal, el control de las enfermedades contagiosas, la prevención de las lesiones y la salud cardiovascular”, indica la organización.

En el congreso se ha propuesto abordar la salud pública con los principios de la medicina de precisión, en este caso aplicada a las intervenciones para esta enfermedad.

El presidente saliente de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), Samuel Wiebe, recordaba en su intervención que la medicina de precisión consiste en “administrar el tratamiento adecuado, al paciente adecuado en el momento adecuado”. La salud pública de precisión, por su parte, consiste en

“poner en marcha la intervención adecuada, para la población precisa, en el momento adecuado”.

Los planes de salud orientados a la epilepsia deben basarse en las evidencias científicas, como la que indica que uno de cada cuatro casos pueden prevenirse porque son consecuencias de enfermedades prevenibles: las de la esfera cardiovascular. Por lo tanto, razonaba que las medidas de salud pública que promuevan la salud cardiovascular pueden ser herramientas para la prevención de la epilepsia.

También indicaba que la cantidad de dinero invertido no es necesariamente proporcional al éxito de las intervenciones. Basándose en la mortalidad neonatal por epilepsia, advertía que según un reciente informe de la ILAE, en Finlandia la inversión es baja comparada con la de Estados Unidos, pero su tasa de mortalidad infantil por esta causa es de solamente el 0,8%. Considera que la calidad de las medidas



Eugen Trinkka, presidente del comité científico del congreso sobre Epilepsia. eE

adoptadas, y su relación con lo que la ciencia va aportando, son la clave. Por eso disponer de datos es imprescindible.

En contra de enfoques "académicos", se inclina por destacar que no es buena idea diseñar nuevos modelos de atención sanitaria que se quedan "flotando" en el espacio académico. Propone dejar de pensar en teoría y atender a los esquemas que se pueden poner en práctica, son seguros y útiles.

Igual que se atribuye a Napoleón la idea de que "para ganar una guerra hacen falta tres cosas: dinero, dinero y dinero", para Wiebe los modelos eficaces de atención en salud requieren "datos, datos y datos". Todas las especialidades médicas deberían operar bajo esos parámetros, opina.

La epilepsia es una enfermedad crónica no transmisible del cerebro que afecta a unos 50 millones

de personas en todo el mundo, lo que la convierte en una de las enfermedades neurológicas más frecuentes. Cada año se diagnostican unos 5 millones de casos en el mundo. En los países con ingresos más altos, se estima que son 49 por 100.000 anualmente. En los países con ingresos medios y bajos, la cifra es de 139 por 100.000 habitantes al año. Los motivos de esta disparidad, según los expertos, son probablemente la mayor incidencia de enfermedades infecciosas, accidentes de tráfico y problemas en el parto en los países en los que los recursos sanitarios y preventivos son más escasos. Casi el 80% de los pacientes con esta condición viven en países de ingresos medios o bajos.

Se calcula que hasta el 70% de los pacientes podrían vivir sin ataques de epilepsia si se diagnosticaran a tiempo y recibieran el tratamiento adecuado, de acuerdo con un informe de la OMS. Los ataques o episodios son consecuencia de un exceso de descargas eléctricas en grupos de células cerebrales. Esas descargas pueden afectar a diferentes regiones del cerebro. Un ataque puede consistir en un breve momento de alteración de la atención o un movimiento muscular involuntario, pero también hay ataques que se prolongan y provocan convulsiones severas. También pueden variar en su fre-

El 70% de los pacientes podrían vivir sin ataques si se trataran y diagnosticarn a tiempo

cuencia: desde menos de uno al año hasta varios episodios en un solo día.

Que una persona experimente un episodio de epilepsia aislado no significa que tenga la enfermedad. Se calcula que hasta el 10% de toda la población mundial podría vivir esa situación en algún momento de su vida sin que se repita. La epilepsia se define por la presentación de dos o más ataques no provocados.

Es una de las enfermedades más conocidas a lo largo de la Historia. Hay abundantes documentos que hacen referencia a ella en la Grecia antigua, pero también se ha documentado siglos antes con diferentes denominaciones, según recuerda la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, el miedo, la falta de comprensión, la discriminación y el estigma han rodeado a la enfermedad prácticamente siempre. En muchas partes del mundo, tanto los pacientes como sus familias sufren discriminación por esta causa.

El riesgo de muerte prematura es hasta tres veces mayor en las personas con epilepsia cuando se comparan con la población general.



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

IQVIA colabora con hospitales, pacientes, industria farmacéutica y otros agentes del sector salud para fomentar una **gestión sanitaria basada en la evidencia**.



Las patentes, otros 'héroes silenciosos' de la pandemia

Expertos en normativa sobre propiedad intelectual e innovación destacan el papel de las patentes para luchar contra el covid.

Belén Diego. Foto: iStock



En un reciente encuentro de expertos se ha abordado la cuestión de la propiedad intelectual (IP) en el mundo de los medicamentos en situaciones de emergencia sanitaria. Los participantes han destacado que las vacunas para combatir la pandemia de Covid han llegado gracias al espíritu colaborador entre organizaciones públicas y privadas con la propiedad intelectual como auténtico "héroe en la sombra".

Jennifer Brant, fundadora de la consultora Innovation Insights, con sede en Ginebra (Suiza), ha indicado en el debate sobre vacunas y propiedad intelectual organizado por la estadounidense Asociación Nacional de la Prensa (NPF) y la Fundación Hinrich que los secretos comerciales -un derecho sin registrar y que es uno de los elementos de la propiedad intelectual- desempeñaron una función esencial en la colaboración que llevó al desarrollo de las vacunas covid. "Sobre todo, fueron clave para permitir a los colaboradores en la fabricación trabajar con agilidad y garantizando seguridad y calidad en los procesos", ha apuntado.

Brant y sus colaboradores han analizado tres fases de la innovación como respuesta a la pandemia: la contribución de la propiedad intelectual, el desarrollo de tecnologías y conocimiento constituían la primera. En la segunda fase, se han centrado en las colaboraciones y alianzas que han desembocado en el desarrollo de vacunas, garantizaron su aprobación y las hicieron accesibles al público. La tercera ha sido un estudio sobre cómo se establecieron redes de fabricación con agilidad integrando de forma ágil nuevos actores en el proceso. De acuerdo con Brant, en todas estas etapas, "lo que la propiedad intelectual permitió, tanto desde el punto de vista de las patentes como de los secretos industriales, es que se compartiera conocimiento y tecnología sin que se perdiera el control sobre ninguno de los dos".

Para Ruth L. Okediji, profesora de derecho en la Universidad de Harvard, la cuestión es "si vamos a crear -o no- un entorno en el cual el acceso a medicamentos que salvan vidas incluye tantas barreras que estamos salvando menos vidas de las que podríamos".

De acuerdo con la experta, cuando se habla de acceso a medicamentos y, de forma específica, acceso a vacunas, se habla de múltiples formas de propiedad intelectual que se solapan. El envasado puede estar protegido por una marca, los manuales que indican cómo rellenar y empaquetar pueden estar protegidos por derechos de autor. En consecuencia, "incluso si uno consigue una exención a la protección de una patente, todavía tiene un problema de derechos de autor".

Okediji ha dicho en el encuentro que para solucionar el problema hay que crear presión sobre todos



Ruth L. Okediji, profesora de derecho en la Universidad de Harvard y Jennifer Brant, fundadora de Innovation Insights. eE

los actores logrando que se unan y colaboren. En la reciente discusión sobre la exención de las patentes ella hace la lectura de que existe una voluntad política clara cuando la crisis es suficientemente grave y afecta tanto a países ricos como a pobres. En esas circunstancias “los gobiernos están dispuestos a ejercer sus prerrogativas y poner la tecnología en un lugar en el cual la ciudadanía puede acceder a ella”. Okediji también dijo que ella cree que estamos en un punto en el cual las compañías están empezando a pensar cómo pueden contribuir de una manera sostenible y significativa a la sociedad a la vez que protegen la innovación.

La propia Fundación Hinrich ha destacado las cuestiones que el debate sobre propiedad intelectual “ha despertado”: ética, nacionalismo e innovación, temas que “no quedan zanjados con la exención que la Organización Mundial del Comercio ha decidido aplicar”. Las participantes en el encuentro, incluida la reportera Andrea Shalal, se han mostrado de acuerdo en que hay muchas partes insatisfechas con la decisión.

