



OBSERVATORIO  
DEL  
MEDICAMENTO  
COMUNIDAD  
VALENCIANA

Agosto 2024

## 1. CARTA DEL EDITOR

El pasado mes de marzo esta carta se titulaba: **‘Quitar el cupón precinto no es lo mismo que dejar de usarlo para la facturación’**, y en ella poníamos de manifiesto varias cuestiones, entre las que cabe destacar, que ya se había superado la fecha de 9 de febrero de 2024, a partir de la cual el Ministerio estaba obligado publicar una Orden Ministerial para hacer desaparecer el cupón precinto y organizar la facturación a partir del código Datamatrix al que obliga la Directiva anti falsificación.

El Ministerio podrá hacer la Orden Ministerial cuando funcione el Nodo SNSFarma, pero por las noticias que tenemos no hay previsiones de que pueda funcionar pronto. Los hospitales públicos han puesto todas las dificultades posibles, como la desactivación de lotes completos con un solo código y la ausencia de presupuestos para las líneas seguras con las que conectarse al nodo; vamos que como son públicos y son Administración, se pueden permitir cualquier resistencia e imponer nuevas condiciones.

La industria apoya sin reservas la eliminación del cupón precinto y la distribución no ve excesivas dificultades tecnológicas, aunque el Datamatrix sigue dando algunos fallos, son muchísimos menos que cuando comenzó su implantación. Precisamente a partir del pasado 30 de septiembre la desactivación en las farmacias ha pasado a ser obligatoria y universal.

En esta situación la Comunidad Valenciana anunció que eliminará la facturación a través del cupón precinto, aunque siga permaneciendo en el envase, y las pruebas piloto que se han llevado a cabo en el Colegio de Castellón lo confirman, aunque los farmacéuticos tienen un nuevo trabajo, que es anular el cupón precinto mediante un rotulador o un sello, para evitar su utilización en otros territorios.

Lo que está ocurriendo en la Comunidad Valenciana tiene un elemento muy positivo que es meter presión al Ministerio para que publique la dichosa Orden Ministerial, pero ha producido un intenso rechazo en el resto de colegios que, por ahora, están alineados con el Ministerio, dado que el nuevo sistema -totalmente electrónico- reduciría a una fracción los ingresos por facturación en los que se basa fundamentalmente la financiación corporativa.

Desde FEFE seguimos manteniendo lo que decíamos: **‘Hágase el milagro, aunque hágalo el diablo’**, sin embargo, aunque nos tememos que la Orden Ministerial permita una doble comprobación y los costes de facturación no se vean muy reducidos. Lo razonable es que pudieran aparecer otras Comunidades Autónomas dispuestas a facturar con el código Datamatrix hasta el punto de forzar una rápida solución, homogénea para todos, por parte del Ministerio.

**Estas y otras cuestiones serán abordadas en el FEFE One Day que se celebra la próxima semana en Madrid – el día 15 de octubre- y al que recomiendo acudir, a todos nuestros asociados y a quienes reclamamos una modernización de nuestras farmacias.**

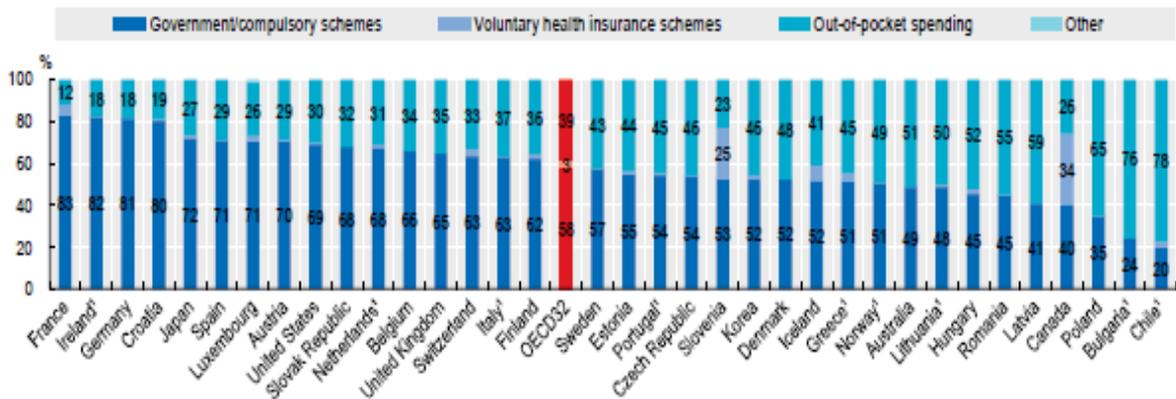
## 2. DESTACADOS DE ESTE OBSERVATORIO

### Gasto Farmacéutico: Comparación internacional (OCDE Health at glance)

En 2021, el gasto en **productos farmacéuticos minoristas (es decir, excluyendo aquellos utilizados durante estancias hospitalarias y en otros centros de salud)** representó una sexta parte del gasto total en atención sanitaria en los países de la OCDE. Aunque los productos farmacéuticos minoristas siguieron siendo el tercer componente más grande del gasto en salud después de la atención hospitalaria y ambulatoria, el gasto en estos productos ha aumentado a un ritmo más lento que la mayoría de las otras áreas del sistema de salud en la última década, debido a medidas de control de costos y la adopción de genéricos.

En los países de la OCDE, los gobiernos y los esquemas de seguros obligatorios son los principales financiadores de los productos farmacéuticos minoristas, financiando el 58% del gasto total en 2021 (Figura 9.1).

Figure 9.1. Expenditure on retail pharmaceuticals by type of financing, 2021 (or nearest year)



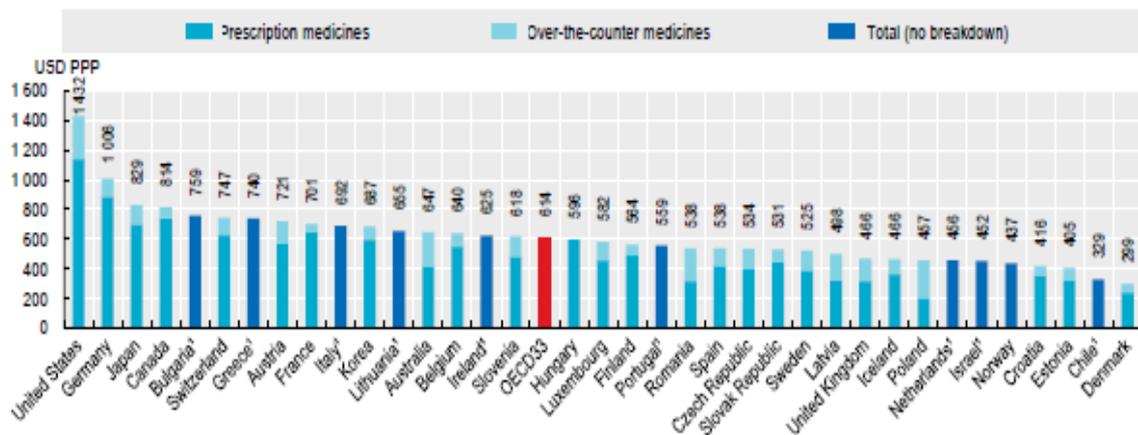
- Descripción de la figura:** Muestra la proporción del gasto farmacéutico minorista financiado por gobiernos, seguros obligatorios, seguros voluntarios y gastos de bolsillo en varios países de la OCDE. Destaca que, en algunos países, como Francia y Alemania, los gobiernos cubren más del 80% del gasto, mientras que, en otros países, los gastos de bolsillo son significativamente más altos, como en Chile, donde estos representan el 78%.

En países como Francia, Irlanda y Alemania, esta proporción fue aún mayor, con más del 80% de los costos totales cubiertos por estos esquemas. Los pagos directos de los hogares (incluidos los pagos compartidos para medicamentos reembolsados) también fueron una fuente significativa de financiación, representando en promedio el 39% del gasto farmacéutico total en 2021, aunque con proporciones mucho más altas en países como Chile (78%), Polonia (65%) y Letonia (59%). El gasto

directo de bolsillo también fue alto en países en proceso de adhesión a la OCDE como Bulgaria y Rumanía. En contraste, los esquemas de seguros de salud voluntarios representaron una proporción relativamente pequeña de los costos totales, con un 7% o menos en todos los países de la OCDE con datos comparables (promediando un 3%). Canadá y Eslovenia son excepciones, donde el seguro privado voluntario representó el 34% y el 25%, respectivamente, del gasto farmacéutico minorista.

Una variedad de factores influye en el nivel de gasto per cápita en productos farmacéuticos minoristas, incluyendo la distribución, prescripción y dispensación; las políticas de fijación de precios y adquisición; y los patrones de adopción de medicamentos novedosos y genéricos. En 2021, el gasto farmacéutico minorista per cápita en los países de la OCDE promedió los 614 USD (ajustado por diferencias en el poder adquisitivo) (Figura 9.2).

Figure 9.2. Expenditure on retail pharmaceuticals per capita, 2021 (or nearest year)



- Descripción de la figura:** Presenta el gasto per cápita en productos farmacéuticos minoristas en los países de la OCDE, ajustado por paridad de poder adquisitivo (PPA). En la mayoría de los países, los medicamentos recetados constituyen la mayor parte del gasto, con los Estados Unidos teniendo el gasto per cápita más alto, más del doble del promedio de la OCDE, mientras que Dinamarca tiene el gasto más bajo.

