

# Fabricación en España de medicamentos esenciales

## PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE GENÉRICOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES



**MARÍA ÁLVAREZ FERNÁNDEZ,**  
COORDINADORA DE  
REGULATORY AFFAIRS  
DE LA ASOCIACIÓN  
ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS  
GENÉRICOS (AESEG)

La pandemia que nos ha tenido ocupados desde el 2020 ha supuesto para la industria farmacéutica de medicamentos genéricos un gran reto sin precedentes. Hemos visto cómo la demanda de muchos medicamentos se ha multiplicado, generando tensiones en el abastecimiento.

Hace años que desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) venimos denunciando el estancamiento de la cuota de mercado de estos fármacos en nuestro país y los bajos precios de medicamentos esenciales que están dificultando la implantación de los medicamentos genéricos como una red de seguridad del Sistema Nacional de Salud (SNS). A lo largo de este artículo se pretende hacer una reflexión sobre la situación vivida y extraer aprendizajes para una mejor respuesta en el futuro.

Ya antes de que la pandemia llegase a nuestras fronteras, estuvimos monitorizando el impacto que los casos en China podrían tener sobre nuestra cadena de suministro debido a la falta de algunos productos de partida. Rápidamente, la pandemia se extendió hasta nuestro país y empezamos a notar la alta demanda de algunos medicamentos. Este fue el primer reto al que se enfrentó la industria farmacéutica: abastecer el mercado en una situación nada habitual. Fue en este momento cuando nuestras autoridades sanitarias publicaron la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

Esta fue la primera vez que en España se planteó la necesidad de tener un listado de medicamentos esenciales monitorizados de forma continua para garantizar su abaste-

cimiento. Mediante este listado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la industria farmacéutica mantuvimos un contacto casi diario para garantizar que los medicamentos llegaban a donde más se necesitaban.

En España no existe un listado general de este tipo de fármacos, aunque, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos esenciales son los que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población y su selección pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, éstos estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

En este sentido, los medicamentos esenciales aúnan la razón de ser del medicamento genérico como elemento imprescindible de nuestro sistema sanitario que garantiza:

- El acceso a la medicación, permitiendo que con el mismo presupuesto se pueda tratar a más pacientes, además de asegurar el abastecimiento en todo momento.
- La sostenibilidad del sistema, ayudando a reducir el impacto presupuestario de las partidas destinadas a productos farmacéuticos.

De ese primer listado de medicamentos esenciales para la COVID-19, publicado en marzo de 2020, el 70% de los medicamentos tienen una alternativa genérica. Esto incluye a medicamentos de todo tipo, tanto hospitalarios (como los medicamentos para la UCI) como de venta en farmacia (para tratamientos agudos y crónicos) y cubre distintos grupos terapéuticos como pueden ser los analgésicos, antimicrobianos o sedantes. Durante este tiempo, hemos visto la importancia de que exista más de una alternativa disponible para cada medicamento. Es lo que hizo posible abastecer al mercado durante los meses más complicados de la pandemia, siendo los medicamentos genéricos una red de seguridad para el SNS.

De aquí podemos extraer la primera lección: es necesario que se permita la libre

participación de todas las compañías farmacéuticas en el mercado para que, incluso en momentos de estrés, se pueda garantizar el suministro.

También hemos aprendido la importancia de la fabricación nacional. Gracias a que en España contamos con 13 plantas de fabricación de medicamentos genéricos que han estado trabajando a pleno rendimiento y en colaboración con la AEMPS estos meses, se pudieron cumplir las demandas de los productos más críticos. En coordinación con la AEMPS, se mantuvo un contacto diario, incluyendo los días festivos y fines de semana, para ciertos productos. Hubo productos que tuvieron que multiplicar su producción por 10, como es el caso del propofol o el cisatracurio.

Lamentablemente, esta crisis también nos ha mostrado la dependencia exterior que tenemos. Primero detectamos un gran aumento de precio en productos de partida debido a su alta demanda a nivel internacional, pero también gobiernos que implementaron restricciones a la exportación o reservas de stock. Esto hizo que la colaboración con nuestras autoridades fuera más importante que nunca y también con otros agentes con los que no solemos estar tan relacionados, como son el Ministerio de Industria, el Ministerio de Asuntos Exteriores, las oficinas de aduanas... De esta forma, y gracias a la colaboración entre la industria y las autoridades, se pudieron resolver problemas a los que nunca nos habíamos enfrentado.

En este sentido, y aunque podríamos encontrar muchos más ejemplos en otros materiales de partida (cartón, vidrio, excipientes o disolventes), me gustaría comentar un estudio alemán que refleja que, en los últimos 20 años, Europa ha ido perdiendo fabricación de principios activos (APIs, por sus siglas en inglés). Actualmente, Europa solo cuenta con el 33% de las autorizaciones de APIs, mientras que entre China e India acaparan casi el 65%. Dentro de Europa, España no tiene una mala posición, representando un 5%, aunque sigue siendo muy poco si lo comparamos con terceros países.

En un análisis más a fondo, lo que se ve es que Europa sigue fabricando los APIs más complejos y de menor volumen como son el propofol o el metotrexato, mientras que India y China acaparan la fabricación de los APIs más sencillos y de grandes volúmenes como son la simvastatina o el diclofenaco. Esta situación debe hacernos reflexionar sobre la importancia de mantener un tejido industrial fuerte en nuestro país.

