

Nuevo perfil profesional
de un socio clave:

Regulatory Affairs

**Sanidad: colaboración
público-privada:**
Investigar para tomar
decisiones

El Termómetro:
Sanidad privada,
una apuesta por la
innovación

CONSEJO EDITORIAL

Abarca Cidón, Juan

Presidente de HM Hospitales

Alfonsel Jaén, Margarita

Secretaria general Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

Aguilar Santamaría, Jesús

Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Arnés Corellano, Humberto

Director General FARMAINDUSTRIA

Asín Llorca, Manuel

Presidente Asociación de Clínicas Privadas de Dermatología (ACD)

Avilés Muñoz, Mariano

Abogado - director de Alianza Cuatro Asesores Legales
Presidente Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF)

Bando Casado, Honorio Carlos

Consejero Instituto de Salud Carlos III

Calderón Calleja, María Luisa

Directora de Relaciones Institucionales de HM Hospitales

Campos Villarino, Luis

Presidente Agrupación Mutual Aseguradora (AMA)

Carrero López, Miguel

Presidente Previsión Sanitaria Nacional (PSN)

Castro Reino, Óscar

Presidente del Consejo General de Dentistas

Contel Bonet, Cristina

Presidenta de Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE)

De Benito Cañizares, Emilio

Presidente de la Asociación Nacional de Informadores de Salud (ANIS)

De Lorenzo y Montero, Ricardo

Presidente Asociación Española de Derecho Sanitario

De Rosa Torner, Alberto

Consejero Delegado del grupo Ribera Salud

Domínguez-Gil González, Beatriz

Directora general de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT)

Fernández de Sevilla, Miguel

Profesor de derecho sanitario en la Facultad de Medicina en la Universidad Complutense de Madrid

Fernández-Pro Ledesma, Antonio

Presidente Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia

García Giménez, Víctor

Presidente de la Sociedad Española de Medicina y Cirugía Cosmética (SEMCC)

Garrido López, Pilar

Presidenta Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de Salud

Gutiérrez Fuentes, José Antonio

Director Fundación GADEA por la Ciencia

Iñiguez Romo, Andrés

Presidente de la Sociedad Española de Cardiología (SEC)

Jaén Olasolo, Pedro

Presidente Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV)

Lens Cabrera, Carlos

Subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Llisterri Caro, José Luis

Presidente Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

Lorenzo Garmendia, Andoni

Presidente del Foro Español de Pacientes (FEP)

Macaya Miguel, Carlos

Presidente de la Fundación Española del Corazón (FEC)

Martí Pi Figueras, Jordi

Presidente de ASEBIO

Martín del Castillo, José María

Farmacéutico y abogado

Martínez Solana, María Yolanda

Profesora titular de la Facultad de Ciencias de la Información de la Universidad Complutense de Madrid

Mayero Franco, Luis

Presidente del Instituto para el Desarrollo y la Integración de la Sanidad (IDIS)

Millán Rusillo, Teresa

Directora de Relaciones Institucionales Lilly

Murillo Carrasco, Diego

Presidente de la Fundación Agrupación Mutual Aseguradora (AMA)

Múzquiz Vicente-Arche, Regina

Presidenta de BioSim

Ondategui-Parra, Silvia

Directora Unidad de Salud y Farmacia Ernst & Young

Peña López, Carmen

Lídera de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Pérez Raya, Florentino

Presidente del Consejo General de Colegio Oficial de Enfermería

Pey Sanahuja, Jaume

Director General de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)

Revilla Pedreira, Regina

Directora Ejecutiva de Policy, Communication & Corporate Affairs de MSD en España

Rodríguez Caro, José Isaías

Vicepresidente de Asuntos Europeos en Llorente & Cuenca

Rodríguez de la Cuerda, Ángel Luis

Director de la Asociación Española del Medicamento Genérico (AESEG) y Director General de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BIOSIM)

Rodríguez Somolinos, Germán

Director de Ciencias de la Vida y los Materiales (CDTI)

Romero Agüit, Serafín

Presidente de la Organización Médica Colegial (OMC)

Ruiz i García, Boi

Profesor de la Universidad Internacional de Catalunya (UIC) y presidente de Know How