Un informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) destacaba la importancia de la colaboración en su dimensión transfronteriza, con 208 países importadores de vacunas y únicamente 90 con capacidad exportadora. La Fundación Hinrich subraya el empuje de esa colaboración y advierte que las exenciones impuestas sobre las patentes, que debilitan la protección de la

propiedad intelectual, minaría los incentivos que las compañías tienen para innovar, precisamente en un contexto en el cual “la propiedad intelectual ha permitido el establecimiento de docenas de iniciativas colaborativas, muchas veces entre organizaciones que compiten entre sí”.

El triunfo, consideran, ha sido claro, pasando de una enfermedad desconocida a más de 60 vacunas en fases de desarrollo avanzadas o pendientes del vis-

12.000

Millones de dosis de vacunas Covid fabricadas a la altura de diciembre de 2021

to bueno de las autoridades regulatorias de cada territorio correspondiente.

“Este triunfo en términos de innovación se ha visto traducido en los procesos de producción. En diciembre de 2021 se habían fabricado 12.000 millones de dosis de vacunas, suficientes para toda la población mundial. De hecho, el suministro de vacunas actuales supera con creces la capacidad de distribución mundial. Está claro: las vacunas han hecho del covid algo menos peligroso, y eso ha sido posible gracias a la IP que ha dado a las compañías derechos y la propiedad de sus innovaciones”, indican.

**José María Frade**

Socio fundador y director científico de Tetraneuron

La terapia génica podría ser clave en la cura del Alzheimer

En el mundo hay unos 50 millones de personas afectadas por la enfermedad de Alzheimer (EA). Una cifra que podría triplicarse hasta los 150 millones de personas en 2050, al ser una de las patologías neurodegenerativas que más crece debido al incremento de la esperanza de vida y consiguiente envejecimiento de la población.

Esta enfermedad irreversible, que incapacita a los pacientes al degenerar progresivamente distintas regiones del cerebro, afecta en España a un millón de personas, sobre todo, de edad avanzada. Y se ha convertido en una de las dolencias que más nos preocupan como sociedad, ya que aún no se ha desarrollado una cura ni un tratamiento efectivo contra ella.

El Alzheimer es una enfermedad compleja, ya que se basa en múltiples procesos que actúan de manera sinérgica como pueden ser: la activación de mecanismos de proliferación celular en las neuronas, que repercuten en la duplicación de su material genético; el estrés provocado por la oxidación de las moléculas que componen el cerebro y la neuroinflamación, entre otros muchos aspectos.

Durante décadas, se ha buscado una respuesta a la EA en base a la hipótesis amiloidea, centrada en la acumulación del péptido b-amiloide (Ab) en el cerebro de los pacientes. Una teoría que se potenció en 2006 tras la publicación en la revista *Nature* de un artículo del Grupo de Karen Ashe, de la Universidad de Minnesota, en el que se mostraba la supuesta existencia de una forma de Ab soluble (Ab*56) en el cerebro de ratones modelo de EA, que al ser inyectada en el cerebro de ratas provocaba la pérdida de memoria en estas.

Sin embargo, este artículo ha sido recientemente cuestionado por algunos miembros de la comunidad científica que lo han acusado de incluir imágenes manipuladas. Un hecho que, actualmente, está siendo investigado por la Universidad de Minnesota y por la revista *Nature*. Esto ha resultado en cierto descrédito de la hipótesis amiloidea. En este contexto, es importante destacar que, aunque la acumulación de Ab parece ser un factor importante en el desarrollo del Alzheimer, no siempre dicha acumulación en el cerebro provoca demencia.



De hecho, un elevado número de ancianos muestran depósitos de Ab en sus cerebros sin signos evidentes de demencia. Existe además un ejemplo paradigmático que muestra cómo la presencia de depósitos de Ab no genera necesariamente demencia. Se trata de una paciente colombiana portadora de una mutación en la proteína productora de Ab que debería haber desarrollado la EA a los 40-45 años, pero no dio muestras de demencia hasta bien entrados los 70. Esta paciente era portadora de otra mutación, esta vez en el gen ApoE, conocido por ser factor de riesgo de la EA. Esta mutación beneficiosa fue, probablemente, la que retrasó el desarrollo de la EA en dicha paciente hasta una edad avanzada.

Teniendo en cuenta casos como este es probable que las investigaciones centradas en un único factor etiológico no tengan éxito, tal y como ha sucedido durante los últimos 20 años con todas las terapias basadas, en su mayoría, en la eliminación de estos acúmulos. Además, esto podría explicar por qué tras el enorme esfuerzo realizado por investigadores y farmacéuticas para encontrar una cura o tratamiento, aún no se ha logrado una terapia eficaz contra la EA.

Por ello, es previsible que para hacer frente a esta dolencia haya que investigar terapias multifactoriales que tengan en cuenta todos los procesos alterados en el cerebro de los pacientes que desarrollan la EA.



■
**La cifra de personas
 afectadas por la
 enfermedad de Alzheimer
 podría triplicarse en 2050
 hasta los 150 millones**
 ■

Este es el caso de las investigaciones que realizamos en Tetraneuron, donde tratamos el Alzheimer de una manera multifactorial, centrándonos en los procesos tempranos del desarrollo de la enfermedad, con el objetivo de encontrar una única diana terapéutica que permita abordar sus distintos efectos de una manera holística.

Para ello, nos hemos centrado en la molécula E2F4, una proteína con capacidad reguladora de la homeostasis cerebral que, en situaciones de estrés, se modifica químicamente, perdiendo esta función.

La alteración de esta homeostasis provoca la acumulación en el exterior celular de Ab y en el interior de las neuronas de la proteína tau, ambas características patológicas tardías del Alzheimer. Además, la alteración homeostática afecta a otros procesos fisiológicos como, por ejemplo, el metabolismo de la glucosa, la proliferación celular (duplicando el material genético en las neuronas), la eliminación de conexiones funcionales entre las neuronas y la oxidación de las moléculas que componen el cerebro.

Según nuestros estudios, realizados sobre ratones modelo de la enfermedad, la presencia en las neuronas de una forma de E2F4 que no responde a esta modificación, que hemos denominado E2F4DN, puede mantener esa homeostasis cerebral y prevenir el desarrollo del Alzheimer. Posteriormente, tras aplicar terapia génica con un vector adeno-asociado, AAV-E2F4DN, hemos demostrado la reversión de la patología en un modelo murino de Alzheimer.

Además, este tratamiento también podría ser útil en otros procesos neurodegenerativos causados por alteraciones en la homeostasis neuronal como el párkinson o el glaucoma.

Trabajando en esta dirección hemos logrado resultados muy prometedores con esta terapia en ratones modelo de la enfermedad, lo que nos lleva a pensar que podría ser una potencial cura o, al menos, un tratamiento eficaz contra la EA. Algo que sabremos pronto, en 2024, cuando comencemos a realizar los ensayos clínicos en pacientes.

Hasta entonces, y para todo el equipo, encontrar una de las piezas clave del Alzheimer ha sido y es motivo de satisfacción y motivación para seguir investigando.

ENRIQUE ORDIERES

Presidente de Grupo Cinfa



“Los medicamentos genéricos permiten un ahorro anual de 1.000 millones de euros al SNS”

El medicamento genérico cumple 25 años en España. Tras el camino, muchas empresas han decidido apostar por invertir en un tipo de medicamento que aporta calidad, seguridad y eficacia a un precio más barato que el de marca. Actualmente, el sector está negociando con Sanidad poder abaratar sus fármacos frente a la marca.

Por Carlos Asensio. Fotos: Mikel Muruzabal

Enrique Ordieres es presidente del Grupo Cinfa desde 2006. Acumula una experiencia de 30 años en el sector farmacéutico.

¿Cuándo inicia Cinfa su andadura con el medicamento genérico? ¿Recuerda cuál fue el primero que comercializaron?