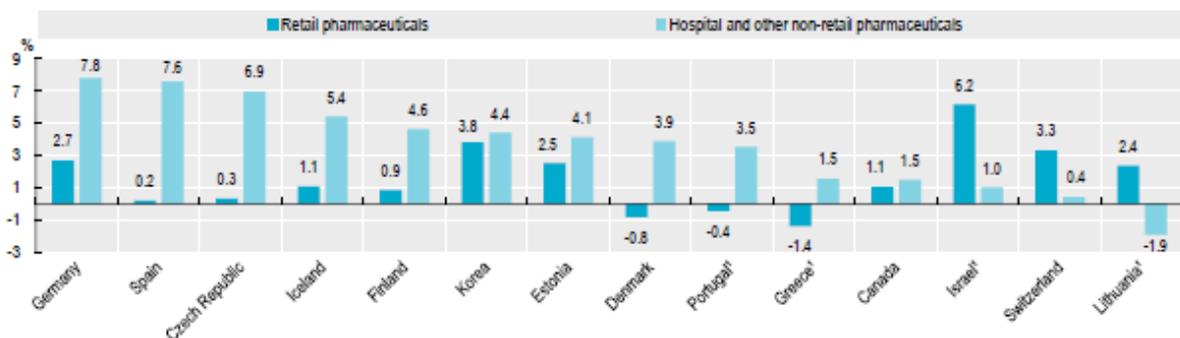
El gasto en los Estados Unidos fue más del doble del promedio de la OCDE, mientras que la mayoría de los países de la OCDE se encontraban dentro de una banda de gasto relativamente estrecha de  $\pm 20\%$  respecto del promedio. El gasto per cápita fue más bajo en Dinamarca, con menos de la mitad del promedio de la OCDE. En ese país, una proporción comparativamente alta de medicamentos se dispensan como parte de tratamientos hospitalarios o ambulatorios y, por lo tanto, fuera de los canales minoristas tradicionales.

El gasto en productos farmacéuticos tiene dos componentes principales: medicamentos recetados y productos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés). En los países de la OCDE, los medicamentos recetados representaron más de tres cuartas partes del total de la factura farmacéutica minorista. La división entre medicamentos recetados y productos OTC está influenciada por diferencias específicas de cada país en la cobertura de los medicamentos recetados, así como por los precios y la disponibilidad de diferentes medicamentos. Polonia fue el único país de la OCDE donde el gasto en productos OTC superó al de los medicamentos recetados.

Analizar únicamente el gasto farmacéutico minorista proporciona una imagen parcial del costo de los productos farmacéuticos en el sistema de salud. El gasto en medicamentos en el sector hospitalario y en otros entornos puede ser significativo, típicamente representando un 20% o más sobre el gasto minorista (Morgan y Xiang, 2022). En la última década, el gasto farmacéutico hospitalario ha crecido sustancialmente, en parte debido a la llegada de nuevos tratamientos de alto costo, particularmente en oncología e inmunología (IQVIA Institute for Human Data Science, 2021).

El gasto en productos farmacéuticos hospitalarios y no minoristas ha aumentado más rápidamente que el de los medicamentos minoristas en la mayoría de los países, con las tasas de crecimiento más altas en Alemania, España y la República Checa (Figura 9.3).

**Figure 9.3. Annual average growth in retail and hospital and other non-retail pharmaceutical expenditure, in real terms, 2011-21 (or nearest years)**



- Descripción de la figura:** Compara el crecimiento en el gasto farmacéutico minorista con el gasto farmacéutico hospitalario y no minorista entre 2011 y 2021. La figura muestra que el crecimiento del gasto hospitalario ha sido más rápido en la mayoría de los países, especialmente en Alemania, España y la República Checa, en parte debido al incremento en tratamientos de alto costo en oncología e inmunología

**Definición y comparabilidad.** El gasto farmacéutico cubre el gasto en medicamentos recetados y automedicación (a menudo denominados productos OTC). Algunos países no pueden informar un desglose, y sus datos pueden incluir productos médicos no duraderos (como kits de primeros auxilios, jeringas hipodérmicas y mascarillas). Esto típicamente conduce a una sobreestimación del 5-10%,

pero durante la pandemia de COVID-19 la sobreestimación podría haber sido mayor. Los productos farmacéuticos minoristas son aquellos proporcionados fuera del ámbito hospitalario, dispensados por una farmacia minorista o comprados en un supermercado, y los precios deben incluir márgenes mayoristas y minoristas y el impuesto al valor agregado (OCDE/Eurostat/OMS, 2017). Existen problemas de comparabilidad en relación con la administración y dispensación de productos farmacéuticos para pacientes ambulatorios hospitalarios. En algunos países, los costos se incluyen en la atención curativa; en otros, en los productos farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos hospitalarios y no minoristas incluyen medicamentos administrados o dispensados durante un episodio de atención hospitalaria o en otro entorno de atención sanitaria. Los costos de los productos farmacéuticos consumidos en hospitales y otros entornos de atención sanitaria se informan como parte de los costos del tratamiento de pacientes hospitalizados o de día. Los productos farmacéuticos no minoristas también incluyen los costos de las vacunas que se consumen como parte de una campaña de vacunación y que no se adquieren a través de minoristas. El gasto farmacéutico total se refiere al gasto “neto”: está ajustado por los reembolsos pagados por los fabricantes, mayoristas o farmacias.

### Conclusiones

El análisis del gasto farmacéutico en los países de la OCDE muestra una tendencia hacia un crecimiento más moderado en el gasto farmacéutico minorista en comparación con el gasto en medicamentos hospitalarios y no minoristas. Los esquemas gubernamentales y de seguros obligatorios son los principales financiadores en la mayoría de los países, aunque los gastos de bolsillo y los seguros voluntarios juegan un papel importante en algunos casos. La evolución del gasto farmacéutico hospitalario refleja el impacto de los tratamientos innovadores y de alto costo, especialmente en el ámbito de la oncología.

En el caso de España se constata que en cuanto a gasto por tipo de financiación, se encuentra en sexta posición, tras Francia, Irlanda, Alemania, Croacia y Japón y los gastos de bolsillo (incluida la aportación y la compra de medicamentos publicitarios no supera el 30%) (Figura 9.1)

En cuanto al gasto per cápita total, España se encuentra en la posición 22 con 538 euros anuales incluyendo la compra de medicamentos de venta libre. (Figura 9.2)

Sin embargo, los datos de la Figura 9.3 son preocupantes, ya que el crecimiento del gasto hospitalario ha sido más rápido en la mayoría de los países, especialmente en Alemania, España y la República Checa. España ocupa en este caso la segunda posición por el crecimiento del gasto hospitalario en medicamentos.

### 3. DATOS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

Datos de facturación de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud - Agosto 2024									
COMUNIDAD AUTÓNOMA	RECETAS FACTURADAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - AGOSTO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	SEP 23-AGO 24	SEP 22-AGO 23	% Δ
C. VALENCIANA	10.517.273	10.507.183	0,10	87.450.083	84.351.640	3,67	129.775.424	125.831.134	3,13
NACIONAL	90.598.981	91.175.838	-0,63	771.419.202	746.364.535	3,36	1.145.033.270	1.113.369.571	2,84

#### Respecto del nº de envases facturados por el Sistema Nacional de Salud:

- En agosto de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **0,10%**, mayor crecimiento que en comparación con el descenso del **-0,63%** de la media nacional.
- El acumulado de enero a marzo en 2024, con respecto a 2023, ha disminuido un **3,67%**, mayor crecimiento que el **3,36%** de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respeto de 2023, ha aumentado un **3,13%**, mayor crecimiento que el **2,84%** de la media nacional.

Datos de gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud - Agosto 2024									
COMUNIDAD AUTÓNOMA	GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - AGOSTO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	SEP 23-AGO 24	SEP 22-AGO 23	% Δ
C. VALENCIANA	126.493.966	122.837.116	<b>2,98</b>	1.035.126.177	982.863.575	5,32	1.529.688.140	1.462.645.808	4,58
NACIONAL	1.061.536.528	1.046.519.161	<b>1,43</b>	8.852.157.948	8.456.720.269	4,68	13.121.256.413	12.593.770.074	4,19

**Gasto farmacéutico a través de receta electrónica oficial por el Sistema Nacional de Salud:**

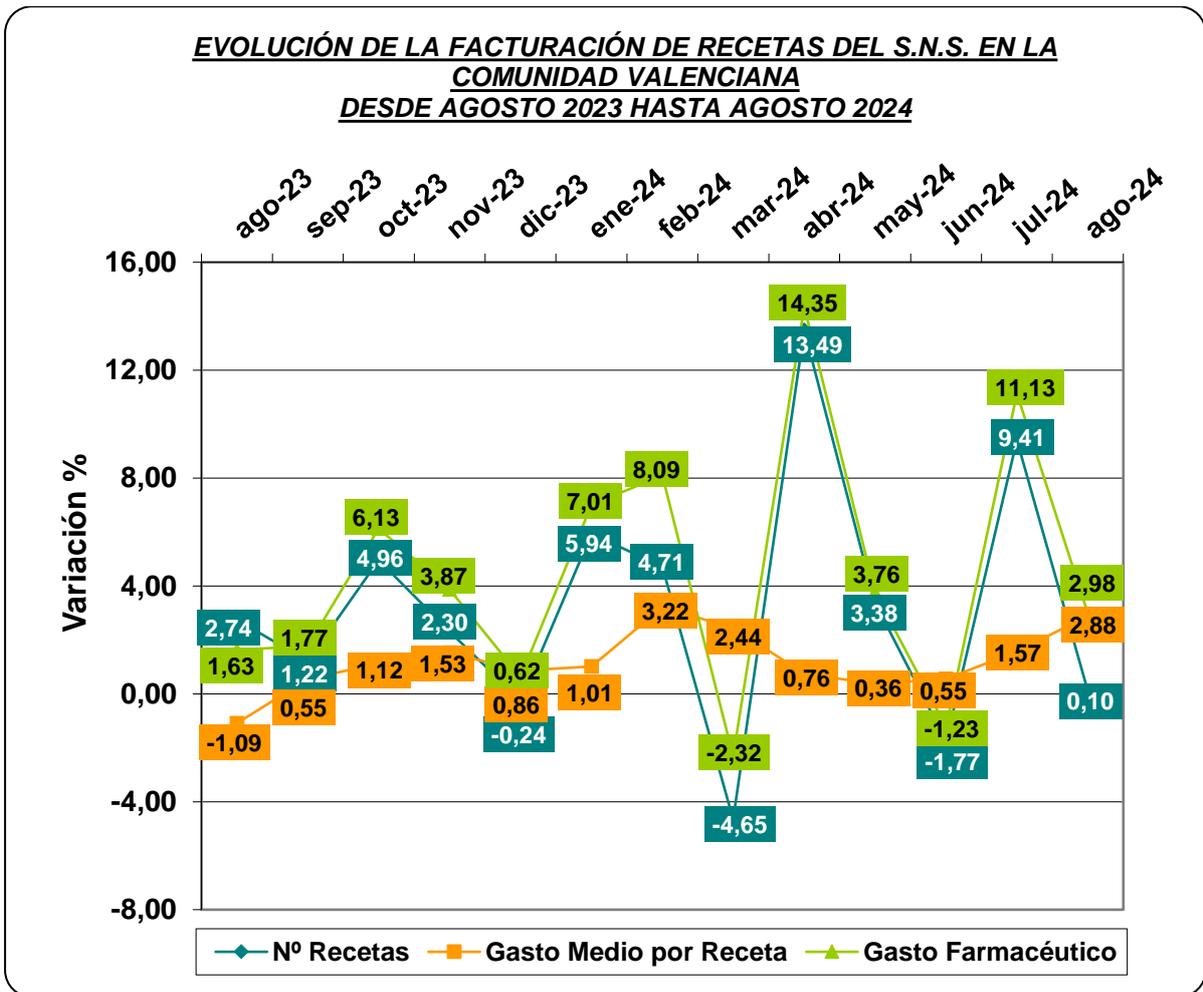
- En agosto de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **2,98%**, mayor crecimiento que el **1,43%** de la media nacional.
- El acumulado de enero a marzo en 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **5,32%**, mayor crecimiento que el **4,68%** de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respecto de 2023, ha aumentado un **4,58%**, mayor porcentaje que el **4,19%** de la media nacional.