Sánchez Chamorro, Emilia

Directora Proyectos e Innovación en Sant Joan de Deu

Sánchez de León, Enrique

Director General Asociación para el Progreso de la Dirección

Sánchez Fierro, Julio

Vicepresidente del Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad

Somoza Gimeno, Asunción

Directora de Relaciones Institucionales Astellas Pharma

Tranche Iparaguirre, Salvador

Presidente Sociedad Española de Medicina y Familia Comunitaria (SEMFYC)

Truchado Velasco, Luis

Partner Eurogalenus. Executive Search Consultants

Valles Navarro, Roser

Responsable de la promoción de la Donación. Banco de Sangre y Tejidos de la Consellería de Sanitat de Catalunya

EDITORIAL

EDITA

Medihealth Economics, S.L.
c/Cristóbal Bordiú, 19-21. 4-Dcha.
28003 Madrid.
ISSN: 2386-7434
S.V.: 18/14-R-CM

DIRECTOR

José M^a Martínez García
direccion@newmedicaleconomics.es
josemaria@newmedicaleconomics.es

COORDINADORA REDACCIÓN

Carmen M^a Tornero Fernández
redaccion@newmedicaleconomics.es
carmenmaria@newmedicaleconomics.es
Teléfono: 606 16 26 72

DEPARTAMENTO DE REDACCIÓN Y PRODUCCIÓN

Jaime Recarte Roldán
jaime@newmedicaleconomics.es
Teléfono: 629 94 03 54

DISEÑO Y MAQUETACIÓN

Amparo Martínez Alonso, Manuel Pérez Jiménez,
Miguel Ángel Serralvo Titos, Florencio Miguel Lorenzo
Gómez, Israel Prieto Mateos

PUBLICIDAD

publicidad@newmedicaleconomics.es

COLABORADORES EXPERTOS

GESTIÓN PROFESIONAL

Lluis Bohigas Santasusagna,
Economista de la salud



Blanca Fernández Lasquetty,
Enfermera del Hospital General de la Mancha Centro (Alcázar de San Juan).
Vocal de la Asociación Nacional de Directivos de Enfermería (ANDE)



María Gracia Ruiz Navarro,
Enfermera.



Clara Grau Corral,
Consultora en salud.



Elisa Herrera Fernández,
Experta jurídica en Derecho Ambiental.



Marta Iranzo Bañuls,
Directora de Avant Comunicación.



M^a Carmen Ocaña García-Abadillo,
Graduada en enfermería



INNOVACIÓN Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

Javier Carnicero Jiménez de Azcárate, Coordinador de los Informes SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud).



Óscar Gil García, Ingeniero de telecomunicación, Healthcare & Lifesciences senior manager en EY.



Verónica Pilotti de Siracusa, Especialista clínico de ventas en Masimo



Findia Leyva Vera, Blog Cuestión de Estrategia. Inteligencia de negocio para directivos.



Fernando Mugarza Borque, Director de Desarrollo Corporativo del IDIS (Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad).



Boi Ruiz i García, MD PhD. Profesor Asociado de la Universidad Internacional de Cataluña.



Pilar Vecina Navarro, Neuropsicóloga de INDEPF (Instituto de Investigación y Desarrollo Social de Enfermedades Poco Frecuentes).



Jorge Tello Guijarro, Fundador de Savana



RRHH

Elena Fernández Carrascoso, Doctora en Psicología. Socia fundadora de N-ACCIÓN (Asociación para el Desarrollo del Coaching y la Inteligencia Emocional).



Manuel Antonio Férreo Cruzado, Doctor en Psicología. Socio fundador de N-ACCIÓN (Asociación para el Desarrollo del Coaching y la Inteligencia Emocional).



Corpus Gómez Calderón, Jefe de desarrollo profesional de Marinasalud. Denia (Alicante).



Jaime Puente C., C. Level Advisor. Executive coach. Miembro de Expert Council.



DERECHO

Mariano Avilés Muñoz, Abogado-director de Alianza Cuatro Asesores Legales. Presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF)



Ofelia De Lorenzo Aparici, Directora área jurídico contencioso, Bufete De Lorenzo Abogados.



Ricardo De Lorenzo y Montero, Bufete De Lorenzo Abogados. Presidente Asociación Española de Derecho Sanitario.



María Fernández de Sevilla, Letrada del despacho Fernández de Sevilla.



Julio Hierro Herrera, Responsable del área de Corporate Compliance de Advocentur Abogados.