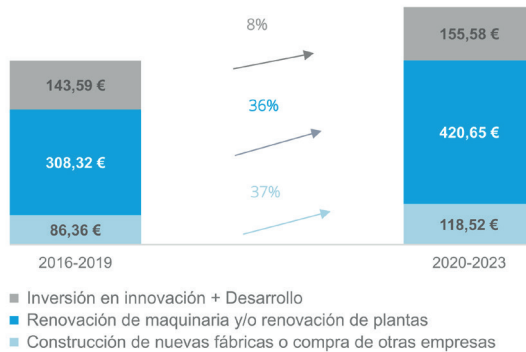
De cara al futuro y para frenar esta tendencia, desde AESEG reiteramos la necesidad de crear un plan de reindustrialización nacional que apueste por el uso de medicamentos genéricos y fomente la adaptación de cadenas de suministro para reducir esa dependencia. Es más, en un informe elaborado tras la primera ola de la pandemia<sup>1</sup>, los socios de AESEG estimaron que, de darse los incentivos necesarios, podrían invertir 700 millones de euros en los próximos tres años. Esto supondría un incremento en la inversión del 30% y un 37% iría destinado a la instalación de nuevas fábricas.

Entre las propuestas de AESEG para este plan de impulso encontramos:

- Fomentar la libre participación de todas las empresas para evitar el riesgo de desabastecimiento de medicamentos.
- Asegurar los umbrales mínimos de rentabilidad para los productos denominados esenciales. De los medicamentos genéricos incluidos en el listado de medicamentos esenciales para la COVID-19, el 96% tienen un precio inferior a 10 euros y el 68% un precio inferior a tres euros. Por poner un ejemplo, la dexametasona, incluida en el listado de medicamentos esenciales de la AEMPS y cuyos resultados del estudio "Recovery" apoyan su uso en pacientes que requieren un aporte de oxígeno, incluyendo la ventilación mecánica<sup>2</sup>, tiene en su versión inyectable un precio de venta al público de 2,12 euros (IVA incluido)<sup>3</sup>. Si un medicamento se considera esencial debe reflejarse en su precio, para asegurar que es un producto rentable y garantizar su continuidad en el mercado.
- Promover la fabricación nacional apostando por las plantas de fabricación existentes.
- Disminuir la carga administrativa de los

laboratorios mediante la introducción de herramientas digitales y, en casos excepcionales, aplicar la flexibilidad regulatoria que tan buen resultado ha dado con los productos para tratar la COVID-19. De forma coordinada, todas las agencias nacionales y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) consideraron necesario implantar flexibilidad regulatoria para todos los procedimientos en ciertos trámites, permitiendo así agilizar las aprobaciones y por tanto la liberación de producto al mercado.

**INVERSIONES REALIZADAS EN LOS AÑOS 2016-2019 Y FUTURAS INVERSIONES PARA LOS AÑOS 2020-2023, REALIZADAS POR LOS SOCIOS DE AESEG, EN VALORES ABSOLUTOS (MILLONES DE €), Y SUS PORCENTAJES DE CRECIMIENTO CORRESPONDIENTES**



Fuente: Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

- Revisión del sistema de concursos para incluir otros criterios (además del precio) en la compra de medicamentos.
- Mejora de la gestión de stocks de los hospitales para poder adaptar la fabricación a las necesidades reales y no tirar producto.
- Coordinación entre autoridades para eliminar duplicidades. Durante la pandemia hemos tenido que reportar stocks de medicamentos críticos tanto a la AEMPS como a la EMA, pero en plantillas y herramientas distintas. Esto supone un doble trabajo administrativo para los titulares que no reporta ningún beneficio para la salud de los ciudadanos. De nuevo en este caso, la digitalización podría ayudar a mejorar la coordinación entre las distintas autoridades.

De forma complementaria, AESEG junto con otras asociaciones del sector como Farmaindustria, la Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina (AFAQUIM) y la

Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) ha presentado al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo el proyecto "Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas para la cadena de valor de la Industria Farmacéutica en España" (MEDES). Es una manifestación de interés presentada dentro del programa de impulso de proyectos tractores de Competitividad y Sostenibilidad industrial que pretende liderar la transformación de la industria farmacéutica española a través de su capacitación en conocimiento, tecnología, digitalización y fabricación, buscando mejorar su capacidad productiva y competitividad frente a competidores internacionales, y asegurando el suministro y desarrollo de los medicamentos considerados esenciales o estratégicos.

La manifestación de interés se presentó en la consulta pública del Ministerio de Industria de proyectos tractores que modernizan la industria española dentro del Plan de Recuperación estatal. De esta forma, pretenden movilizar proyectos con capacidad de transformación sectorial que serán financiados con fondos europeos en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno. En estos momentos, el Ministerio de Industria está evaluando las propuestas presentadas y es-

peramos que en la nueva versión del Plan de Recuperación se incluya un proyecto estratégico para la recuperación y transformación económica (PERTE) de la industria de salud que recoja estas reflexiones sobre la necesidad de invertir en la fabricación de medicamentos esenciales y que incluya una política industrial que impulse nuestro sector para ser una referencia europea en la fabricación de medicamentos.

Para finalizar, me gustaría mencionar que, si bien este año ha resultado todo un reto, ha quedado demostrado también el compromiso del sector y de sus trabajadores para garantizar el suministro de un bien tan esencial como son los medicamentos genéricos ●

**Referencias:**

1. Impacto de la industria de medicamentos genéricos en la economía española
2. EL CHMP concluye que la dexametasona es una alternativa eficaz para el tratamiento de la COVID-19
3. Nomenclátor Ministerio de Sanidad: Profesionales de la Salud - Nomenclátor