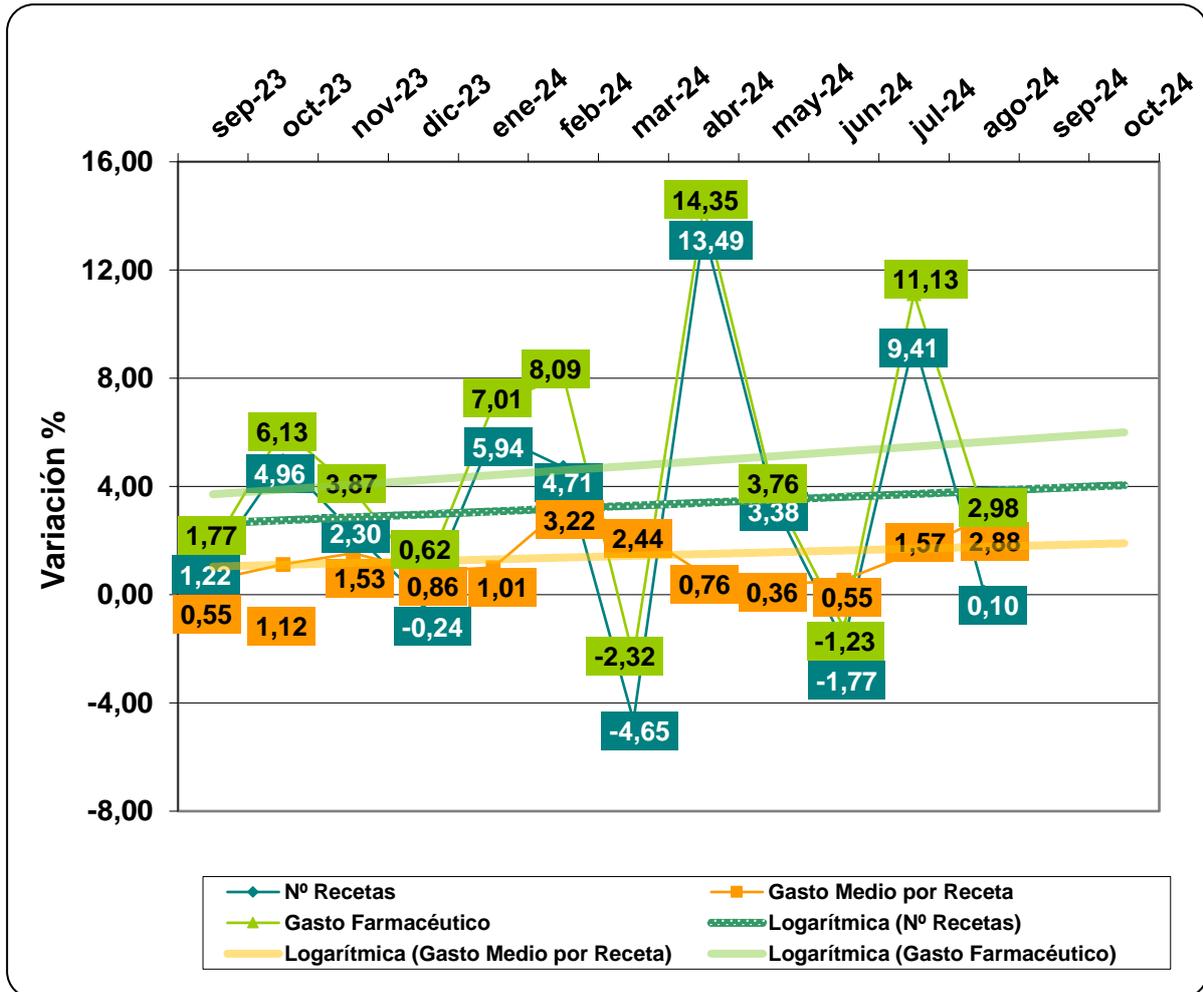
Datos de gasto medio por receta facturada del Sistema Nacional de Salud - Agosto 2024									
COMUNIDAD AUTÓNOMA	GASTO MEDIO POR RECETA FACTURADA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - AGOSTO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	SEP 23- AGO 24	SEP 22- AGO 23	% Δ
C. VALENCIANA	12,03	11,69	2,88	11,84	11,65	1,59	11,79	11,62	1,41
NACIONAL	11,72	11,48	2,08	11,48	11,33	1,28	11,46	11,31	1,31

**Gasto medio por envase facturado del Sistema Nacional de Salud:**

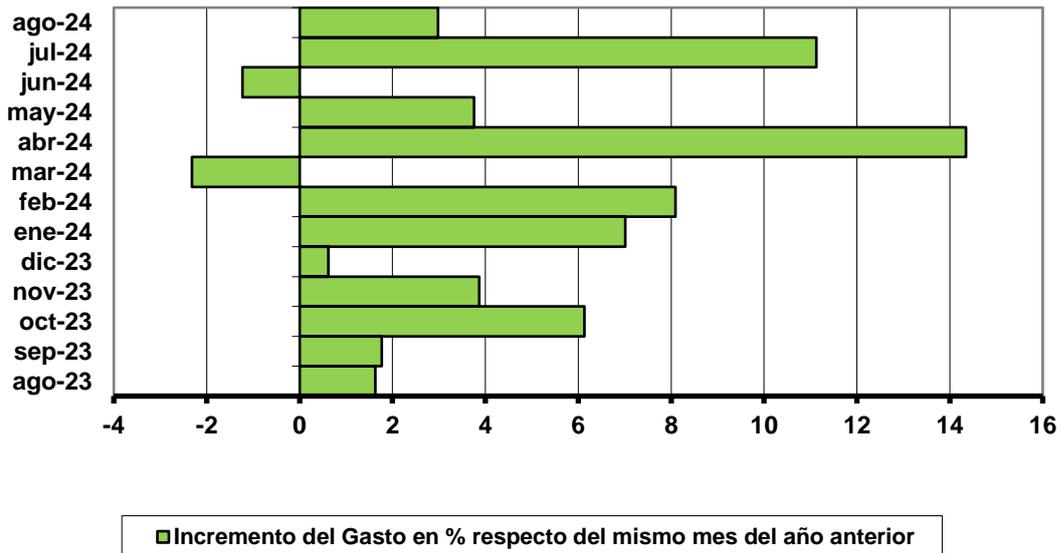
- En agosto de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **2,88%**, mayor crecimiento que el **2,08%** de la media nacional.
- El acumulado de enero a marzo en 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **1,59%**, mayor crecimiento que el **1,28%** de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respecto de 2023, ha aumentado un **1,41%**, mayor crecimiento que **1,31%** de la media nacional.

