

El sector propone una forma armonizada de comunicar los posibles desabastecimientos

■ El documento publicado se refiere solo a los riesgos de falta de suministro por problemas en la producción

FRANCISCO ROSA

Madrid



Ante la intención mostrada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a finales de 2013 de poner en marcha un plan para la prevención de posibles desabastecimientos de fármacos derivados de problemas de producción, la industria farmacéutica ha presentado una propuesta (*An industry collaborative contribution to the EMA initiative to provide European Union Patients with continuous access to medicines*), dirigida a armonizar la comunicación entre compañías y autoridades cuando se perciba un riesgo significativo de falta de suministro. En el documento han colaborado las patronales europeas de la industria innovadora (Efpia), genéricos (EGA), productos de autocuidado (Aesgp) y terapias basadas en proteínas plasmáticas (PPTA), y aunque todas entienden que unos principios que rijan sobre la comunicación de riesgos no terminarán con el problema, creen que “pueden formar parte de una estrategia para prevenir y mitigarlo”.

Para este grupo de patronales, uno de los problemas actuales es de la diversidad de procedimientos de notificación que existen entre los distintos Estados miembro de la UE, las autoridades competentes y la propia EMA, “que han dado lugar a un procedimiento complejo para la notificación”. Con el fin de simplificar el proceso, la industria propone,

Una propuesta para la clasificación de riesgos

La visión de los distintos segmentos de la industria

Impacto en los pacientes		Disponibilidad de alternativas			
		No existen alternativas disponibles	Productos alternativos disponibles	El producto está disponible, pero con diferente presentación	
Uso terapéutico y consecuencias en los pacientes	Necesario desde el punto de vista médico, por su impacto en la supervivencia	Daño severo e irreversible si el paciente no es tratado con el fármaco	Riesgo A	Riesgo A	Riesgo B
	Dolencia aguda (corto plazo) o crónica (largo plazo)	Daño severo pero reversible si el paciente no es tratado con el fármaco	Riesgo A	Riesgo B	Riesgo C
	Otras indicaciones	Inconveniencia si el paciente no es tratado con el fármaco	Riesgo B	Riesgo C	Riesgo C

Fuente: *An industry collaborative contribution to EMA initiative to provide European Union patients with continuous access to medicines*

El Global

primeramente, consensuar una definición clara de lo que se considera un desabastecimiento significativo. En este sentido, les parece adecuado distinguir entre causas internas (retraso en la llegada o falta de disponibilidad del principio activo, dificultad para cumplir con las ‘buenas prácticas’, por ejemplo), y las externas, y excluyen de esta categoría las que tienen que ver con cuestiones de mantenimiento.

Asimismo, estiman necesario establecer cuáles son los datos que hay que

incluir en la notificación. Proponen algunos, como el nombre de la compañía, datos de la persona de contacto, características del producto, nivel de riesgo (ver tabla adjunta), causas, duración estimada, acciones para mitigar sus efectos, países impactados. También les parece básico abordar la cuestión del momento en el que se debe producir dicha notificación, así como la existencia de un único punto de contacto en cada agencia regulatoria y la agencia europea.

Si se consigue la armonización, para lo cual se debería reiniciar en 2015 el trabajo iniciado por la agencia europea, “se facilitará la coordinación entre los distintos actores encargados de la gestión del problema”, dicen. En este sentido, además, llaman a la implicación de los distribuidores en el proceso.

En lo relativo a la comunicación inicial entre compañías y autoridades, las patronales sugieren mantener la confidencialidad inicial para evitar alertas que puedan generar acaparamientos.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Hace ya casi 30 años, la Comisión Europea y otras administraciones nacionales iniciaron una auténtica cruzada contra algunas empresas que pretendían vender sus productos de dermocosmética solo en las oficinas de farmacia. En aquellas épocas, quienes querían etiquetar un producto con la leyenda ‘solo en Farmacias’ podían enfrentarse a complejos procedimientos administrativos y judiciales, e incluso a ser sancionadas. En 1985, desde Bruselas, se negó a Vichy la posibilidad de establecer este sistema de distribución selectiva. Diez años después, el Tribunal de Defensa de la Competencia español declaró que varias compañías habían restringido indebidamente la competencia por limitar la distribución de sus productos a las oficinas de farmacia, e impuso multas cuantiosas. Posterior-

mente la Audiencia Nacional estimó algunos recursos que se presentaron y anuló las multas, pero mantuvo el criterio de que los fabricantes de cosméticos no podían limitar la venta de sus productos a las oficinas de farmacia.

Eran épocas en las que empezaban a aparecer las primeras parafarmacias; y en las que reinaba cierta confusión respecto los casos en los que una empresa puede decidir libremente cómo desea vender sus productos. En aquél entonces imperaba la teoría de que los fabricantes solo podían restringir la distribución a ciertos establecimientos si la selección se hacía en base a criterios cualitativos (no cuantitativos) y que fueran adecuados considerando el tipo de producto de que se trataba. Los reguladores, al analizar los sistemas relativos a los cosméticos y las oficinas de farmacia, dijeron que en estos sistemas la selección se hacía en base a criterios cuantitativos porque la ley limitaba el número de oficinas de

Solo en farmacias

farmacia. Las farmacias se quejaron al ver perder parte de su negocio, y los laboratorios que querían mantener su modelo y que defendían el ‘Solo en Farmacias’ no entendían nada. La administración les multaba, y muchas farmacias les acusaban de querer aumentar sus ventas colocando sus productos en las grandes superficies. Quienes en aquel tiempo ya nos dedicábamos a esto, recurrimos y buscábamos alguna solución intermedia. Del ‘Solo en Farmacia’ se pasó al ‘Consulte a su farmacéutico’, y la venta se abrió a establecimientos donde el consumidor podía ser atendido por un farmacéutico y donde debían cumplirse otras condiciones cualitativas.

Todo esto hoy es historia. El derecho de la competencia ha evolucionado, y actualmente se reconoce a cualquier compañía que no ostente posición de dominio el derecho a establecer un sistema de distribución selectiva de sus productos y limitar la venta de los

mismos a los establecimientos que escoja (por ejemplo, oficinas de farmacia, peluquerías, o salones de belleza). También se pueden establecer restricciones cuantitativas, y puede exigirse a los puntos de venta que cuenten con la presencia permanente de un farmacéutico. El ‘Solo en Farmacias’ puede incluso convertirse en un argumento competitivo para introducirse o mantenerse en el mercado; y el regulador por fin ha entendido que en un sector tan dinámico como éste, la competencia se defiende sola. Si la empresa se equivoca en su decisión, será el propio mercado quien la castigue, sin necesidad de procedimientos sancionadores, pleitos y otras incomodidades. Así se explica que Isabel Preysler haya anunciado el lanzamiento de una línea de cosméticos y que haya anunciado su intención de que sus productos se vendan exclusivamente en farmacias.