Julio Sánchez Fierro, Abogado. Socio Director Área de Derecho Farmacéutico De Lorenzo Abogados.



ATENCIÓN AL PACIENTE

Mercedes Maderuelo Labrador, Vocal de la Junta Directiva del Foro Español de Pacientes (FEP).



M^a Dolores Navarro Rubio, Directora del Instituto Albert J. Jovell- Universidad Internacional Cataluña.



Virginia Pérez Rejas, Alumna de la décima edición del "Máster de Coaching, Inteligencia Emocional, Relacional y Ciencia Cognitiva" de N-Acción.



Seguro de **Responsabilidad Civil Profesional**



Responsabilidad
Civil Profesional

más de

20

AÑOS

*Asegurando
su Tranquilidad*

LLEVAMOS
MÁS DE
20 AÑOS
ASEGURANDO
EL EJERCICIO
PROFESIONAL DE
QUIENES EJERCEN
LA SANIDAD

**En A.M.A.
aseguramos
su tranquilidad
profesional**

AHORA, INCLUIDO EN PÓLIZA SIN COSTE ALGUNO:

- ✓ AMPLIACIÓN DE GARANTÍA POR SUBSIDIO POR INHABILITACIÓN TEMPORAL EN CAPITAL Y TIEMPO
- ✓ DENTRO DE LA RC DE EXPLOTACIÓN, AÑADIMOS LA RC LOCATIVA
- ✓ ASESORAMIENTO JURÍDICO COMO TESTIGO PARA INFORMES Y DICTÁMENES
- ✓ ELABORACIÓN DE INFORMES PERICIALES



www.amaseguros.com
902 30 30 10 / 913 43 47 00

Síguenos en     

y en nuestra APP 

A.M.A. MADRID (Central)

Vía de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A
Tel. 913 43 47 00
amacentral@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Villanueva)

Villanueva, 24
Tel. 914 31 06 43
villanueva@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Hilarión)

Hilarión Eslava, 50
Tel. 910 50 57 01
hilarion@amaseguros.com

S U M A R I O

6 Sanidad: colaboración público-privada

Investigar para tomar decisiones

8 El Termómetro

Sanidad privada, una apuesta por la innovación

12 Gestión

Cyberbullying y neurofeedback

¿Quién controla los servicios asistenciales prestados por telemedicina? (y II)

22 Medio Ambiente

Economía y medio ambiente

24 En Profundidad

¿Quién controla la prescripción *off-label* en España? (II)

32 Enfermería

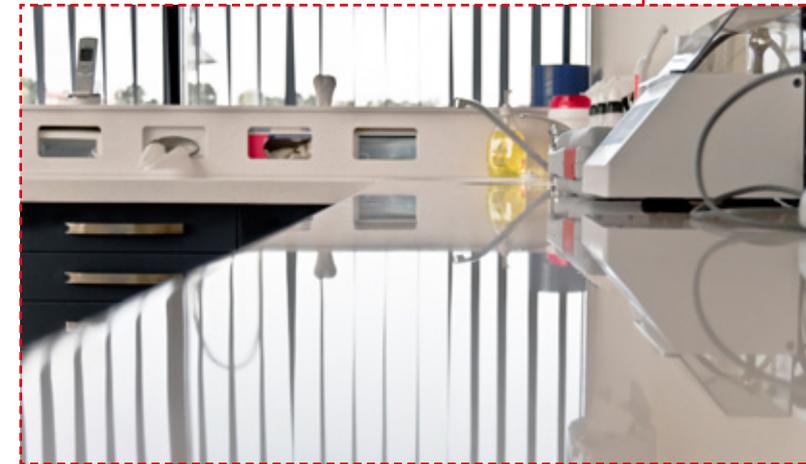
Órdenes verbales que provocan desigualdad en la atención sanitaria

34 Avanzando en el Cuidado de la Salud

Biológicos... ¿Cambian las reglas del juego?