GRÁFICAS

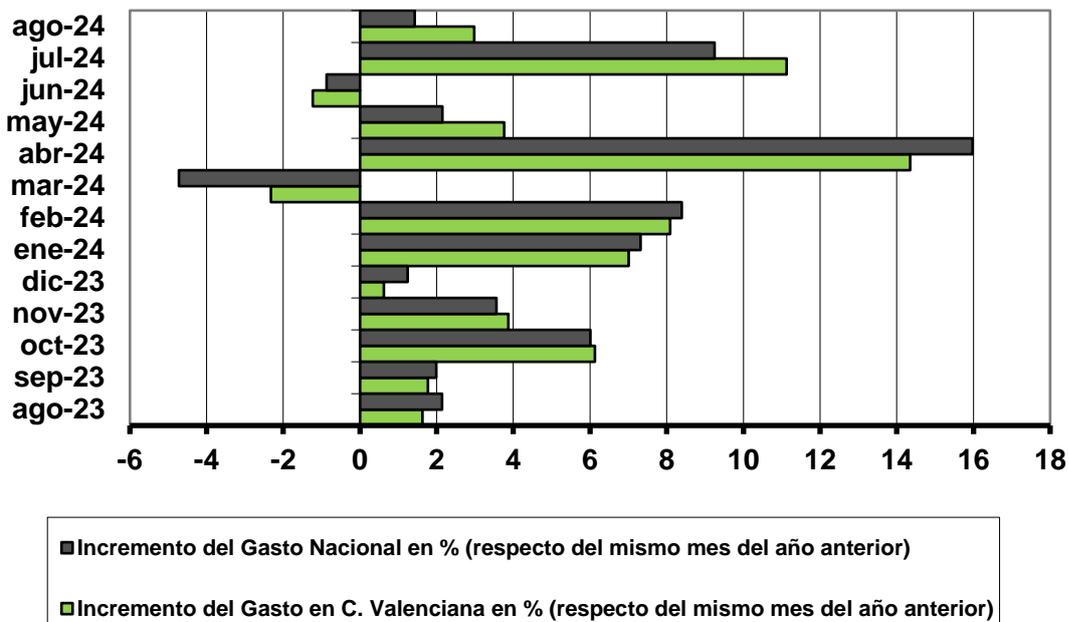




**Gasto Farmacéutico en la Comunidad Valenciana desde Agosto de 2023 hasta Agosto de 2024**



**Gasto Farmacéutico Nacional y de la Comunidad Valenciana desde Agosto de 2023 hasta Agosto de 2024**



## 4. NOTICIAS RELEVANTES DEL SECTOR

### ÁMBITO NACIONAL

#### **CONSTITUIDA LA COMISIÓN NEGOCIADORA PARA EL CONVENIO ESTATAL DE OFICINAS DE FARMACIA (CONFEDERACIÓN INTERSINDICAL GALLEGA), Y FEFE COMO PATRONAL, E INICIARÁN EL DEBATE DE SUS PLATAFORMAS EL PRÓXIMO 12 DE NOVIEMBRE<sup>1</sup>.**

La Comisión Negociadora del XXVI Convenio Colectivo Estatal de Oficinas de Farmacia, integrada por los sindicatos: **UGT** Servicios Públicos; Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios de Comisiones Obreras (CCOO-FSSS); Confederación Intersindical Gallega (CIGA) y Federación de Farmacéuticos No Empresarios (Fefane), ha quedado ya constituida. Por la parte empresarial, participa la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (**FEFE**), según informa el sindicato UGT en una nota.

La comisión negociadora, cuyo primer encuentro tuvo lugar en la sede de UGT Servicios Públicos, quedará integrada por once miembros por cada bancada. La parte sindical se distribuirá en 3 miembros por parte de UGT, 5 miembros por parte de Fefane, 2 miembros por parte de CCOO y 1 miembro por parte de CIG. Con la siguiente ponderación de voto: 48,65% FEFANE, 24,32% UGT, 18,92% CCOO y 8,11% CIG. Por parte de FEFE se podrán nombrar hasta otros 11 miembros, con el 100 %. Los acuerdos para ser alcanzados válidamente requerirán el voto mayoritario tanto de la parte sindical como de la parte patronal.

Desde UGT Servicios Públicos han destacado *“el importante esfuerzo negociador que se ha realizado durante estos años en el sector”*. Según explica el trabajo *“se ha visto reflejado en el anterior convenio, donde se recogieron una serie de mejoras en salarios, permisos laborales y salud **laboral**”*.

La próxima reunión está prevista en formato mixto (presencial y telemático) para el próximo día 12 de noviembre.

#### **FIP: “LA VENTA ONLINE DE FÁRMACOS FALSOS O DE MALA CALIDAD ES TODO UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA<sup>2</sup>”**

Internet se ha convertido cada vez más en una herramienta para obtener medicamentos con receta, sin receta y de venta libre a través de sitios web e, incluso, redes sociales. De hecho, con la llegada y la posterior explosión del comercio electrónico, el uso de farmacias online ha crecido significativamente en todo el mundo.

En el marco del **Día Mundial de la Seguridad del Paciente**, la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) ha lanzado una guía con el objetivo de minimizar la compra online de fármacos y productos

<sup>1</sup> Fuente: [www.diariofarma.com](http://www.diariofarma.com), de 12 de septiembre de 2024.

<sup>2</sup> Fuente: [www.elglobal.es](http://www.elglobal.es), de 17 de septiembre de 2024.

sanitarios falsos o de mala calidad. Según indican desde la Federación, esta situación **es todo un problema de Salud Pública para los sistemas sanitarios**.

*“La proliferación de productos médicos de calidad inferior o falsificados amenaza la seguridad de los pacientes, provoca resultados no deseados en ellos, genera una falta de confianza pública en nuestros sistemas de atención sanitaria, altera el progreso económico y plantea desafíos para tratar infecciones como la malaria y las enfermedades resistentes a los antimicrobianos”,* asevera John Herting, tesorero de la sección de Farmacia Hospitalaria (FH) de la FIP.

### **Consecuencia del autodiagnóstico y la autoprescripción**

Para Herting a este panorama hay que añadirle que existe una **falta de concienciación y conocimiento** sobre ellos. Así, considera esencial que se eduque a todo el colectivo sanitario junto a los pacientes y sus respectivos cuidadores. “En los últimos años, **los pacientes y los cuidadores han utilizado cada vez más los sitios web y las redes sociales para obtener productos sanitarios**”, remarca el tesorero de FH de la FIP. Paralelamente, asegura que el autodiagnóstico y la autoprescripción han aumentado la recurrencia a sitios online que se encargan de vender este tipo de productos sanitarios de forma ilegal.

### **Identificar las farmacias seguras en Internet, todo un desafío**

Siguiendo esta línea, Herting menciona que, a día de hoy, saber identificar farmacias legales en Internet “puede suponer un desafío tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud”. “Identificar estos productos es difícil para los pacientes y los profesionales de la salud”, añade.

### **Desconfianza y falta de formación**

Las oficinas de farmacia, como agente sanitario de primera línea, deben disponer de todos los conocimientos y las habilidades necesarias para educar a los pacientes sobre sitios web seguros. Además, deben poder identificar y alertar posibles fármacos o productos sanitarios sospechosos. Sin embargo, según una encuesta realizada a 347 farmacéuticos en Estados Unidos, **el 58 por ciento de ellos afirmó no confiar en su capacidad para asesorar a los pacientes sobre la identificación de sitios web de vendedores de medicamentos ilegales**.

Menos del 60 por ciento de los farmacéuticos pudieron identificar con precisión la legitimidad de una página web basándose en características visuales y el 75 por ciento informaron de que no estaban familiarizados con los recursos disponibles para ayudar a los consumidores a identificar farmacias en línea seguras y legítimas. **Solo el siete por ciento afirmó haber recibido formación en su lugar de práctica sobre la provisión de educación a los pacientes sobre vendedores ilegales de medicamentos en línea**.

En otra encuesta que incluyó a farmacéuticos y médicos del Reino Unido, **el 69 por ciento indicó que no recibió ninguna formación sobre cómo educar a los pacientes sobre los vendedores ilegales de medicamentos a través de Internet.**

***“Los farmacéuticos deben ser una fuente de información sobre medicamentos altamente accesible y confiable”***

Basándose en estos datos, desde la FIP remarcan que los farmacéuticos deben ser conscientes del gran alcance de este problema. Por ello, mencionan que deben garantizar que **deben recibir una correcta formación** al respecto para concienciar a los pacientes de los peligros a los que se enfrentan en caso contrario. Otra de las cuestiones en las que inciden desde la Federación es la necesidad de que los profesionales dispongan de **estrategias para la implementación efectiva del uso seguro de medicamentos en la práctica diaria**. “Independientemente del canal de distribución, los farmacéuticos deben ser una fuente de información sobre medicamentos altamente accesible y confiable”, hacen hincapié.

#### **Programas concretos y colaboración multidisciplinar**

Una vez se cuente con los conocimientos y las habilidades adecuadas, la FIP afirma que desde las boticas se debe **garantizar una cadena de suministro segura**. Asimismo, consideran indispensable la labor de los profesionales de cara a **proporcionar información precisa y oportuna para ayudar a prevenir campañas de desinformación pública** y limitar las ventas ilegales de medicamentos en línea. “Los farmacéuticos deben participar activamente, tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios, en la concienciación sobre los peligros de comprar medicamentos en línea sin el conocimiento necesario”, subrayan.

***Participar activamente en la concienciación sobre los peligros de comprar medicamentos en línea sin el conocimiento necesario***

Finalmente, desde la Federación hacen referencia a que sería oportuno que se establecieran **programas concretos para ayudar a los pacientes a obtener medicamentos a través de canales seguros**. Paralelamente, sacan a colación que es muy relevante **que se trabaje codo con codo junto a otras disciplinas de salud**, incluidos los trabajadores sociales, para garantizar que los pacientes no tengan dificultades para acceder a los medicamentos necesarios.

**SANIDAD ORDENA RETIRAR ESTE FAMOSO ANTIBIÓTICO DE LAS FARMACIAS DE ESPAÑA Y PIDE QUE NO SE CONSUMA<sup>3</sup>.**

**AEMPS pide a los consumidores que comprueben los lotes que poseen en casa y los devuelvan si se trata de los afectados por la alerta.**

---

<sup>3</sup> Fuente: [www.elespanol.com](http://www.elespanol.com), de 23 de septiembre de 2024

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), dependiente del Ministerio de Sanidad, ha informado de la retirada de un lote del antibiótico 'Augmentine' de GlaxoSmithKline en **frasco de 40 ml** por defecto en el sellado de algunos frascos. El principio activo es **Amoxicilina Trihidratada**, más el **Ácido Clavulánico**.

Concretamente se trata del lote 'CP3W' con fecha de caducidad del 31 de agosto de 2025 de **'Augmentine' 100mg/ml + 12,5 mg/ml polvo para suspensión oral, 1 frasco de 40 ml**. La Aemps califica los defectos de calidad de los medicamentos en tres categorías (1, 2, y 3). La primera de ellas corresponde con un riesgo más elevado, y la clase tres con un menor riesgo. En este caso, la Aemps apunta que se trata de un defecto de clase 2, por lo que **"no supone un riesgo vital para el paciente"**.