En 1994, decidimos apostar por el desarrollo y la fabricación de medicamentos genéricos, lo que supuso un punto de inflexión en

nuestra historia y trayectoria, en un momento en el que este tipo de fármacos todavía era incipiente en nuestro país. Tras cuatro años de desarrollo, en 1998, lanzamos nuestro primer fármaco genérico, el Diclofenaco, un medicamento antiinflamatorio utilizado para tratar el dolor y la inflamación. Desde entonces, hemos puesto en el mercado 1.500 millones de envases de genéricos, y lideramos el mercado farmacéutico nacional to-

tal. Hoy, uno de cada cuatro fármacos genéricos dispensados en las farmacias españolas es de Cinfa.

Ustedes trabajan, en total, con 12 áreas terapéuticas y cuentan con una cartera de principios activos que ronda los 180 ¿Podría explicar cuáles son y por qué estas?

Efectivamente, contamos con 178 principios activos y trabajamos tratamientos de 12 áreas terapéuticas: aparato locomotor, digestivo, cardiovascular e hipolipemiantes, dermatológico, sangre y órganos hematopoyéticos, sistema nervioso central, antiinfecciosos, respiratorio, antineoplásicos e inmunosupresores, genito-urinario, órganos de los sentidos y hormonoterapia. Nuestra compañía ofrece uno de los vademécum más completos del mercado, 1.500 presentaciones, que buscan responder a las necesidades de salud presentes y futuras de los pacientes. Hablamos no solo de medicamentos genéricos de todas las áreas terapéuticas, inclu-

la importancia que los genéricos han tenido y tienen, no solo para la sociedad, sino también para el Sistema Nacional de Salud (SNS), al permitir un ahorro anual de 1.000 millones de euros. Esto supone que, a día de hoy, han logrado un ahorro aproximado de 25.000 millones de euros. De este modo, liberan recursos para otras necesidades de la Sanidad Pública, como mejorar los servicios de diagnóstico, reducir las listas de espera o ayudar a cubrir los costes de nuevos fármacos. Lo más importante es poder responder a las necesidades de salud de los pacientes.

En un sistema sanitario como el estadounidense, por ejemplo, que muchos medicamentos no están cubiertos por las aseguradoras privadas, supongo que la introducción de este tipo de productos ha supuesto una mejora en la calidad de vida de las personas y su acceso a la salud.

Los medicamentos genéricos han demostrado ser, en todo el mundo, una vía para que

“Los medicamentos genéricos suponen un precio medio un 40% inferior a los de marca”

“El genérico ayuda a cubrir los costes de nuevos fármacos y mejora los servicios de diagnóstico”



yendo fármacos de alta especialización en áreas como la oncología y los trasplantes, sino también de medicamentos sin receta y OTC, soluciones de movilidad, soluciones naturales y una amplia gama de tratamientos para el cuidado personal.

¿Qué ha supuesto la entrada de los medicamentos genéricos para el acceso a los fármacos por parte de la población? ¿Y para el sistema sanitario?

Los medicamentos genéricos han permitido un acceso equitativo de los pacientes a sus tratamientos, con la misma calidad, seguridad y eficacia que los de marca, ya que suponen un precio medio un 40% inferior a los de marca. Si tenemos en cuenta, por ejemplo, que el número de pacientes con patologías crónicas diagnosticadas en España ha experimentado un crecimiento superior al 300% desde 2011, entendemos con claridad

los ciudadanos dispongan de fármacos de máxima calidad, seguridad y eficacia para sus tratamientos. De hecho, en Estados Unidos, la penetración de estos fármacos es muy elevada: 9 de cada 10 prescripciones de medicamentos corresponden a fármacos genéricos, mientras que en Europa ronda el 70% y en España no supera el 40%. Esto se debe, fundamentalmente, a los numerosos cambios legislativos que se han producido en nuestro país, que han generado inestabilidad en el sector y que han propiciado que no haya una diferencia de precio entre el medicamento genérico y el original, aspecto clave para que este siga existiendo.

¿Qué ahorro suponen los medicamentos genéricos al sistema sanitario?

Como decía, los medicamentos genéricos han ahorrado 1.000 millones de euros al año al Sistema Nacional de Salud a lo largo de

estos 25 años. Pero no menos importante ha sido su contribución al desarrollo industrial de nuestro país. Muchas empresas hemos invertido a lo largo de estos años en innovación, centros de producción y puestos de trabajo de alta calidad (más de 44.000 puestos directos e indirectos) y lo seguimos haciendo. De hecho, nuestro Grupo contará en breve con una nueva planta de producción, una nave dotada de las últimas tecnologías y procesos digitalizados, que nos permitirá incrementar un 60% la producción de fármacos en 2024, y hasta un 100% si más adelante fuese necesario.

Una inversión que se enmarca dentro de nuestro plan de inversiones de más de 200 millones destinado a I+D+i e infraestructuras hasta 2024, y que busca robustecer el abastecimiento de medicamentos de producción nacional en un escenario de demanda creciente. Y es que, si algo nos ha enseñado la pandemia, es la necesidad de reducir la de-

Existe también el mito de que los medicamentos genéricos se fabrican en China y que luego se importan a Europa ¿Es cierto eso? ¿No se fabrican genéricos en España?

Cinfa cuenta con cinco plantas de producción en nuestro país y cuatro de ellas están dedicadas al desarrollo y fabricación de una amplia gama de medicamentos con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia, área en la que contamos con más de 50 años de experiencia. Lo que no fabricamos son los principios activos de estos medicamentos. La mayor parte de los fabricantes de materias primas farmacéuticas están localizados fuera de Europa porque, en muchas ocasiones, no existen en Europa o Estados Unidos instalaciones de fabricación o proveedores para un determinado principio activo, y es necesario recurrir a empresas ubicadas en China, India u otras partes del mundo. No obstante, estos fabricantes cuentan con todos los certificados y garantías necesarios y están sometidos a contro-

“Cerca del 70% de las presentaciones de fármacos para el Covid-19 disponen de alternativa como medicamento genérico”

“En España, el genérico está lejos de las cuotas de mercado de los países europeos”



pendencia de terceros países. En este sentido, las 20 plantas de genéricos en España han sido claves para que no faltasen medicamentos en nuestro país, ya que cerca del 70% de las presentaciones de los fármacos esenciales para el tratamiento del Covid-19 disponen de alternativa como medicamento genérico, algo realmente importante en un contexto como el que hemos vivido. Además, lo han hecho a un coste realmente bajo, inferior a 3 euros en el 68% de los medicamentos genéricos utilizados, contribuyendo enormemente a la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud.

Sin duda, la industria del genérico es, en nuestro país, un gran generador de riqueza, dado que siete de cada diez medicamentos genéricos dispensados en las farmacias españolas y financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud se fabrican en España.

les de calidad y auditorías permanentes por parte de los laboratorios europeos que los utilizan y las autoridades sanitarias europeas y americana.

Según su experiencia ¿Está asentado el medicamento genérico en España tras estos 25 años o todavía está en un proceso de introducción?

El medicamento genérico ha tenido una implantación muy lenta en nuestro país y aún estamos lejos de las cuotas de mercado de los países europeos más avanzados o de Estados Unidos. Su aportación se tiene que consolidar a largo plazo, pero ello dependerá de la existencia de un marco legislativo óptimo y estable que apueste por los fármacos genéricos de manera decidida, y en el que exista ese diferencial de precio, clave para que podamos seguir ofreciendo las soluciones que necesitan los pacientes.

Sevilla
22 CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO
 20 - 22 SEP 2022
 Consejo General de Colegios Farmacéuticos



SEVILLE 2022
FIP WORLD CONGRESS
 18 - 22 September

Del 18 al 22 de septiembre de 2022

#FIP2022 #22CNF

La cita más [+]
 esperada de
 la farmacia +

Aprovecha los precios
 reducidos hasta el 31 de julio

Accede
 desde aquí



Inscríbete y reserva tu plaza:
congresonacional.farmacaceuticos.com



Palacio de Exposiciones
 y Congresos de Sevilla (FIBES II)
 Avenida Alcalde Luis Uruñuela 1,
 41020 Sevilla

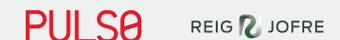
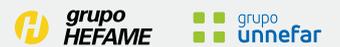
Global Gold sponsor



Gold sponsors



Sponsors



Organiza



La revolución de las vacunas de ARN mensajero, más allá de la pandemia

Las vacunas basadas en esta tecnología, a día de hoy, están autorizadas como tratamiento frente al covid y se investigan para enfermedades emergentes, desatendidas o con tratamientos poco eficaces.