36 Entrevista

"La biotecnología ofrece y ofrecerá en el futuro inmediato soluciones a problemas clínicos importantes no resueltos"



38 En Portada

El nuevo profesional de *regulatory affairs*: la profesionalización de un socio clave

42 Las Noticias de la Quincena

48 Nombramientos

49 Economía

50 Innovación y Nuevas Tecnologías

La estrategia de tecnologías y sistemas de información de salud

53 Sanidad Autonómica

55 Biblioteca

SU OPINIÓN ES IMPORTANTE

Envíe sus cartas, sugerencias y opiniones a través de nuestra web:

www.newmedicaleconomics.es

New Medical Economics no hace necesariamente suyas las opiniones vertidas en los artículos firmados. Asimismo, se reserva el derecho a adaptar y resumir los contenidos de los colaboradores



Sanidad: colaboración público-privada

Investigar para tomar decisiones



JAVIER PALAU PÉREZ



A nadie se le escapa que la investigación y el progreso en materia sanitaria siempre necesitan de la creación de espacios controlados de comparación. Así, siempre necesitamos de dos o más grupos de pacientes: en uno de ellos usamos el medicamento que estamos estudiando, y, en el otro, utilizamos otro distinto o no hacemos ninguna intervención. Esto nos permite concluir si nuestro fármaco tiene efectos favorables, desfavorables o sencillamente no tiene efectos. Es lo que se llama un ensayo clínico, normalmente dirigido por profesionales a los que se les llama investigadores principales. Cuando un estudio ofrece diferencias significativas favorables a un determinado fármaco o a una determinada intervención, es decir, es eficaz, lo que se hace es aprobar su uso para que la población pueda beneficiarse.

Adicionalmente, cada vez más se buscan los resultados en la vida real. Es necesario saber si con el uso de un fármaco en un escenario vivo concreto, los beneficios siguen siendo los mismos y, por ello, se siguen recogiendo datos de efectos

adversos o de impacto en la sociedad. Es la efectividad en un entorno real no controlado.

Finalmente, toda esta información acaba publicada en una revista científica después de pasar por el fino tamiz de unos revisores muy rigurosos que sistemáticamente cuestionan los resultados y exigen nuevas explicaciones a los autores antes de dar su visto bueno. Esto es muy importante, ya que las decisiones que se tomarán tendrán un impacto directo en la salud de las personas y la economía global.

Con estas premisas, cualquiera puede entender que un fármaco que muestra buenos resultados en términos de eficacia, efectividad y eficiencia debe ser aprobado y continuar después en el mercado con los necesarios sistemas de control. Por otra parte, elegir la opción que obtiene los peores resultados de un estudio sería tan absurdo que nadie en su sano juicio la contemplaría. Por lo tanto, con información previa contrastada, con la toma de decisiones correcta y con control posterior, conseguimos el verdadero progreso.

Pues bien, desde hace casi 20 años en la Comunitat Valenciana coexisten dos modelos de asistencia sanitaria pública. Uno, el más tradicional, gestionado directamente por la Conselleria de Sanitat, y otro, más moderno, gestionado por encargo de la Administración por empresas privadas expertas en la provisión sanitaria. Entre ambos ofrecen cobertura sanitaria universal, pública y gratuita para el ciudadano y los dos se financian, prácticamente en su totalidad, con los impuestos de todos.

Una situación así es muy infrecuente, por no decir única, y cualquier experto en materia sanitaria sabe que se trata de un medio natural casi perfecto para poder extraer conclusiones de la comparación entre ambos modelos. Un chollo para la investigación porque sirve para hacer estudios sobre cómo funciona la asistencia sanitaria en un ámbito controlado (ensayos clínicos, eficiencia) y para conocer sus resultados en la vida real (efectividad).

Si en este escenario real de dos modelos iniciáramos un ensayo comparativo de eficacia, efectividad y eficiencia del tipo de gestión, el investigador principal, la Conselleria de Sanitat, dispone de los datos con los que llegar a tener la información necesaria para la toma correcta de decisiones. Así, afortunadamente año tras año el investigador principal ha estado recogiendo datos sobre eficacia de los dos modelos y los ha ido publicando de manera periódica. La principal conclusión que extrae es que existe una diferencia significativa a favor del modelo más moderno, el modelo que, siendo público, está gestionado con criterios privados.

Además, el investigador principal ha encargado una revisión exhaustiva al revisor más independiente e institucional, la Sindicatura de Cuentas, que, después de un año de análisis concienzudo, ha llegado a la conclusión de que los datos que se han ido publicando durante todos estos años son correctos, sustentando las diferencias significativas a favor del modelo más moderno. Esta revisión añade, además, información sobre eficiencia y pone sobre la mesa que los mejores datos de la rama más moderna del estudio se consiguen con una inversión significativamente menor, del orden de un 25 por ciento.