De esta alerta ya se ha informado a la cadena de distribución y dispensación y se ha pedido la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

'Augmentine' 100 mg/ml + 12,5 mg/ml polvo para suspensión oral se utiliza en adultos y niños para tratar **infecciones del oído medio y de los senos paranasales**; infecciones del **tracto respiratorio**; infecciones del **tracto urinario** e infecciones de la **piel y tejidos blandos** incluyendo infecciones dentales, de huesos y articulaciones. Se trata de uno de los antibióticos más consumidos especialmente en edades pediátricas, y su desabastecimiento hace año y medio provocó un déficit asistencial en España.

### **El peligro de la sobre medicación**

La amoxicilina puede tener efectos secundarios como una reacción de hipersensibilidad inmediata, diarreas, náuseas o erupciones cutáneas. Sin embargo, el principal riesgo vinculado al uso inadecuado de antibióticos son las resistencias a los mismos. Las bacterias son organismos que evolucionan muy rápido ya que se dividen a grandes velocidades, por lo que **la probabilidad de aparición de mutaciones resistentes aumenta con su utilización indiscriminada e incorrecta**.

Este problema es más serio de lo que parece. En 2019, las bacterias resistentes a los antibióticos causaron más muertes que el sida o la malaria, advirtió un estudio reciente publicado en *The Lancet*: 1,27 millones de fallecimientos en todo el mundo se debieron a infecciones que antes hubieran sido tratables.

Son dos las clases de antibióticos más afectadas por las resistencias adquiridas por los patógenos: las fluoroquinolonas y los antibióticos betalactámicos se relacionan con más del 70% de las muertes. La amoxicilina pertenece al segundo grupo.

Las resistencias antibióticas son uno de los principales problemas de salud pública para la Organización Mundial de la Salud. Se estima que para 2050 pueden provocar 10 millones de muertes anuales, y **uno de cada cinco fallecimientos infantiles estaría relacionado con ellas**.

## **CCAA SE INTERESAN POR LA INICIATIVA VALENCIANA DE FACTURACIÓN DE RECETAS SIN EL CUPÓN PRECINTO<sup>4</sup>.**

**La Consejería de Sanidad valenciana está convencida de que cuenta con el aval jurídico y competencial necesario para implantar una medida que presenta múltiples beneficios, sin perjuicios identificados.**

El pasado **lunes**, la **Comunidad Valenciana** eliminó la obligatoriedad del recorte del **cupón precinto** para la facturación de recetas de medicamentos incluidos en el **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SeVEM)** para las farmacias de **Castellón**. La iniciativa, **anunciada por el consejero de Sanidad valenciano**, Marciano Gómez, en el Congreso Nacional de Farmacéuticos que se celebró en **Valencia** en febrero pasado, había iniciado un piloto en julio. El balance de esta prueba ha sido positivo para la administración, así como para los farmacéuticos, por lo que ya se ha dado el paso de implantarlo de forma oficial y se ha programado para los próximos meses su **extensión a las farmacias de Valencia y Alicante**.

Pero esta **ampliación geográfica** podría no ser la única que a corto y medio plazo se produzca. Como ha confirmado la **directora general de Farmacia de la Comunidad Valenciana, Elena Gras**, a este periódico, son varias las comunidades autónomas que se han interesado por el modelo planteado y los procesos establecidos con el objetivo de avanzar en la misma línea. Es más, representantes de algunas de ellas ya tendrían **cita concertada con Gras** para ver **in situ** el sistema. “No tengo ninguna duda de que se sumarán”, en ello ya que el objetivo es **“avanzar tecnológicamente y en la seguridad del paciente”**, además de otros aspectos de **eficiencia y ambientales**.

Para ella, el paso dado es algo que se tenía que haber producido hace tiempo, ya que presenta **beneficios en múltiples ámbitos** como el económico, con importantes ahorros en costes de gestión en papelería, también ecológico, al reducir el papel utilizado, y en tiempos que, en el caso de los farmacéuticos, se podrá derivar hacia una mejor atención sanitaria de la población. Igualmente, valora la trazabilidad de cada medicamento hasta llegar a un paciente, lo que podría tener una importante **repercusión sanitaria**.

No obstante, una cuestión tan clara a priori necesitaba una **confirmación de viabilidad legal y competencial**. Y por ese motivo, Gras solicitó, por un lado, una serie de informes que confirmaran su percepción y, por otro, se cercioró de que el **Ministerio de Sanidad** no se opondría, aunque tiene en tramitación la orden de creación de NodoSNS Farma, que podría avanzar en la eliminación nacional del cupón precinto. Gras también se reunió con el **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)**, entidad que sostiene que debe ejecutarse al tiempo en toda España y seguir un cauce legal adecuado con el objetivo de informarle de la intención y los pasos a dar.

Dadas todas las dificultades asociadas a este cambio de paradigma, Gras agradece a su consejero **Marciano Gómez** que sea **“muy valiente”** a la hora de impulsar proyectos innovadores.

### **Aval jurídico**

---

<sup>4</sup> Fuente: [www.diariofarma.com](http://www.diariofarma.com), de 25 de septiembre de 2024.

Para llevar a cabo el proyecto, en primer lugar, pidieron un **informe a la abogacía de la Comunidad Valenciana** para determinar si tenían base jurídica para dar el paso. La respuesta fue afirmativa y abordó tanto **legislación** ordinaria, jurisprudencia y hasta el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana. De acuerdo con el informe jurídico, el **Real Decreto 1718/2010** de Receta Médica también permite la utilización de un mecanismo de facturación diferente a la utilización del cupón precinto, ya que permite utilizar un “procedimiento asimilado que se establezca por medios telemáticos informando cuando ello sea posible del número de identificación [serialización individual de los envases] de cada envase facturado”.

Por otro lado, desde la Comunidad Valenciana se ha recordado que hay una **sentencia del Tribunal Supremo** de febrero de 2021 en la que se indicaba que el mantenimiento del cupón precinto para la facturación “más allá del 9 de febrero de 2024 **no puede ser por un periodo indeterminado** a los efectos de no mantener una carga administrativa ineficaz y desproporcionada, contraria a los principios de buena regulación y proporcionalidad”.

Y por último, la Comunidad Valenciana se ha valido de sus competencias para “ajustar los procesos de dispensación, facturación y pago según los avances tecnológicos disponibles en su modelo de receta electrónica”, respetando y facilitando las obligaciones establecidas a fecha de hoy con el Sistema Nacional de Salud y el Ministerio de Sanidad en materia de coordinación y suministro de información en prestación farmacéutica.

Igualmente, se consultó con SEVeM y desde esta entidad se remitió a los **artículos 38 y 39 del Reglamento Delegado**, en los que se establece que la propiedad de los datos corresponde a los agentes del sector (desde la industria a dispensadores) y que la **gestión del reembolso** está incluida entre los objetivos iniciales del sistema de verificación unitaria.

### **Proceso de dispensación y control**

A nivel operativo, la Comunidad Valenciana ha rediseñado el **proceso de dispensación** para sustituir el justificante de la dispensación de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud. Los Servicios de Receta Electrónica (RELE) y receta electrónica interoperable del SNS (RELE-SNS), desplegados por la Consejería de Sanidad y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, han incorporado todos los requerimientos para que, verificado que un envase está activo/desactivado en SEVeM, proceder a la dispensación de los medicamentos remitiendo a la Consejería de Sanidad los justificantes de la dispensación (identificador único digital y el código de desactivación).

Además, Gras destaca que los servicios de receta electrónica valencianos disponen de la **modalidad de “contingencia”** que permite que, en situaciones de falta de conectividad con SEVeM, capturar el código **datamatrix** y no demorar la dispensación, dado que posteriormente se recibirá de SEVeM y se remitirá a la Conselleria el código de desactivación.

Por otro lado, se ha prestado especial atención en incorporar **mecanismos automatizados de control** a nivel de las **oficinas de farmacias**, los sistemas informáticos de los Colegios de Farmacéuticos y la Conselleria de Sanidad. Así se realizan comprobaciones sobre la información

remitida sobre datamatrix duplicados, validación de la consistencia de los códigos de desactivación enviados o concordancia entre el código nacional dispensado y el NHRN (CN incluido en el identificador único). Por otra parte, desde las Direcciones Territoriales de Sanidad se realizan comprobaciones periódicas descargando directamente de SEVeM determinados informes disponibles sobre las desactivaciones realizadas por una oficina de farmacia y confrontando con la información remitida por las oficinas de farmacia a la Consejería de Sanidad.

Finalmente, de cara a **reducir las posibilidades de fraude**, las farmacias están obligadas a **anular el cupón** mediante un sello o un rotulador indeleble. Podría darse el caso de algún envase que quedara con el **cupón intacto**, pero según los análisis de la consejería, las posibilidades de fraude serían mínimas ya que habría que encontrar una farmacia fuera de la Comunidad Valenciana que tuviera una receta para ese medicamento. Esto complica que puedan desarrollarse operaciones de volumen significativo de fraude.

### **Pilotaje en Castellón**

Una vez con todo el entorno jurídico claro y los procesos diseñados, se plantearon dónde hacerlo. Gras explica que recogieron el **ofrecimiento “entusiasta” del COF de Castellón**, que es muy ágil y muestra siempre “mucho predisposición”, y que por su tamaño —300 farmacias— permite un pilotaje adecuado y rápido. Para llevarlo a cabo, se planteó un periodo de facturación dual, es decir, que se mantenía el recorte del cupón precinto al tiempo que se desarrollaba la facturación digital mediante los códigos de SeVEM. El piloto permitió identificar posibles contingencias y otorgó tranquilidad a los colegios y farmacéuticos. La experiencia fue muy positiva y desde el COF Castellón estuvieron presionando para acabar con el sistema dual cuanto antes, explica la directora general. Ahora todos los colegios están “encantadísimos”, explica Gras.

