

La Aemps cree que con los IPT se van a reducir "los sesgos"

- Ayudarán a garantizar una información más realista de la posición del fármaco
- El objetivo de la agencia es aglutinar el conocimiento sobre los medicamentos

REDACCIÓN
Málaga

César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), acudió al desayuno con expertos sobre "Implicaciones del nuevo modelo de posicionamiento farmacoterapéutico", organizado en el marco del 58º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), para hablar, entre otras cosas, sobre el desarrollo de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT).

Así, en palabras de Hernández, "el objetivo de estos informes es ofrecer, además de la autorización del medicamento, información relevante, realista y no sesgada de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes".

Hernández indicó además que, "si se observa con perspectiva, ensayos clínicos, IPT y legislación de farmacovigilancia forman parte de un continuo que se mueve con el medicamento en el centro del sistema". "Nuestro objetivo es que todo el conocimiento existente sobre un medicamento se organice en torno a él y que las lagunas de conocimiento



Miguel Ángel Calleja, de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia de Granada, y César Hernández, jefe de Medicamentos y Uso Humano de la Aemps, durante el congreso de la SEFH.

existentes puedan irse rellenando de manera que el conocimiento siempre crezca", afirmó.

En el encuentro también participó Miguel Ángel Calleja, de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) intercentros interniveles de Farmacia de Granada, que aseguró que "con el nuevo posicionamiento farmacoterapéutico se espera conseguir una mayor equidad en el acceso a los medicamentos en todo el territorio nacional así como una evaluación y posicionamiento único para el uso de los mismos". Asimismo, añadió, lo que "se pretende lograr una comparación realista con el resto de

alternativas de tratamientos para la misma patología".

Unido a esto, Calleja señaló que "el impacto de los IPTs ha permitido homogeneizar el uso de medicamentos tan relevantes como los nuevos inhibidores de la proteasa y los nuevos anticoagulantes orales". "El estilo de estos informes fue riguroso y muy ajustado a las evidencias aunque habrá que aplicar las medidas necesarias para conseguir cumplir los plazos desde la aprobación por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y mantener el nivel de rigurosidad en la indicación y condiciones de uso".

Con la venia

Un nuevo marco para la distribución

El Ministerio de Sanidad desarrolla tras la vuelta de vacaciones una frenética actividad normativa. Y a las novedades en materia de farmacovigilancia y registro, se ha venido a sumar ahora el largamente esperado real decreto sobre la distribución de los medicamentos de uso humano. Este nuevo marco legal llega cargado de importantes novedades, como la regulación de los nuevos agentes que intervienen en la cadena de distribución, como los almacenes por contrato o los intermediarios que no intervienen físicamente e la cadena, el endurecimiento de los controles del comercio exterior y de las obligaciones de los distribuidores en el marco de la lucha contra los medicamentos falsificados, la introducción de las buenas prácticas de distribución aprobadas por Europa, o la regulación de la venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios que, además de las farmacias, podrá ser llevada a cabo por laboratorios y distribuidores en los casos que apruebe previamente

la Aemps. Sin embargo, el foco de atención ha terminado acaparándolo el hecho de que el nuevo real decreto no recoja el derecho de los mayoristas a ser suministrados por la industria.



Juan Suárez

Cuando oigo hablar de este "derecho" no puedo evitar acordarme de algunas parejas a las que he oído quejarse de que tantas trabas y requisitos burocráticos atentan contra su derecho a la adopción. Con toda delicadeza siempre procuro explicarles que ninguna legislación avanzada reconoce un tal derecho, ya que el bien jurídico que pretende proteger nuestro ordenamiento jurídico no es otro que el interés de los menores candidatos a ser adoptados, y no un hipotético derecho de los adultos a la paternidad. Algo parecido ocurre en el caso que nos ocupa. Nuestra norma fundamental consagra el principio de libertad de empresa, a la que solo cabe imponer límites y trabas en defensa de los intereses generales. En este contexto resulta legítimo que se imponga a la industria la obligación de

garantizar que el mercado nacional se haya debidamente abastecido, por cuanto ello resulta necesario para preservar el derecho a la salud de los pacientes que plasma nuestra carta magna. Pero lo que carece de sentido es que se pretenda imponer una limitación a la libertad de empresa reconocida por la Constitución a fin de proteger los intereses particulares del sector de la distribución, especialmente cuando la práctica demuestra que los controles ejercidos por las autoridades sanitarias son más suficientes para garantizar el abastecimiento y para manejar los episodios puntuales de desabastecimiento en algún punto de nuestro territorio.

Los controles de las autoridades sanitarias son más que suficientes para garantizar el abastecimiento

La Audiencia Nacional ya se pronunció sobre este asunto, dictaminando que la Ley 29/2006, cuando señala que "el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios", no implica que las autoridades estén obligadas a reaccionar cuando un laboratorio se niega a mantener relaciones comerciales con un determinado mayorista. El mandato que la ley impone al Gobierno, tal como señalaba la Audiencia, debe entenderse limitado a los casos en los que se ha estipulado libremente entre las partes, mediante el correspondiente pacto, que el suministro sea a través del mayorista.



La Audiencia Nacional ya se pronunció sobre este asunto, dictaminando que la Ley 29/2006, cuando señala que "el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios", no implica que las autoridades estén obligadas a reaccionar cuando un laboratorio se niega a mantener relaciones comerciales con un determinado mayorista. El mandato que la ley impone al Gobierno, tal como señalaba la Audiencia, debe entenderse limitado a los casos en los que se ha estipulado libremente entre las partes, mediante el correspondiente pacto, que el suministro sea a través del mayorista.

Juan Suárez es abogado de Faus & Moliner @Fausfordi en

El Consorci acumula dos recursos contra su acuerdo marco para adquirir fármacos

- Farmaindustria denuncia la nulidad de la corrección de errores del pliego inicial

REDACCIÓN
Madrid

El Consorcio de Salud y Atención Social de Cataluña tendrá que esperar a la resolución del Tribunal Catalán de Recursos Contractuales sobre los recursos interpuestos por Braun Medical y Farmaindustria para poder poner en marcha el concurso de adquisición de medicamentos para todos los entes asociados. Por un lado, la

compañía remitió un recurso el pasado 4 de octubre pidiendo la anulabilidad de las cláusulas 26 y 27 del pliego de cláusulas administrativas particulares, así como la 4 y la 25 del cuadro de características específicas.

Por otra parte, Farmaindustria remitió un recurso al tribunal el pasado día 7 de octubre, instándole a declarar nula la corrección de errores del día 2 del mismo mes. En opinión de la patronal, la

supuesta corrección del pliego constituye una auténtica modificación del mismo. Concretamente, aluden a la cláusula 32, que sirve para definir los supuestos en los que se procedería a la resolución del contrato. A este respecto, cabe destacar que el Consorci habría seguido las directrices marcadas por del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en relación con la entrada de un genérico o biosimilar.