Después de todo este cuidadoso proceso, no hay dudas de que el investigador principal está listo para tomar decisiones, y cualquier observador externo sabría ya qué decisión se va a tomar. Sin embargo, es aquí donde la argumentación científica que hemos venido siguiendo se tambalea. El investigador decide que la revisión externa e independiente que él mismo encargó está mal hecha y que su decisión es despreciar la evidencia y aplicar a toda la población el tipo de gestión más tradicional, el que comparativamente ha funcionado peor y el más caro.

Para la verdadera comunidad científica es una incógnita saber por qué el investigador principal ha tomado esta anómala decisión, ya que está rompiendo con el ciclo del progreso. Es posible que el investigador no sea tal y, por lo tanto, desconozca los principios básicos de buenas prácticas en la investigación, o que ignore los fundamentos de la toma de decisiones basadas en la evidencia y que todavía crea que se puedan basar en la eminencia, en la vehemencia, o incluso en la inconsciencia. Es posible, incluso, que todavía esté instalado en los tiempos oscuros en los que Galileo tenía que rectificar ante la Iglesia pese a que sus investigaciones le daban la razón. Si es así, quizá el di-

rector de investigación, tendrá que explicarle al investigador principal que así no se investiga y que los efectos secundarios de su inexplicable decisión pueden ser graves.

*CON INFORMACIÓN PREVIA
CONTRASTADA, CON LA
TOMA DE DECISIONES
CORRECTA Y CON CONTROL
POSTERIOR, CONSEGUIMOS
EL VERDADERO PROGRESO*

Los investigadores siempre tienen una hipótesis inicial, pero investigan para que los resultados que se obtengan sean los que la refuten o la confirmen. Cualquiera puede entender que es irracional tomar decisiones a priori, en este caso además obsoletas y fuera de la moderna discusión sanitaria, porque si ya tenemos las respuestas antes de empezar nuestra investigación, ¿para qué perder más el tiempo? Si seguimos con este modelo irracional de toma de decisiones estaremos avanzando en lo que algunos llaman ya el paleoprogresismo, y haremos buena la frase de Unamuno: que investiguen o inventen ellos. Total, ya sabemos que, pese a todos los esfuerzos de la ciencia, la mitad de la población de EEUU se inclina por las teorías del creacionismo frente a las teorías de la evolución de las especies... Algunos parece que siguen este camino.

En fin, todavía hay quien cree que cualquier tiempo pasado fue mejor, y trata de volver a esa utopía (la que Zygmunt Bauman llama retrotopía), pero el tiempo pasa y la Sanidad, con la sociedad, ha evolucionado y se ha instalado en otros debates mucho más necesarios y urgentes. Mucho más progresistas. Por favor, no perdamos más el tiempo y entremos en ellos cuanto antes.

*GERENTE DEPARTAMENTO DE SALUD
DE LA RIBERA (ALZIRA)*

El Termómetro

Sanidad privada, una apuesta por la innovación

FERNANDO MUGARZA BORQUE



La Unión Europea (UE) se ha propuesto aumentar la inversión global en I+D hasta el 3 por ciento de aquí a 2020. Hasta el momento, tan solo 6 países lo han conseguido o están a punto de hacerlo, mientras que España se encuentra muy alejada de este objetivo (en el 1,22 por ciento del PIB según datos de la Oficina Europea de Estadística-Eurostat). Sin embargo, nuestro país está realizando esfuerzos para cumplir con los criterios económicos que marca la Unión Europea, y trabajando en la incorporación progresiva de la innovación, no solo en el área del diagnóstico, sino también en la terapéutica. Y, en el sector privado, es ya una práctica habitual.

Es innegable que la incorporación de la innovación a la práctica clínica, además de generar beneficios para la salud de los ciudadanos, ofrece a medio/largo plazo una mejora en la eficiencia y sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

En cuanto a investigación biofarmacéutica, la sanidad privada participa cada vez más activamente, junto con la industria farmacéutica, en los procesos de investigación clínica en España. Según datos del Proyecto BEST de Excelencia en Investigación Clínica de Medicamen-

tos en España, promovido por Farmaindustria, en el 48,1 por ciento de los ensayos clínicos realizados en 2015-2016 hubo participación de algún centro privado, frente al 36,2 por ciento del periodo 2004-2009.