Del piloto de Castellón se extraen una serie de conclusiones sobre el éxito de la medida. Gras destaca que el **96% de los medicamentos con datamatrix** se han dispensado **sin recortar el cupón precinto**. Un 2% de medicamentos con datamatrix no se han desactivado, pero se ha comunicado el motivo y, por tanto, se ha recortado el cupón precinto, y otro 2% de medicamentos con datamatrix no se han desactivado y no han comunicado el motivo, por lo tanto, se ha recortado el cupón precinto.

Adicionalmente, se ha reducido en un **90% las hojas para adherir los justificantes** de la dispensación. Esto es así porque hay una serie de productos que no están incluidos en SeVEM, como es el caso de absorbentes, fórmulas magistrales y dietoterápicos, entre otros.

La segunda parte de la evolución de la gestión de las farmacias vendrá con el **próximo concierto de prestación**, que la directora general está convencida de que será del agrado de los farmacéuticos. Sustituirá al previo de 2016 que “está totalmente caducado”. En este sentido, indica que se introduce **“mucho atención farmacéutica y muchos servicios profesionales”**, que se beneficiarán de la reducción de tiempo de gestión de la facturación. Hay que incrementar el valor asistencial de las farmacias, ya que *“con el potencial que tienen no deben limitarse a entregar medicamentos”*, insiste.

### **La medida en cifras**

En la Comunidad Valenciana se espera un ahorro de más de **48 millones de hojas de justificantes de facturación**, lo que conlleva evitar **costes de papelería, impresión, logística** y, posteriormente, digitalización.

En cuanto a los **ahorros directos para la Consejería**, se estiman en más de **500.000 euros**, además del tiempo de los funcionarios dedicados a la revisión de las Hojas de justificantes.

La Consejería también maneja una estimación de **reducción de costes** por la carga de trabajo dedicada a la facturación en las **oficinas de farmacia** de unos **4,7 millones de euros** en la región.

### **SANIDAD TRABAJA EN UN NUEVO MARCO DE CONSENSO PARA ACTUALIZAR LOS SERVICIOS OFRECIDOS EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS<sup>5</sup>.**

**El nuevo consenso busca actualizar y fortalecer el papel de la atención farmacéutica en España, adaptándola a las necesidades actuales y promoviendo un enfoque comunitario y participativo.**

**Según el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, “se trata de incorporar las nuevas experiencias para mejorar el servicio que prestan las oficinas de farmacia”.**

El Ministerio de Sanidad trabaja en la creación de un nuevo documento de consenso sobre el trabajo de las oficinas de farmacia comunitaria en la prestación de servicios.

El secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, considera que la prestación farmacéutica “tiene dos almas: un alma más asistencial y un alma más comercial, y creemos que es necesario sentar las bases, dentro del Sistema Nacional de Salud, de por dónde queremos que estas dos almas vayan orientándose”.

El primer documento “*Consenso de Atención Farmacéutica Comunitaria*” se creó en 2002 para abordar aspectos como la dispensación, la consulta o indicación farmacéutica en medicamentos que no requieren de prescripción médica o el seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

Ahora, 22 años después, se quiere actualizar y ampliar el documento para reflejar la evolución del trabajo en las farmacias comunitarias, la formación de sus profesionales y las buenas prácticas implementadas.

Se trata de:

Abrir un nuevo marco de acción donde se puedan desempeñar medidas normativas y acciones no normativas encaminadas a dar cabida a la atención farmacéutica dentro del Sistema Nacional de Salud.

---

<sup>5</sup> Fuente: [www.sanidad.gob.es](http://www.sanidad.gob.es), de 25 de septiembre de 2024.

Abordar la atención farmacéutica dentro de una perspectiva no solo asistencial de base individual sino en el contexto de la atención comunitaria propia de un establecimiento pagado a un territorio.

Explorar elementos de buenas prácticas que puedan servir como palanca para avanzar en la atención farmacéutica en España.

Señalar posibles iniciativas desde las administraciones públicas y en relación con los diferentes actores del ámbito de las oficinas de farmacia comunitaria para avanzar en este tema.

Lo que se va a hacer ahora, explica Padilla, es crear un grupo de trabajo plural, con experiencia y conocimiento para la creación de un nuevo documento de posicionamiento sobre este trabajo, en el que estarán representados los diferentes actores del sistema.

*“Creemos que para poder avanzar en diferentes experiencias es necesario identificar aquellas prácticas que se están dando para los pacientes en la farmacia comunitaria y de qué manera eso puede integrarse dentro de las prácticas generales de nuestro sistema”,* apunta Padilla en esta jornada, 25 de septiembre, en la que se celebra el Día Mundial del Farmacéutico.

## ÁMBITO AUTONÓMICO

### LAS FARMACIAS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA SERÁN PUNTOS VIOLETA<sup>6</sup>

La delegada del Gobierno en la Comunidad Valenciana, Pilar Bernabé, ha acordado con el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOV), Jaime Giner, impulsar la colaboración entre ambas instituciones y potenciar la detección precoz de la violencia de género desde las farmacias.

Bernabé ha destacado al respecto que el MICOV tiene *“un profundo compromiso en esta lucha crucial contra la violencia machista”*. Así, tras esta reunión ha resaltado que trabajarán *“juntos y de manera coordinada para que las farmacias de la provincia de Valencia, y en general las de la Comunidad Valenciana, sean puntos violeta”*.

En este sentido, ha explicado que *“es necesario formalizar un protocolo general de actuación, dentro del marco de colaboración entre esta Delegación del Gobierno y los colegios valencianos de farmacéuticos y farmacéuticas”*. Un protocolo que, ha señalado, *“desarrollarán y en el que también participarán las tres Subdelegaciones del Gobierno de la Comunidad”*.

*“Las farmacias son una de las entidades más reconocidas por la ciudadanía con el añadido de que en las zonas rurales desempeñan un papel fundamental como servicio público, de atención para las personas que viven en nuestros municipios más alejados de los núcleos más poblados”,* ha resaltado.

Asimismo, ha recordado la importancia de que *“la sociedad civil se implique”,* y que cada uno ejerza *“de punto violeta para proteger a las mujeres ante una situación de peligro”*.

---

<sup>6</sup> Fuente: [www.pmfarma.com](http://www.pmfarma.com), de 16 de septiembre de 2024.

Por último, ha insistido en el “*papel trascendental de la sociedad*” a la hora de exigir a todas las administraciones que se coordinen y que trabajen “*como un pacto de Estado real, de todas y todos, en contra de este terrorismo machista que mata a las mujeres por el mero hecho de serlo*”.

### **SANIDAD INICIA POR PRIMERA VEZ EN ESPAÑA LA SUSTITUCIÓN DEL CUPÓN PRECINTO DE LOS MEDICAMENTOS POR UN CÓDIGO DIGITAL EN LAS FARMACIAS DE CASTELLÓN<sup>7</sup>.**

La Conselleria de Sanidad ha puesto en marcha la sustitución del actual cupón precinto de los medicamentos por un código digital en las 300 oficinas de farmacia de la provincia de Castellón, iniciativa pionera en España que se extenderá a las farmacias de Valencia y Alicante antes de que finalice el año. Así, este código digital único constituirá el elemento justificativo de dispensación y facturación de fármacos financiados en la Comunitat Valenciana.

El conseller de Sanidad, Marciano Gómez, ha anunciado la medida en la sede del Colegio de Farmacéuticos de Castellón y ha afirmado que “la provincia de Castellón y la Comunitat Valenciana son protagonistas de un hito histórico que va a permitir a las oficinas de farmacia no solo reducir la carga administrativa, sino que se va a lograr aumentar la trazabilidad del fármaco, lo que se traduce en mayor seguridad de los pacientes”.

A este respecto, el conseller ha explicado los beneficios de la trazabilidad y ha destacado que gracias al código digital “se sabrá en cada momento dónde ha estado y dónde está la caja de cada medicamento”. “De esta manera, si se produjese cualquier tipo de alerta sobre un envase específico, podemos saber qué paciente lo ha tomado y poder reaccionar de inmediato por lo que se otorga una mayor seguridad al paciente”, ha continuado.

En este sentido, ha añadido que el recorte del cupón precinto “es un sistema que actualmente está obsoleto, y en la Comunitat Valenciana estamos totalmente preparados y contamos con los medios tecnológicos para digitalizar este proceso, somos la primera comunidad en España en llevar a cabo esta transformación digital farmacéutica”.

Gómez ha explicado que “incorporar este código digital de identificación único como justificante de dispensación en la facturación de los medicamentos financiados va a permitir además desburocratizar y reducir cargas administrativas ineficaces y desproporcionadas en las oficinas de farmacia, y el compromiso de esta Conselleria con la sostenibilidad medioambiental y la transformación digital”.

Por otro lado, el conseller ha querido agradecer la colaboración de los colegios profesionales para la puesta en marcha de esta iniciativa y ha recalado que “los farmacéuticos adquieren un peso importante al constituirse en agentes sanitarios, colaborando de forma activa y proactiva con la sanidad pública valenciana”.

---

<sup>7</sup> Fuente: [www.comunica.gva.es](http://www.comunica.gva.es), de 23 de septiembre de 2024.

## **Desarrollo y ampliación**

En concreto, desde el pasado mes de julio ha convivido el recorte del cupón precinto y la lectura del código único en las 300 oficinas de farmacia de la provincia de Castellón; una prueba con la que se ha confirmado el correcto funcionamiento del código digital único para la facturación de los medicamentos y que va a evitar la impresión de 4,9 millones de hojas de justificación y tener que recortar 14 millones de cupones precinto.

Por lo tanto, desde hoy las farmacias de Castellón utilizarán únicamente el código único como elemento justificativo de la dispensación y facturación.