Rocío Antolín. Fotos: istock



Probetas en un laboratorio .

El ARN mensajero usado en las vacunas contra el coronavirus ha demostrado el enorme potencial de esta tecnología que ahora empieza a adentrarse para tratar otras patologías como el cáncer o la gripe. Actualmente, solo está autorizado su uso contra el Covid, pero esto tan solo acaba de empezar y cada vez hay más farmacéuticas que se unen a su investigación.

El ARN mensajero se define como una molécula que contiene la receta que dirige a las células para que produzcan una proteína usando su maquinaria natural. Para que las células puedan ingresar sin problemas, el ARN viaja dentro de una burbuja protectora conocida como nanopartícula lipídica. Una vez dentro, las células del organismo leen el ARNm como un conjunto de instrucciones y construyen proteínas que coinciden con partes del antígeno. El sistema inmunitario ve a esos antígenos como invasores y envía a los defensores, es decir, los anticuerpos y células T. Es como si se le diese al sistema inmunitario diferentes mapas con instrucciones para que se produzcan las defensas necesarias.

En los últimos años ha crecido de forma exponencial el interés por este tipo de tecnologías para hacer frente a distintas enfermedades que hasta ahora no tienen tratamiento o hay terapias poco efectivas. "Hemos podido ver que desde que surgió el Covid, en menos de un año se tuvo la primera vacuna de ARN mensajero", recalca el farmacéutico del Área de Información del Medicamento del Consejo General del Colegio de Farmacéuticos, Carlos Fernández Moriano.

Las vacunas basadas en esta tecnología son más rápidas de diseñar y producir. Antes se tardaban alrededor de más de diez años para desarrollar un suero. Además, se pueden adaptar en su composición y no se necesitan laboratorios de bioseguridad como antes cuando se hablaba de vacunas que procedían de virus vivos, inactivos o no atenuados. También han demostrado un elevado nivel de eficacia y seguridad. Un estudio publicado en la revista *The Lancet Infectious Diseases* estima que la vacunación frente al coronavirus ha evitado 19,8 mi-



Vacuna de ARN mensajero.

liones de fallecimientos. Gran parte de las vacunas que lo han hecho posible han sido las basadas en la tecnología de ARNm.

Con la crisis mundial de la pandemia se ha asistido a una carrera biotecnológica para conseguir una vacuna contra el coronavirus en el menor tiempo posible. Ese esfuerzo de conocimiento científico mundial ha sido el impulso necesario para la aplicación de la tecnología de ARNm que puede suponer el futuro para las vacunas y tratamientos de diferentes enfermedades. No solo han servido en la lucha contra el virus que acompaña a la sociedad desde hace más de tres años, como es el caso de Pfizer/BioNtech y Moderna, sino que también sirven de plataforma en investigaciones contra otras enfermedades como la malaria, algunos tipos de cánceres y la esclerosis múltiple; y varios patógenos como el virus de Zika, el VIH o el citomegalovirus, un virus que afecta sobre todo a las mujeres embarazadas. “Estamos oyendo que a partir de octubre es previsible que haya vacunas de ARN mensajero frente a la variante ómicron del coronavirus”, afirma el farmacéutico del Consejo General del Colegio de Farmacéuticos.

Este tipo de sueros contra el Covid-19, únicos que están aprobados por las autoridades sanitarias como la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se han autorizado en tan poco tiempo desde que apareció el virus por la experiencia que ya había en la investigación del ARNm frente a otras patologías.

Se ha posicionado como un flanco desde el que desarrollar una vacuna eficaz contra el cáncer. Los expertos indican que lograrlo es una tarea complicada debido al parecido de las células tumorales con las sanas, o que el cáncer de cada persona tiene sus propios antígenos distintivos. Los científicos aspiran a poder desarrollar sueros contra muchos tipos de cáncer, incluidos el melanoma, la leucemia, el tumor cerebral, el cáncer de pulmón, el de páncreas o el colorrectal. Por otro lado, un grupo de investigadores de la Escuela de Ingeniería de Tufts ha conseguido desarrollar una vacuna para

Se trata de un mapa que da al sistema inmunitario instrucciones para que produzca las defensas

combatir el cáncer en ratones. Su método no solo elimina los tumores, sino que también previene su recurrencia. Los resultados del estudio se encuentran en la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences*.

Las vacunas de ARNm también se investigan frente a enfermedades infecciosas. La farmacéutica alemana BioNtech busca desarrollar el primer suero contra la malaria basado en esta tecnología en un intento por erradicar la enfermedad transmitida por mosquitos. “La respuesta a la pandemia ha de-

mostrado que la ciencia y la innovación pueden transformar la vida de las personas cuando todas las partes claves interesadas trabajan juntas hacia un objetivo común”, afirmó el director ejecutivo y cofundador de BioNtech, Ugur Sahin.

En marzo de 2022, Moderna anunció su intención de comenzar los ensayos clínicos de varias vacunas de ARN mensajero dirigidas a 15 patógenos prioritarios que representan una amenaza para la salud clínica para los que pretenden ofrecer una solución antes de 2025. La farmacéutica está llevando a cabo un ensayo para evaluar la vacuna de ARNm para prevenir la infección por el virus Nipah. Además, el suero experimental será probado en un ensayo clínico de aumento de dosis para evaluar

El uso generalizado de los sueros de ARNm tienen un interés económico para la industria

su seguridad, tolerabilidad y capacidad para generar una respuesta inmunitaria en 40 adultos sanos de 18 a 60 años. Moderna también está realizando el ensayo Eclipse que evalúa la seguridad y respuesta inmunitaria de otro suero experimental basado en la misma tecnología destinada a proteger frente al virus de Epstein-Barr que está relacionado con el desarrollo de la esclerosis, por lo que una vacuna contra este patógeno podría prevenir la enfermedad.

Además de estos programas Moderna ha notificado que su vacuna experimental de ARNm contra el Zika ya ha alcanzado la fase dos del ensayo clínico. Otras dos, frente al virus respiratorio sincital y el citomegalovirus han entrado en fase tres. En esa misma fase se encuentra su vacuna experimental de ARNm contra la gripe, denominada mRNA-1010. Por otra parte, el NIAD patrocina el estudio HVTN 302 que examina la seguridad y capacidad de inducir respuesta inmune contra el virus que provoca el SIDA de tres vacunas experimentales basadas en esta tecnología.

La farmacéutica estadounidense Pfizer se está expandiendo en el desarrollo de vacunas de ARN mensajero para el tratamiento de la gripe y culebrilla, explorando también su versatilidad en las áreas de enfermedades genéticas.

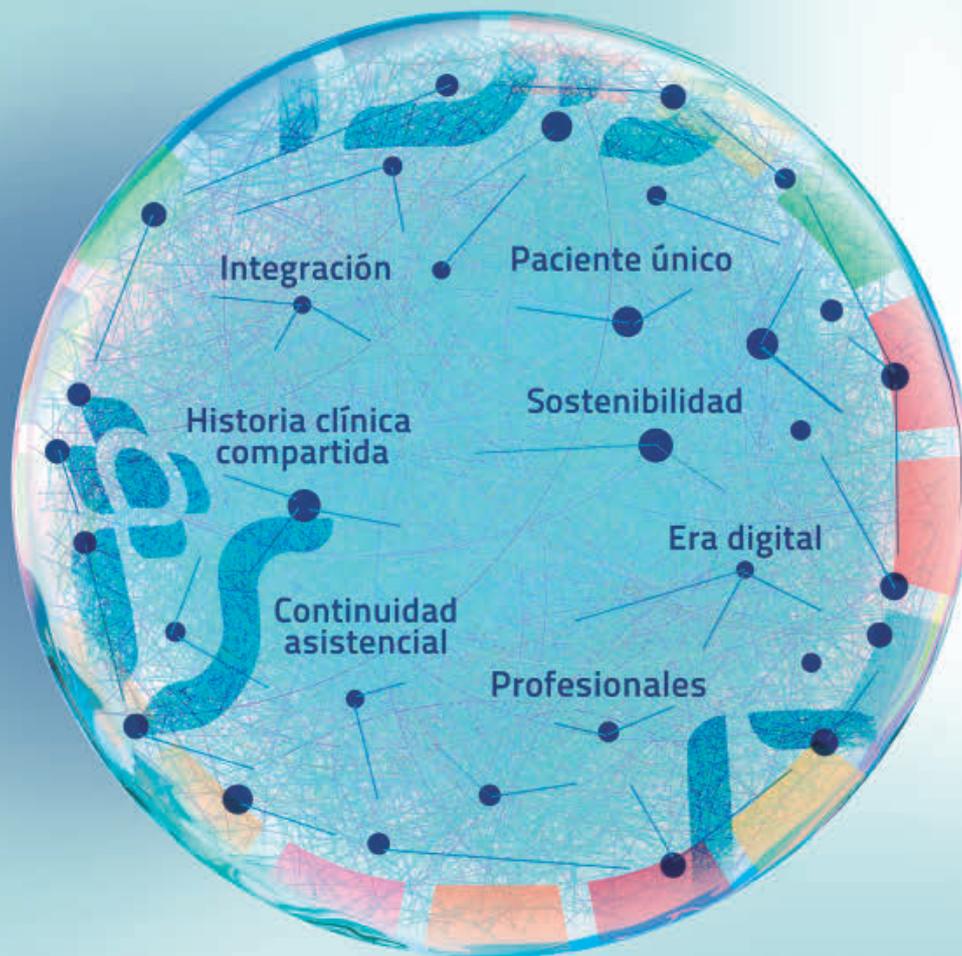
En general, las vacunas de ARN mensajero frente a la gripe serán las siguientes en aprobarse. “Están en fase de investigación clínica. Es posible que en los próximos meses o años vean la luz”, afirma Fernández Moriano. Todavía existen importantes preguntas clínicas sobre las vacunas de ARNm, pero las farmacéuticas cada vez van a invertir más en esta tecnología porque “se ha visto que son medicamentos muy útiles que pueden beneficiar en gran medida a la población y que se puede generalizar su uso, y por tanto, tener un interés económico para esta industria”, indica el farmacéutico.

Han demostrado ser una plataforma de gran eficacia para el desarrollo de vacunas terapéuticas. No obstante, existen patologías frente a las cuales va a seguir siendo necesario utilizar sueros que no estén basados en esta tecnología. A pesar de ello, el desarrollo para la obtención de nuevas vacunas de ARNm contra distintas enfermedades emergentes, desatendidas o de tratamientos poco eficaz, tan solo acaba de empezar.



Trabajamos cada día por el mejor sistema sanitario

#SanidadSomosTodos



ALIADOS CON LOS
OBJETIVOS DE
DESARROLLO
SOSTENIBLE 2030
"ODS"



fundacionidis.com



Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad



Representación virtual del aparato reproductor femenino. iStock

Las ITS en mujeres alcanzan la cifra más alta en los últimos siete años

Las infecciones de transmisión sexual en mujeres españolas han registrado un incremento del 1.053% en el periodo comprendido entre 2012 y 2019, sumando 14.914 nuevos casos en el último año del que se tienen datos. Clamidia, gonorrea y linfogranuloma son las infecciones que más han crecido.

Ana Sánchez Caja.

Las cifras de infecciones de transmisión sexual (ITS) han dibujado un crecimiento exponencial en los últimos siete años, concretamente entre el periodo de 2012 a 2019, año en el que se publicaron los últimos datos por parte del Instituto de Salud Carlos III. Los diagnósticos de mujeres con ITS registrados en los Sistemas de Vigilancia Epidemiológica de las distintas comunidades autónomas alcanzaron la cifra de 16.304 en

2019. Esto significa un aumento del 1.053%, registrando 14.914 casos más con respecto a los últimos siete años.

Cada día se producen más de un millón de casos alrededor del mundo, pero la cifra no hace más que crecer y, por esta razón, ya se considera una de las prioridades sanitarias a nivel mundial. Las ITS cursan de forma más asintomática en mujeres que en

hombres y esta es precisamente una de las claves que explican que la incidencia sea muchísimo mayor en ellas que en ellos. Concretamente, son las mujeres de entre 15 y 24 años las que mayor riesgo de contraer alguna infección tienen, representando la mitad del total de los casos registrados. El diagnóstico precoz es clave para frenar su expansión y prevenir nuevos contagios.

Si se analiza la prevalencia de todas las enfermedades, las cifras asustan: en 2012 se notificaron 1.390 casos de alguna ITS, pero con el paso de los años siguieron dibujando un ascenso progresivo hasta llegar al estrepitoso número de 16.304. Infecciones como la clamidia, la gonorrea y el linfogranuloma son las que reflejan un mayor incremento. Por su parte, los casos de hepatitis B dibujan un descenso en 78 casos con respecto a 2012. El resto de infecciones se mantienen más o menos estables en cuanto a número.

El periodo comprendido entre los años 2012 y 2019 ha sumado a la lista 50.052 nuevos casos de ITS en mujeres, de acuerdo a los datos ofrecidos por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Los contagios se extienden por todo el territorio nacional, pero es en las zonas que concentran

Clamidia, gonorrea y linfogranuloma son los tipos de infecciones que más han crecido

un mayor núcleo de habitantes y en las de mayor tránsito poblacional donde más diagnósticos se notifican. Los destinos turísticos costeros de Barcelona y de Andalucía condensan el 58% y el 6% de las ITS que se notificaron en 2019.

Las razones que han motivado que los casos de ITS en mujeres en España hayan aumentado un 1.053% en los últimos siete años son varias. "Sin duda son varios los factores: el inicio cada vez más precoz de las RS, el mayor número de parejas, la pérdida del miedo a la infección por VIH o el desconocimiento de las vías de transmisión de las enfermedades de transmisión sexual", explica Elena Sendagorta, del Servicio de Dermatología del Hospital La Paz.

La llegada de la pandemia de Covid-19 también ha afectado a los programas sanitarios del Sistema Nacional de Salud enfocados en la prevención y el control de las ITS. Actualmente existen dos vacunas muy seguras y eficaces para prevenir la hepatitis B y la infección por el virus del papiloma humano (VPH). El problema que ocurre con esta última es que el Ministerio de Sanidad solo la financia para chicas y, la situación dentro de España es desigual entre las distintas CCAA. Solo Baleares, Gali-



Una paciente acude a una consulta de ginecología. iStock

cia, Cataluña y, recientemente Andalucía, han anunciado que estará subvencionada a partir del próximo curso escolar.

La vacunación en chicos tiene efectos positivos sobre sí mismos, pero también elimina la exposición de las chicas al cáncer de cuello de útero. Sin embargo, "para que sea definitiva debe ser administrada antes de que las chicas comiencen a tener sus primeras relaciones sexuales porque: si no hay virus del papiloma humano, no hay cáncer", explicaba Ángel Hernández Merino, miembro del Comité Asesor de Vacunas de la AEP, a este medio.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ya ha precalificado cuatro vacunas que protegen contra los tipos de VPH causantes de al menos el 70% de los cánceres de cuello uterino. La campaña de vacunación en España para prevenir de la enfermedad

Casos de ITS en mujeres durante 2012-2019

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Clamidia	484	841	1.279	2.025	3.806	5.139	10.645	11.750
Gonorrea	92	154	201	337	993	1.340	1.914	2.795
Sífilis	150	146	348	277	248	493	487	635
VIH	496	488	496	482	539	520	478	509
Hepatitis C	0	0	154	275	354	448	542	486
Hepatitis B	168	199	172	153	123	123	109	90
Linfogranuloma	0	0	0	0	14	10	0	39

Fuente: Red de Vigilancia Epidemiológica del Instituto de Salud Carlos III.

elEconomista

está enfocada exclusivamente a las niñas con edades de entre 9 a 14 años. España es uno de los diez de la UE que no dedica sus esfuerzos a la financiación de la vacuna contra el VPH en hombres. La investigación sobre la vacunación contra el herpes y el VIH se encuentra en estado avanzado y se están empezando a realizar estudios clínicos con varias vacunas experimentales.