Desde la Conselleria de Sanidad se está trabajando para que a partir del 1 de octubre las farmacias de las provincias de Alicante y Valencia comiencen a trabajar compatibilizando el recorte del cupón con el sistema de código electrónico, con el objetivo de que se produzca la sustitución total antes de final de año.

El conseller de Sanidad, Marciano Gómez, ha anunciado la medida en la sede del Colegio de Farmacéuticos de Castellón en un acto que ha contado con la presencia de la alcaldesa de Castellón, Begoña Carrasco, y de la presidenta de la Diputación de Castellón, Marta Barrachina, así como de la presidenta del Colegio de Farmacéuticos de Castellón, Rosa Arnau.

Además, “incorporar este código digital de identificación único como justificante de dispensación en la facturación de los medicamentos financiados va a permitir desburocratizar y reducir cargas administrativas ineficaces y desproporcionadas en las oficinas de farmacia, y el compromiso de esta Conselleria con la sostenibilidad medioambiental y la transformación digital”.

## **131 millones de envases anuales**

Durante el año 2023, las farmacias han dispensado 131 millones de envases de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, “y esto significa que, por cada envase, el farmacéutico debe recortar el cupón precinto y pegarlo en una hoja para justificar la dispensación y facturación del fármaco. Un procedimiento que si está digitalizado supone un ahorro de tiempo y de costes. Estamos dando soluciones del siglo XXI a problemas del siglo XXI”, ha indicado Marciano Gómez.

Asimismo, el coste del proceso de facturación de los envases dispensados se estima en 4,7 millones de euros anuales para las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana (0,6 millones de euros para las de Castellón). Este coste en recursos económicos y en tiempo profesional se va a evitar con esta pionera iniciativa.

En total, con el nuevo código digital, se va a evitar la impresión de 48,6 millones de hojas de justificación y tener que recortar 117,9 millones de cupones precinto en las farmacias de toda la Comunitat Valenciana.

En este sentido, la eliminación del cupón precinto va a suponer una reducción de costes directos de más de 500.000 euros anuales para la Generalitat Valenciana. Además, va a permitir aumentar la seguridad y la trazabilidad de los medicamentos que se dispensan a los ciudadanos de la Comunitat Valenciana.

Asimismo, hay que tener en cuenta que todos los elementos informativos que contiene el cupón precinto fueron elaborados en los años 60 en una etapa en la que no se disponía de apoyo tecnológico para identificar determinadas situaciones relevantes para la dispensación de medicamentos financiados.

Por el contrario, actualmente, esta información se incluye ya en la receta electrónica de la Comunitat Valenciana y en el Sistema de Interoperabilidad de receta electrónica del Sistema Nacional de Salud. Además, incorpora también la lectura, verificación y desactivación exhaustiva de cada envase de medicamento dispensado en las oficinas de farmacia, con la captura del código digital de identificación único incluido en el código *DataMatrix* del envasado del medicamento.

En esta línea, el Comité Central de Asistencia Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, órgano colegiado integrado por los representantes de las oficinas de farmacia y de la Administración sanitaria valenciana, está trabajando en el nuevo convenio farmacéutico y establecer el nuevo marco de colaboración, con el fin de garantizar a los ciudadanos la calidad y seguridad de la prestación farmacéutica, así como un acceso a los medicamentos y a los servicios profesionales cualificados de los farmacéuticos en las mejores condiciones.

El nuevo convenio, entre otros aspectos, incorpora la sustitución del cupón precinto como elemento justificativo de la dispensación de una receta electrónica del Sistema Nacional de Salud, en el marco de la facturación de la Comunitat Valenciana.

## NOTICIAS JURÍDICAS

### **UN JUEZ ORDENA LA RETIRADA DE UN GENÉRICO QUE AHORRA 380.000 AL DÍA A LA SANIDAD PÚBLICA<sup>8</sup>**

La Audiencia de Barcelona dicta la medida solamente 4 meses después del lanzamiento del medicamento, algo inédito en un fármaco de tal importancia.

La guerra de patentes entre las farmacéuticas Teva y Bristol Myers Squibb (MBS) por el **apixabán**, un anticoagualante oral -el tercero con mayor gasto para la sanidad pública entre los medicamentos de venta en farmacias- vuelve a dar un giro de guion. Una **sentencia dictada por la Audiencia de**

---

<sup>8</sup> Fuente: [www.antena3.es](http://www.antena3.es), de 2 de septiembre de 2024.

**Barcelona** el día 18 de julio obliga a retirar del mercado español la presentación genérica del fármaco lanzado por Teva sólo cuatro meses después de su lanzamiento.

### **La decisión de la Audiencia no afectará a los usuarios con receta**

Según avanza El País, la decisión de la Audiencia de Barcelona supondrá que las comunidades autónomas **paguen 380.000 euros diarios más** (138 millones el año) para financiar el tratamiento de cerca de 310.000 pacientes de la Sanidad Pública. Dichos usuarios, sin embargo, no notarán el cambio y seguirán pagando 4,27 euros a las farmacias.

Los que sí se verán afectados son aquellos usuarios que toman dicho fármaco de forma privada y **sin tener indicaciones financiadas** por la sanidad pública.

Además, al tratarse de un tratamiento, en la mayoría de los casos crónico, dichos pacientes deberán **pagar cerca de 443 euros más al año**.

La sentencia siembra un caso sin precedentes en un fármaco de tal calibre por la **rapidez con la que el fármaco ha sido retirado del mercado**. Sin embargo, las disputas entre empresas farmacéuticas por las patentes son constantes y este no es el primer capítulo de la guerra entre Teva y BMS.

### **Una batalla prolongada en el tiempo**

La multinacional israelí inició una ofensiva el año pasado en varios países para luchar contra la patente que protege al Eliquis con resultados dispares. Si bien, en Reino Unido, Finlandia, Portugal, Croacia y Rumanía el genérico ha salido al mercado, los tribunales de Francia, Países Bajos, Suecia y Noruega - y ahora, de manera provisional, España- **han dado la razón a BMS**.

En España, la lucha entre Teva y BMS lleva meses de disputa. En enero, el Juzgado de lo Mercantil 4 de Barcelona dio la razón a Teva. Sin embargo, cuando la farmacéutica patente de productos como el ibuprofeno tenía listo el lanzamiento de este nuevo genérico, BMS recurrió a otro juzgado de Madrid y **logró paralizarlo** de forma cautelar.

### **Sanidad dejó de ahorrar 23 millones de euros en solo 2 meses por la paralización del caso**

La situación, que paralizó el caso durante dos meses, provocó un baile de cifras económicas de gran envergadura. El retraso de estos más de sesenta días en la salida al mercado del producto provocó que la sanidad pública **no pudiera ahorrar veintitrés millones de euros** durante la pasada primavera.

Además, en el caso de que finalmente el Supremo diera la razón dentro de un año a Teva, las comunidades afectadas no recibirán los **138 millones de euros** adicionales que pagarán durante los próximos doce meses.

## **EL GOBIERNO PREPARA EL TERRENO PARA QUE LAS FARMACIAS PUEDAN DEVOLVER Y DESTRUIR MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS<sup>9</sup>**

El Gobierno pretende actualizar la normativa vigente para mantener los estándares de control, seguridad y calidad.

El **Ministerio de Sanidad** sacó a Consulta pública previa hasta el día 23 de septiembre una **propuesta de Real Decreto<sup>10</sup>** para regular la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y **medicamentos estupefacientes** por parte de oficinas y servicios de farmacia de hospitales.

Los medicamentos estupefacientes, así como las sustancias psicotrópicas, están sometidas a **rigurosas medidas de control**. Por los principios activos que contienen, se ha de fiscalizar su acceso -solo por cauces lícitos-, así como inspeccionar su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Existen normas que regulan la gestión de medicamentos estupefacientes caducados (Real Decreto 726/1982), así como una Resolución de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (2 de diciembre de 1983) que instruye sobre su devolución.

Si bien hay una base regulatoria que establece cómo se debe proceder con los **medicamentos caducados** o cómo se tiene que ejecutar su devolución; lo cierto es que **no se recoge cómo se debe gestionar** la destrucción por parte de las farmacias de los medicamentos y/o sustancias estupefacientes y psicotrópicas cuando éstas se tienen que retirar del mercado.

Tampoco existe regulación del modo en que los excedentes de medicamentos empleados en tratamientos son **devueltos por los pacientes**.

La normativa específica sobre **gestión de residuos sanitarios** se renovó con la aprobación de la **Ley 7/2022 de residuos y suelos contaminados para una economía circular**. De hecho, en su disposición adicional decimosexta figura la necesidad de regular los residuos de medicamentos.

Pese a que hay una cierta carcasa legislativa, la experiencia acumulada y el surgimiento de nuevos problemas exige una actualización y clarificación del régimen.

---

<sup>9</sup> Fuente: [www.democrata.es](http://www.democrata.es) (información parlamentaria), de 9 de septiembre de 2024.

<sup>10</sup> Link del texto del Proyecto: [https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Ficha\\_CPP\\_-\\_Orden\\_dev\\_y\\_destr\\_estupefacientes.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Ficha_CPP_-_Orden_dev_y_destr_estupefacientes.pdf)

El Real Decreto 825/2013 de Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo y la Ley de prevención y control integrados de la contaminación establece determinadas exigencias que han de regir en lo que a la destrucción de residuos se refiere utilizando el método de la incineración. Pero **estos requisitos hacen inviable que sean las autoridades sanitarias las que puedan llevar a cabo la destrucción** de los medicamentos con las debidas garantías.

Es por ello por lo que deben acudir a empresas gestoras de residuos sanitarios debidamente autorizadas, ya que la administración sanitaria no tiene capacidad para dar el tratamiento adecuado a esos residuos, un asunto que el Ejecutivo pretende atajar mediante una propuesta de Real Decreto.

**EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA, CÉSAR HERNÁNDEZ, YA TIENE EN MENTE LOS PRÓXIMOS DESARROLLOS LEGISLATIVOS QUE IMPULSARÁ DESDE SU DEPARTAMENTO EN EL ÁMBITO DE FARMACIA, UNA VEZ QUE LOS ACTUALES SE VAYAN CONSOLIDANDO<sup>11</sup>.**

Hernández ha anunciado que para el segundo semestre de 2025 tiene previsto iniciar la tramitación del **Real Decreto de Publicidad de Medicamentos**, un texto que vendría a responder a una realidad en materia de competencias y de desarrollo tecnológico en la comunicación digital, muy diferente a la existente cuando se aprobó la regulación vigente. De este modo, **se retomará un trabajo que empezó a moverse en 2018.**

El anuncio se realizó durante la inauguración del **III Congreso de Derecho Farmacéutico**, organizado por la Sección de Derecho Farmacéutico del Colegio de la Abogacía de **Madrid**.

Hernández también habló sobre la **situación de los textos legales en curso**, como el Real Decreto sobre precios de productos sanitarios dispensables en oficinas de farmacia, cuyo periodo de alegaciones ha concluido y que actualmente está en fase de evaluación. Asimismo, mencionó el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuyo plazo de alegaciones finaliza este viernes, 20 de septiembre. Al respecto, el director general expresó su preocupación por el elevado número de alegaciones, que ha “crecido considerablemente en los últimos días”.

También tiene sobre la mesa el texto de la **modificación de la Ley de Garantías**, que pretende llevar al **Consejo de Ministros** en primera vuelta a lo largo de este trimestre, así como el Real Decreto de Precios y Financiación de Medicamentos, cuyo primer trámite de consulta pública espera llevar a cabo “antes de que termine este año”, una vez que el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias esté más avanzado.

El director general añadió a todo esto la normativa europea, y espera que, una vez desarrollada, **“beneficie al sector, sobre todo a los pacientes”**, y que permita tener una visión de futuro “lo suficientemente amplia

---

<sup>11</sup> Fuente: [www.diariofarma.com](http://www.diariofarma.com), de 19 de septiembre de 2024.

como para abordar con predictibilidad y mejoras aquellos aspectos de nuestras leyes y Reales Decretos que, dada la evolución del mundo, requieren una actualización”.

Junto a Hernández, participaron en la inauguración el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (**COFM**), **Manuel Martínez del Peral**, y la directora general de Inspección y Ordenación de la Comunidad de Madrid, **Pilar Jimeno**.

Jimeno explicó que el ecosistema sanitario “se encuentra protegido por un universo jurídico complejo y original”, en el que se tienen en cuenta las perspectivas y funciones de todos los agentes, que de forma general tienen en **el medicamento “un nexo de unión”**.

La directora general también **abordó algunas de las iniciativas legislativas en marcha de su departamento**, citando los desarrollos pendientes de la Ley de Ordenación y **Atención Farmacéutica** de Madrid, donde se debe regular la atención farmacéutica domiciliaria, los SPD (sistemas personalizados de dosificación), los horarios, las **guardias**, los adjuntos y las transmisiones de farmacia. Actualmente, se están revisando las aportaciones realizadas durante la audiencia pública previa.

También destacó que se está trabajando para “establecer mecanismos de supervisión y control para verificar que se **cumplen estos estándares y se protege la seguridad del paciente** en todo momento”. Además, en cuanto a los SPD, señaló que “es preciso regular la realización de esta actividad”, ya que es necesario que las oficinas de farmacia que voluntariamente se adhieran a este programa cumplan con una serie de requisitos en cuanto a la formación del personal, locales y equipamiento.

Por su parte, Martínez del **Peral agradeció tanto a Hernández como a Jimeno su talante, cercanía y trabajo** en beneficio de los pacientes, contando para ello con las farmacias. Además, aprovechó la presencia de ambos directores generales para recordar las demandas que el sector farmacéutico tiene para cada uno de ellos. En el ámbito nacional, el presidente del COFM reclamó que el nuevo marco normativo “ofrezca **estabilidad y futuro a la farmacia** a través de una revisión eficaz del sistema de precios” y que ayude a consolidar el “enorme valor asistencial que los farmacéuticos ponen a disposición de los pacientes y del sistema sanitario en su conjunto, para reforzar su calidad y sostenibilidad”. También mencionó los beneficios que tendría para los pacientes **augmentar las capacidades de las farmacias** en materia de “sustitución de la forma farmacéutica, potenciar la indicación farmacéutica o abrir la dispensación en situaciones excepcionales”.

En el ámbito regional, Martínez del Peral señaló que se avanzará en “nuevas **oportunidades asistenciales para los ciudadanos**, mayor colaboración entre la atención primaria y las farmacias comunitarias, más adherencia y seguridad en el uso de los medicamentos, y en definitiva, mejor atención a las necesidades reales de los pacientes”.

## **LA CNMC NO RECURRIRÁ CONTRA LA ADENDA DE GENÉRCIOS TRAS SU MODIFICACIÓN<sup>12</sup>.**

**La decisión se produce después de que el SAS eliminara la disposición que promovía la dispensación preferente de este tipo de medicamentos.**

El reciente conflicto entre la **Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC)**, el **Servicio Andaluz de Salud (SAS)** y el **Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CACOF)** en torno a la adenda del convenio de farmacia de Andalucía ha añadido un nuevo episodio con la **decisión de la CNMC de no interponer un recurso contencioso-administrativo**. Este pronunciamiento llega tras meses de tensiones, revisiones y modificaciones que han puesto de manifiesto el complejo equilibrio entre los intereses de la administración, las oficinas de farmacia, y la industria farmacéutica.

### **La génesis del conflicto**

El origen del conflicto se remonta a la **adenda firmada entre el SAS y el CACOF, la cual incluía disposiciones que la CNMC interpretó como favorecedoras de la dispensación de medicamentos genéricos sobre los de marca**. En particular, el regulador apuntaba que el acuerdo vulneraba el principio de no discriminación establecido en la Ley de Garantía de la Unidad de Mercado. Esta ley prohíbe prácticas que otorguen ventajas a productos específicos sin una justificación basada en la igualdad de condiciones en el mercado.

***La adenda firmada entre el SAS y el CACOF, la cual incluía disposiciones que la CNMC interpretó como favorecedoras de la dispensación de medicamentos genéricos sobre los de marca***

Tras una **denuncia presentada por Farmaindustria**, que aglutina a las principales empresas de medicamentos innovadores, la CNMC requirió al SAS en junio de 2023 que eliminara ciertos artículos que favorecían explícitamente a los genéricos. El punto más problemático era el artículo que promovía la dispensación preferente de estos medicamentos cuando la receta médica especificara únicamente el principio activo, algo que el regulador entendía que atentaba contra la libre competencia.

### **La respuesta del SAS**

El organismo regulador, en su papel de garantizar la unidad de mercado, solicitó la eliminación de esta disposición, argumentando que vulneraba los artículos 3 y 18 de la mencionada ley. **Aunque la CNMC no abrió un expediente sancionador, su advertencia dejaba claro que cualquier vulneración de la unidad de mercado debía ser corregida para evitar consecuencias legales**. El SAS respondió a principios de julio con la modificación de la adenda, eliminando el artículo que promovía los genéricos, con el objetivo de evitar un enfrentamiento judicial con la CNMC.

---

<sup>12</sup> Fuente: [www.elglobal.es](http://www.elglobal.es), de 20 de septiembre de 2024.

***La CNMC solicitó la eliminación de esta disposición argumentando que vulneraba los artículos 3 y 18***

Esta rápida reacción por parte del SAS mostró su disposición a mantener el diálogo con los reguladores, pero no logró cerrar el conflicto del todo. Farmaindustria consideró que las modificaciones realizadas eran insuficientes, ya que el primer artículo de la adenda seguía proporcionando, según su visión, un tratamiento diferencial entre los medicamentos de marca y los genéricos. Esta postura ha generado un nuevo frente de debate entre los actores del sector farmacéutico

**CACOF y Farmaindustria**

Por su parte, el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha defendido el acuerdo como una herramienta para fomentar la sostenibilidad del Sistema Andaluz de Salud y la farmacia comunitaria. **Según el CACOF, el convenio era claramente beneficioso para las farmacias, ya que permitiría una gestión más eficiente del stock de genéricos y brindaría un marco claro para la prescripción por principio activo.** En opinión del CACOF, es paradójico que Farmaindustria recurra este acuerdo, puesto que en el pasado ha promovido iniciativas similares a nivel nacional para favorecer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

***El CACOF también subrayó que la adenda contaba con el apoyo de la mayoría de los colegios farmacéuticos andaluces***

**El CACOF también subrayó que la adenda contaba con el apoyo de la mayoría de los colegios farmacéuticos andaluces, excepto el de Sevilla,** que se opuso por considerar que no se obtenían suficientes contrapartidas para las farmacias locales. Esta falta de unanimidad llevó al CACOF a reconsiderar la viabilidad del acuerdo a largo plazo, a pesar de que la organización consideraba que el convenio podía ser beneficioso para el sector en el futuro

**Promoción de los genéricos**

Además del conflicto sobre las disposiciones de la adenda, la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (Ceofa) presentó también una reclamación ante la CNMC relacionada con la exposición en los escaparates de las farmacias de carteles promocionando los medicamentos genéricos. Estos carteles, elaborados conjuntamente por el SAS y el CACOF, fueron considerados por Ceofa como una violación del principio de libre competencia, al incitar indirectamente a los pacientes a solicitar medicamentos genéricos en lugar de otros equivalentes de marca.

***La CNMC sigue atenta a cualquier acción que pueda distorsionar la competencia, aunque en este caso ha optado por no proceder en el ámbito contencioso-administrativo***

**La CNMC, en su papel de vigilante del mercado, sigue atenta a cualquier acción que pueda distorsionar la competencia, aunque en este caso ha optado por no proceder en el ámbito contencioso-administrativo.** Esta decisión ha cerrado una etapa del conflicto, pero no ha eliminado las tensiones subyacentes entre los diferentes actores implicados.