Tendencias en salud sexual de las mujeres y personas no binarias en España

El Observatorio Bloom de Salud femenina ha llevado a cabo una encuesta de opinión para conocer las tendencias en salud sexual de las mujeres y personas no binarias en España, así como la percepción de las españolas sobre su educación sexual. El sondeo, elaborado por la compañía Sondea, se llevó a cabo en mayo de 2022 con el objetivo de "contrarrestar la falta de inclusividad de los datos clínicos". Aunque muchos expertos y estudios apunten que el incremento se deba al descenso del uso del preservativo, la encuesta aporta nuevas conclusiones.

Entre los resultados destaca que 9 de cada 10 mujeres y personas de género no binario indica que han usado algún método anticonceptivo, como el preservativo (83,92%) y las pastillas anticonceptivas (57,94%). Sin embargo, 1 de cada 3 (34,83%) ha sido presionada para no usar el preservativo y cerca del 30% tiende a relajar su uso cuando bebe.

El tercer "método anticonceptivo" más usado es la llamada marcha atrás: el 26,3% de las encuestadas han recurrido a ella al menos una vez y el 9,5% lo hace habitualmente. Los métodos de barrera quedan relegados predominantemente para la penetración vaginal (68%). En el resto de prácticas, su uso es minoritario: el 76% de las encuestadas no los usa para el sexo anal y el 80% tampoco utiliza ningún método barrera durante el sexo oral o la masturbación mutua. Por este motivo, las ITS no son ajenas: el 27% afirma haber sufrido alguna

infección de índole sexual alguna vez en su vida y más de la mitad de los encuestados cree que podría haberla contraído con una pareja habitual.

Los profesionales sanitarios coinciden en la importancia de utilizar correctamente el preservativo durante toda la relación, a la vez que matizan que con las relaciones orales también se transmiten las ITS. Entre los consejos más destacados figuran que "si tienen prácticas de riesgo hagan cribado de ITS de forma periódica, que se vacunen o que consulten al dermatólogo si tienen lesiones en la piel", concluye la doctora Sendagorta.





Avanzar en
personalizar
la medicina es
mejorar la salud
de nuestros
pacientes.

Uno a uno.

Nos transformamos para invertir
aún *más* en lo que *más* importa.



más I+D *más* Tú



Alberto Pardo, coordinador del Foro Excelencia en Sanidad y Carlos Mascías, director médico del Hospital Universitario HM Torrelodones. eE

La calidad en la experiencia del paciente exige medir resultados

Expertos en gestión ofrecen siete claves para mejorar la experiencia del paciente, entre las cuales figura la necesidad de medir qué procesos asistenciales mantener, cuáles corregir o eliminar ajustándolos a los resultados obtenidos y haciendo a los equipos partícipes de los logros en este terreno.

Belén Diego.

Humanización, organización de equipos multidisciplinares, elaboración de mensajes comprensibles, organización del trabajo en función del paciente, fomentar el cambio cultural en la organización y atención a los detalles son los elementos de una gestión orientada a mejorar la experiencia del paciente. Sobre todos ellos planea que las intervenciones tienen que estar basadas en la medición de resultados. Es la receta de la gestión eficaz orientada a los pacientes que han presentado en el debate *'Reunión con el experto: la experiencia del paciente, clave en la atención sanitaria'*, Carlos Mascías, director médico del Hospital Universitario

HM Torrelodones y Alberto Pardo, coordinador del Foro Excelencia en Sanidad. A partir de lo dicho en el encuentro se ha elaborado un documento que desgana esas recomendaciones, en el que ha colaborado el Club Excelencia en Gestión.

Los expertos proponen orientar la gestión al diseño de estrategias enfocadas hacia la experiencia personal de los pacientes, con procesos innovadores apoyados en las personas que trabajan en ellos, haciéndolos tan sencillos como sea posible y adaptando cada uno de ellos a lo que los pacientes necesitan. Además, recuerdan que contar con buenos



Pacientes en la sala de espera de un centro sanitario. E. Senra

profesionales no es suficiente, ya que "tienen que estar conectados entre sí de manera eficaz para que el paciente, sobre todo el de largo recorrido, no se sienta perdido ni desatendido en un maremágnum de consultas y pruebas sin acompañamiento".

Dirigirse a los pacientes con un lenguaje comprensible y de un modo empático es una forma eficaz de mejorar los resultados en salud, de acuerdo con numerosos estudios. Por eso el cuidado del lenguaje es una de las siete claves para una gestión que mejore la experiencia del paciente.

Un reciente artículo publicado en *Harvard Business Review* recomienda el "lenguaje inclusivo", no en el sentido que se le ha dado últimamente, sino como el que considera al paciente como sujeto activo de los cuidados y puede resumirse en expresarse con respeto y consideración para ellos y sus acompañantes. "Las palabras pueden ayudar y también dañar", advierten los autores.

Una consideración adicional es la de organizar el trabajo en función de las necesidades del paciente. Eso incluiría procurar respetar sus horas de sueño, informar puntualmente de sus condiciones clínicas, escucharle e implicarle en las decisiones médicas, informarle de las normas básicas del centro hospitalario y de otros aspectos relevantes para su bienestar y tranquilidad.

En todo el proceso será necesario abordar y fomentar un cambio cultural dentro de las organizaciones. Para que el paciente reciba una atención de calidad hay que implicar a las personas que trabajan en el centro con el proyecto, para que estén cómodas en sus respectivos puestos y comprometidas con su labor. El séptimo principio de esta fórmula es la atención al detalle, con el acento en la

humanización en el trato. "Los profesionales tienen la responsabilidad de atender, diagnosticar... pero para los pacientes la humanización en el trato es esencial; es importante que se sientan como personas y no como un caso clínico", insisten volviendo sobre la idea de la comunicación con los usuarios.

Las reflexiones de la jornada encajan en el modelo EFQU de autoevaluación aplicable a todas las organizaciones partiendo de un análisis objetivo, riguroso y estructurado de la actividad y los resultados obtenidos. El modelo fue caracterizado por los participantes como "una herramienta eficaz para enfocar procesos de innovación y sostenibilidad en las organizaciones del sector sanitario".

También orientada a los resultados están las propuestas de financiar en función de estos. Uno de

**Para los pacientes,
la humanización en el trato
con los profesionales es esencial**

los documentos más recientes es el que han elaborado Manel Peiró, profesor de Esade, y Joan Barrubés, consejero delegado de Antares Consulting. En el texto apuntan que los sistemas de pago están evolucionando de una "lógica financiación por volumen a la financiación por valor". Este nuevo tipo de modalidad genera una lógica también nueva: hacer bien en vez de "hacer mucho", indican. Es la consolidación del concepto de atención sanitaria basada en el valor, que pide orientar la práctica de la atención hacia actividades que produzcan los mejores resultados, que sean relevantes para el paciente, por cada euro de coste.

La industria busca 'software humano' en la digitalización

La "verdadera transformación digital" requiere que la industria cuente con talento orientado a las nuevas herramientas. Los expertos lo llaman 'software humano'.

Belén Diego. Fotos: iStock

Una reciente sesión del ciclo de diálogos del *Financial Times* titulada *Próximos pasos en la revolución digital de la industria farmacéutica* ha servido para que Catherine Abi-Habib (Ipsen), Subhro Mallik (Infosys), Shobie Ramakrishnan (GlaxoSmithKline), Bijoy Sagar (Bayer) y Diane Wuest (Sanofi) compartan con Hanna Kuchler (FT) su visión sobre los próximos pasos que habrá que dar para llevar adelante la "revolución digital" del sector. Uno de ellos es identificar y promover el capital humano con conocimiento de las herramientas del mundo digital y cómo aprovecharlas.

La verdadera transformación digital de la industria exige más *software humano* que *software computarizado*. El éxito de la transición digital -dicen- va a re-



Fábrica de medicamentos.



Catherine Abi-Habib,
Ipsen.



Subhro Mallik,
Infosys.



Shobie
Ramakrishnan, GSK.



Bijoy Sagar,
Bayer AG.



Diane Wuest,
Sanofi.



Hannah Kuchler,
FT.

querir mejoras en el conocimiento de los datos en las organizaciones. En las conclusiones del encuentro han recordado que “el ecosistema alrededor de la industria está cambiando, y hay que prestar atención a lo que eso significa para nuestro negocio y para nuestro talento”. Además, recomiendan emprender las tareas de dirigir las organizaciones a la integración digital, adaptarlas, buscar la equidad, recurrir a la inteligencia artificial y decidir si habrá cambios estructurales acordes al cambio.

La industria ha avanzado en su “viaje a lo digital” en los últimos años, pasando de ser un soporte de su actividad a una parte integral del negocio. Ahora hay un compromiso y dedicación en lo relacionado con la transformación digital, y un enorme reconocimiento sobre los cambios que la tecnología y los datos van a traer consigo.

Digitalizarse requiere una adaptación que incluirá cambios en los métodos de trabajo, adquisición de nuevas capacidades, alteración de procesos y cambios en la mentalidad. Con demasiada frecuencia, los proyectos se estancan en la fase de pilotaje y

muchas compañías dependen de costosas colaboraciones con terceros. Ser capaces de medir el impacto de la digitalización va a ser clave para liberar partidas presupuestarias destinadas a iniciativas digitales.

En cuanto a la equidad, otro de los seis próximos pasos que la industria va a tener que dar, hay que tener en cuenta que muchas aplicaciones digitales están diseñadas por personas sanas y dirigidas a otras en las mismas condiciones, en lugar de diseñarse para quienes tienen mayor necesidad. Es algo que habrá que cambiar.

El empleo de inteligencia artificial, que ofrece ventajas considerables a las empresas, va a ser determinante a la hora de responder a muchos de los grandes retos que enfrenta la ciencia. Las grandes firmas tecnológicas llevan ventaja en este aspecto, y las compañías farmacéuticas tendrán que decidir si competir o colaborar con ellas. En términos de estructura empresarial, es el momento de decidir si los modelos centralizados o los desagregados serán predominantes ante el nuevo mundo digital, añadían.



La necesidad de seguridad retrasa la creación de bancos de datos sanitarios

El tiempo destinado a la preparación del conjunto de la información es alto. En el proceso de obtención de muestras intervienen los comités éticos de las CCAA, de hospitales, institutos y fundaciones. Las medidas de ciberseguridad en fases tempranas previenen de ataques al sistema sanitario.

Ana Sánchez Caja. Fotos: iStock



Los sistemas de ciberseguridad reducen el riesgo de sufrir ataques.



Representación futurística de un sistema de 'big data'.

La llegada de la pandemia generó mucha incertidumbre y trajo retos a una sociedad que fue consciente de la importancia de los datos personales para adoptar políticas que suavizaran los efectos del virus. Europa ya se está preparando para hacer frente a la regulación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios con la intención de convertirlo en uno de los pilares centrales de la "Unión Europea de la Salud fuerte". La premisa del proyecto parte de la creación de un mercado único de productos y servicios sanitarios digitales que impulsen la eficiencia del sistema y que permita a las personas controlar sus datos sanitarios. Sin embargo, aún siguen aflorando muchas cuestiones en torno a los procesos de anonimización de datos y los riesgos de que el sistema sufra ciberataques.

Una de las principales preocupaciones de los usuarios tiene que ver con la privacidad de los datos sanitarios. En el proceso de obtención de conjuntos de muestras intervienen los comités éticos de las comunidades autónomas, de los hospitales, de los institutos y fundaciones. Todas las entidades evalúan su trazabilidad, el flujo de trabajo de los propios investigadores y científicos, así como las mallas de seguridad pertinentes. Este largo procedimiento hace que la obtención de datos sanitarios sea una de las tareas más costosas en el desarrollo de la inteligencia artificial (IA).

El tiempo destinado a la preparación del conjunto de la información es muy alto. Para lograr una ma-

yor precisión y acierto en el entrenamiento de los diversos modelos, los expertos explican que es necesario disponer de una población heterogénea. Esto significa que las mejores muestras se obtienen cuando se cuenta con mayores cantidades de pacientes de diferentes hospitales, ciudadanos de distintas comunidades autónomas, así como personas de otros países.

Los profesionales especializados en ética, en ciberseguridad y tecnología son los encargados de evaluar y tratar los riesgos potenciales en materia de

Los biobancos garantizan el almacenamiento seguro de muestras biológicas humanas

privacidad y seguridad de los datos. No obstante, tampoco quedan ajenos de velar por proteger y cubrir los nuevos peligros los gobiernos y los organismos públicos y privados. La búsqueda de lugares seguros donde custodiar la gran cantidad de datos sanitarios que existen lleva directamente a la figura de los biobancos, que son lugares, públicos o privados, en los que se almacenan de forma segura muestras biológicas de origen humano.

Los biobancos aceleran la investigación biomédica y aportan muchas ventajas al constituirse como es-

estructuras óptimas que garantizan el almacenamiento de datos. “Los biobancos, las redes de biobancos y los espacios federados de datos se constituyen como la estructura óptima que favorece el almacenamiento de grandes volúmenes de datos respetando en todo momento los requisitos éticos y legales, tanto de la evidencia obtenida como de la privacidad de cada una de las personas”, afirma Inmaculada Pérez, directora de salud digital de GMV.

A pesar de las medidas impulsadas para proteger los datos, así como de la legislación vigente en dicha materia (Ley de Protección de Datos, Ley de Biobancos y Ley de Investigación Biomédica), los ataques al sistema sanitario no son ajenos. Durante 2021 y el primer trimestre de 2022, España sufrió más de 3.300 ataques a la red. El ataque más reciente a una institución sanitaria se produjo hace unas semanas, cuando el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) perdió la conexión a internet durante quince días como consecuencia de un ciberataque ruso.

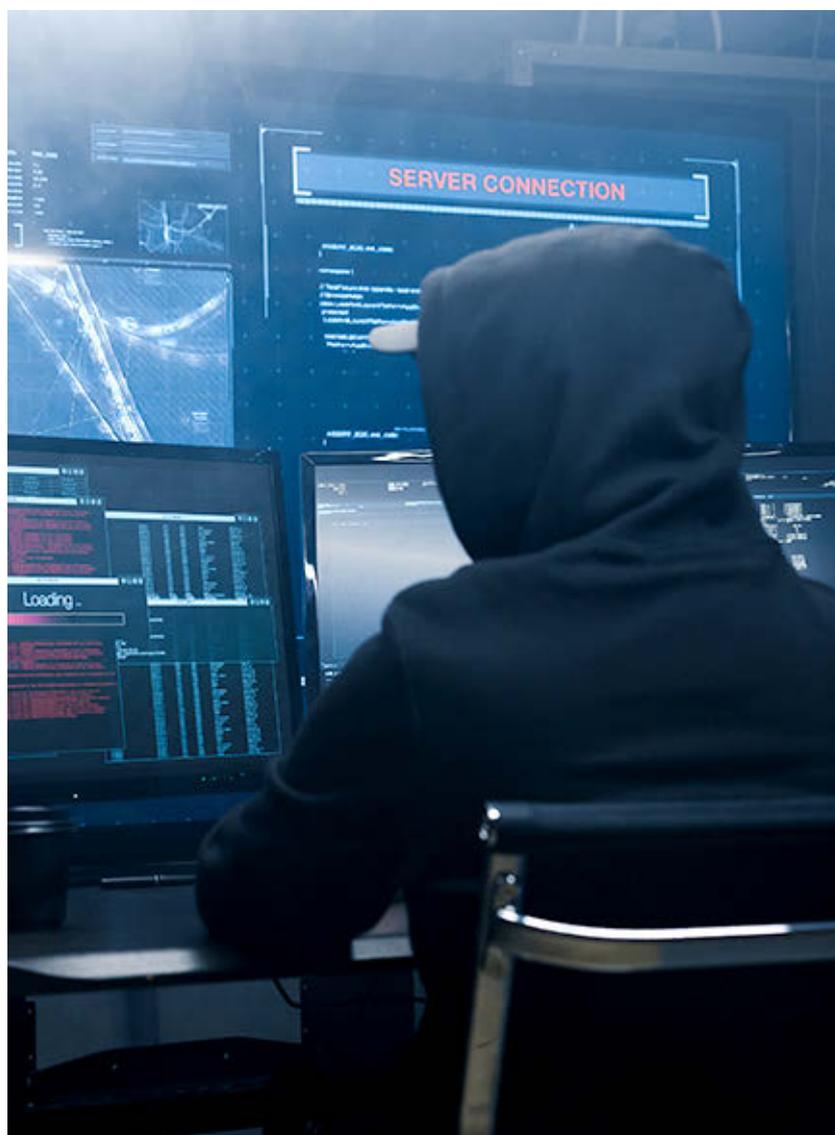
La posibilidad de sufrir ciberataques se traduce en graves consecuencias, que pueden ir desde la muerte de un paciente a la pérdida de confianza y reputación. Sin embargo, los efectos reales de un ciberataque suelen quedar en el ámbito privado de la

España sufrió más de 3.300 ataques a la red entre 2021 y el primer trimestre de 2022

víctima o en el de una autoridad competente, en el caso de que exista obligación de reportarlos.

Los atacantes sacan partido de la vulnerabilidad humana y tecnológica. “La consecuencia más palpable es lo que denominamos denegación de servicio. Los hospitales dejan de dar el servicio habitual de la forma cotidiana para pasar a una versión “más manual” (menos informatizada) siendo los afectados los que reciben el servicio. Desgraciadamente, ya se tienen ejemplos del peor impacto posible, la muerte de pacientes, a causa de la denegación del servicio”, explica Javier Zubieta, director de marketing y comunicación de GMV.

La pérdida de confianza y reputación es otro de los efectos más graves. Cuando una organización es atacada, se produce una gran pérdida de reputación. Zubieta afirma que “cuando conocemos la noticia de un ciberataque exitoso tendemos a pensar que la organización víctima había relajado sus medidas de ciberseguridad y, por lo tanto, se le ataca, sin considerar siquiera la intencionalidad del atacante”. A la vez, advierte que “un servicio sanitario digital no saldrá adelante si no merece la confian-



Atacante durante el ‘hackeo’ a una red informática.

za de los pacientes y médicos. Y, por supuesto, será un fracaso si frecuentemente no se encuentra disponible debido a ciberincidentes”.

Las medidas de ciberseguridad en fases tempranas previenen de ataques al sistema sanitario. La implementación de sistemas de vigilancia de 24 horas también resulta fundamental. Los especialistas aluden a la concienciación y la capacitación de las personas como las dos medidas estrella para adoptar hábitos ciberseguros y evitar que se produzcan ataques dañinos al sistema.

Las auditorías de ciberseguridad también se articulan como otra de las grandes medidas que se pueden adoptar para luchar contra las debilidades de los sistemas tecnológicos. Tienen la misión de analizar y diagnosticar vulnerabilidades para tener una visión certera de la situación real y definir hojas de ruta de mejora desde el punto de vista técnico.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA en España

Los medicamentos son salud. Curan, controlan la enfermedad o alargan la vida y mejoran su calidad. Detrás de ello están los profesionales de un gran sector industrial, potente dinamizador de la economía y fuente de empleo cualificado, que está, por encima de todo, comprometido con la salud de las personas, la innovación y el sistema sanitario.

QUIÉNES SOMOS

200 COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA (nacionales y multinacionales)

44.000 TRABAJADORES
170.000 empleos indirectos/inducidos

→ **6.000** se dedican a I+D

EMPLEO INDEFINIDO



UNIVERSITARIOS



- Industria farmacéutica
- Media de la economía española

53% son mujeres, el doble de la media de la industria

37% de las nuevas contrataciones son de profesionales menores de 29 años

COMPROMISO SOCIAL

Control deontológico y transparencia

El sector cuenta con un **Sistema de Autorregulación** que se sustenta en el **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**. La **Unidad de Supervisión Deontológica (USD)** vela por su cumplimiento

La **transparencia** es uno de los principios fundamentales del Sistema de Autorregulación, que se materializa en hacer públicas:

- Colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes
- Mediaciones y resoluciones del Sistema de Autorregulación
- Evaluaciones de las reuniones científico-profesionales organizadas por terceros

Sostenibilidad ambiental

A través de la entidad **Sigre**, el sector impulsa un sistema de gestión que trata los residuos de medicamentos para minimizar su impacto ambiental y promueve medidas preventivas orientadas al **ecodiseño** y la **economía circular**:

- En 2021 se recicló el 68% de los materiales de envases recuperados en los 22.000 Puntos Sigre
- Las medidas de prevención han hecho que ya uno de cada tres envases de fármacos sea más ecológico, y en general son un 25% más ligeros

MOTOR ECONÓMICO

PRODUCIMOS **15.832** millones de euros (Datos: INE 2019) **24%***

EXPORTAMOS **17.076** millones de euros **20,4%***

↪ **5,4%** de todas las exportaciones españolas

* de toda la alta tecnología

LÍDERES EN INVESTIGACIÓN

A LA CABEZA DE LA INVERSIÓN EN I+D INDUSTRIAL

1.160 Millones de euros en 2020 **19,6%** de toda la industria

45,5% de la inversión en I+D es en colaboración con centros de investigación y hospitales públicos y privados

APUESTA POR LA INVESTIGACIÓN DE EXCELENCIA

PRECLÍNICA

Programa Farma-Biotech (coordina laboratorios, pymes y equipos de investigación)

CLÍNICA

El Proyecto BEST (con 61 laboratorios, 13 CCAA y 6 grupos de investigación clínica independiente) ha promovido en una década:

646 PROYECTOS ANALIZADOS **4.162** ENSAYOS CLÍNICOS con **170.000** pacientes

HISTORIAS DEL COVID



La situación que se vive actualmente con la pandemia de Covid-19 parece muy lejana y distante a la del año del estallido. En los primeros compases de la emergencia sanitaria mundial, todos los países del mundo competían para abastecer a su ciudadanía de unos productos que estaban siendo testigos de cómo se disparaba su demanda sin precedente alguno. Los guantes, las mascarillas y los test de diagnóstico vivieron su época más dorada en la primera mitad del año 2020 y durante los meses posteriores.

Dicha situación condujo al Ministerio de Sanidad, en aquellos momentos comandado por Salvador Illa, a tomar la decisión de firmar un contrato de 2.500 millones para la compra centralizada de material sanitario. Sanidad comunicó que se adquirirían 4.200 millones de unidades de batas quirúrgicas, guantes, gafas de protección, mascarillas quirúrgicas, mascarillas de protección FFP2 y FFP3, test de diagnóstico PCR y kits de extracción. Sin embargo, la realidad es que, a día de hoy, solo se han gastado 9,7 millones de lo que se presupuestó inicialmente.

Según los datos compartidos por el órgano de contratación del Ministerio de Sanidad, Ingresa, solo se ha destinado un 0,45% de lo que se presupuestó en un primer momento. Agosto de 2020 fue la fecha

La nevera de material sanitario que nunca se llenó durante la pandemia

El Ministerio de Sanidad, en aquellos momentos comandado por Illa, firmó un contrato en agosto de 2020 de 2.500 millones para la compra centralizada de material sanitario. Del plan, vigente hasta 2022, solo se han destinado 9,7 millones de lo que se presupuestó

Por Ana Sánchez Caja.
Fotos: EP

de partida del megacontrato que proveería a todas las autonomías del material necesario hasta 2022. Todas las autonomías siguieron con el plan de Sanidad, a excepción de la Comunidad Valenciana, que fue la única que se opuso. Las 155 empresas que se presentaron a concurso también vieron de cerca cómo fracasaba el plan.

La fecha prevista para cerrarlo se fijó en agosto. Sin embargo, a finales de septiembre de ese mismo año, todavía no se había cerrado el proceso de selección. La resolución de incidencias burocráticas en las solicitudes fue la única justificación que salió en aquel momento de la boca del ministerio. Una vez concluida la causa, solo tuvieron en cuenta a 72 compañías para la adjudicación del contrato. Sin embargo, a pesar de que la cifra ya de por sí quedaba por debajo de las expectativas iniciales, solo cinco de ellas monopolizaron todas las ventas.

La polémica en torno a la situación siempre estuvo presente. Los retrasos iniciales en los tiempos de resolución y la incredulidad de las autonomías, que veían cómo el material sanitario no llegaba según los plazos acordados, vaticinaban el fiasco del acuerdo. El objetivo era mantener el contrato vigente hasta el 31 de diciembre del presente 2022, pero, visto lo visto, se podría haber prescindido de él antes de las navidades del fatídico 2020.