Los centros asistenciales privados tienen mayor presencia en las fases tempranas de la investigación, que son aquellas que requieren una mayor especialización y complejidad, sobre todo en áreas como la oncología, que representa el 47,3 por ciento de todos los ensayos donde existe iniciativa de centros privados. Otras áreas con presencia relevante de centros privados son aparato respiratorio (9,7 por ciento), inmunología (7,5 por ciento), neurociencias (6,5 por ciento), hematología (5,4 por ciento), reumatología (4,3 por ciento) y cardiovascular (3,2 por ciento). Por otro lado, Madrid (45,3 por ciento), Navarra (15,1 por ciento), Cataluña (14,4 por ciento), Andalucía (10,8 por ciento) y Galicia (8,6 por ciento) son las comunidades autónomas que cuentan con un mayor porcentaje de participaciones de centros privados en ensayos clínicos del nuevo Real Decreto.

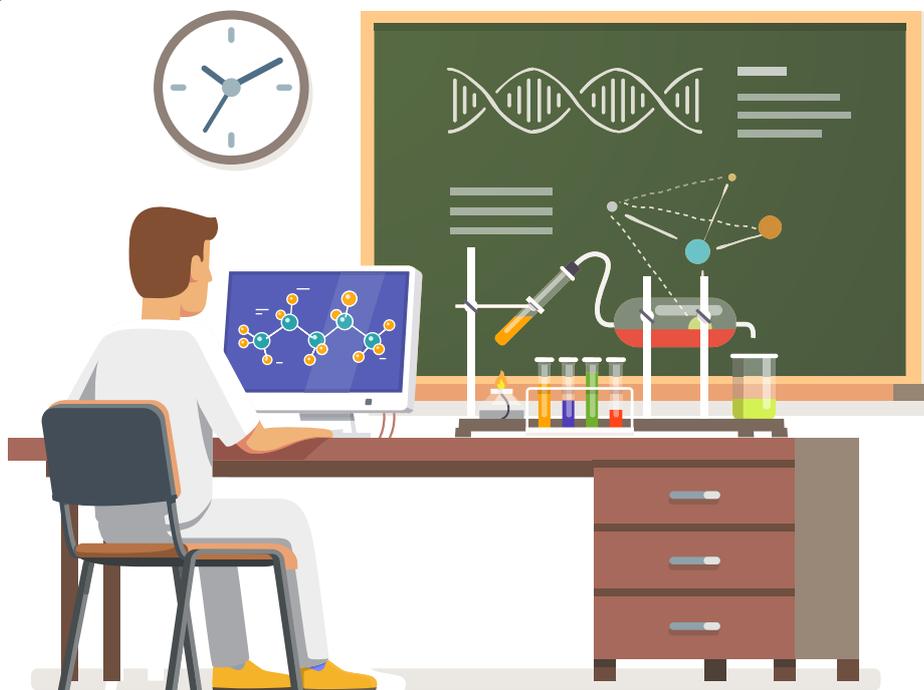
LA INCORPORACIÓN DE LA INNOVACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA, OFRECE A MEDIO/LARGO PLAZO UNA MEJORA EN LA EFICIENCIA Y SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

Por otro lado, la investigación clínica ve reducidos sus plazos de puesta en marcha cuando intervienen centros privados, sobre todo tras la entrada en vigor del nuevo Real Decreto, según los datos expuestos por Martín Uranga. De

esta forma, los ensayos clínicos que cuentan con la participación de algún centro privado se ponen en marcha en un plazo medio de 126 días, frente a los 139 de los ensayos desarrollados al 100 por ciento en centros públicos; una diferencia que también se refleja en el tiempo medio para reclutar al primer paciente (35 días frente a 47), o cuando nos referimos a los contratos (81 días en centros privados frente a los 124 de los centros estatales). Asimismo, se aprecia una positiva evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD 2015 (67 días frente a los 70 de los centros públicos). No obstante, cuando hablamos de la velocidad de reclutamiento del paciente se aprecia un número de pacientes por mes similar en ambos entornos.

En cuanto a áreas terapéuticas de investigación; oncología, cardiovascular y neurociencias son las que realizan un mayor número de ensayos clínicos con participación privada, y Madrid, Cataluña y la Comunidad Valenciana son las comunidades con mayor número de participación de centros de titularidad privada, con 479, 339 y 173 respectivamente.

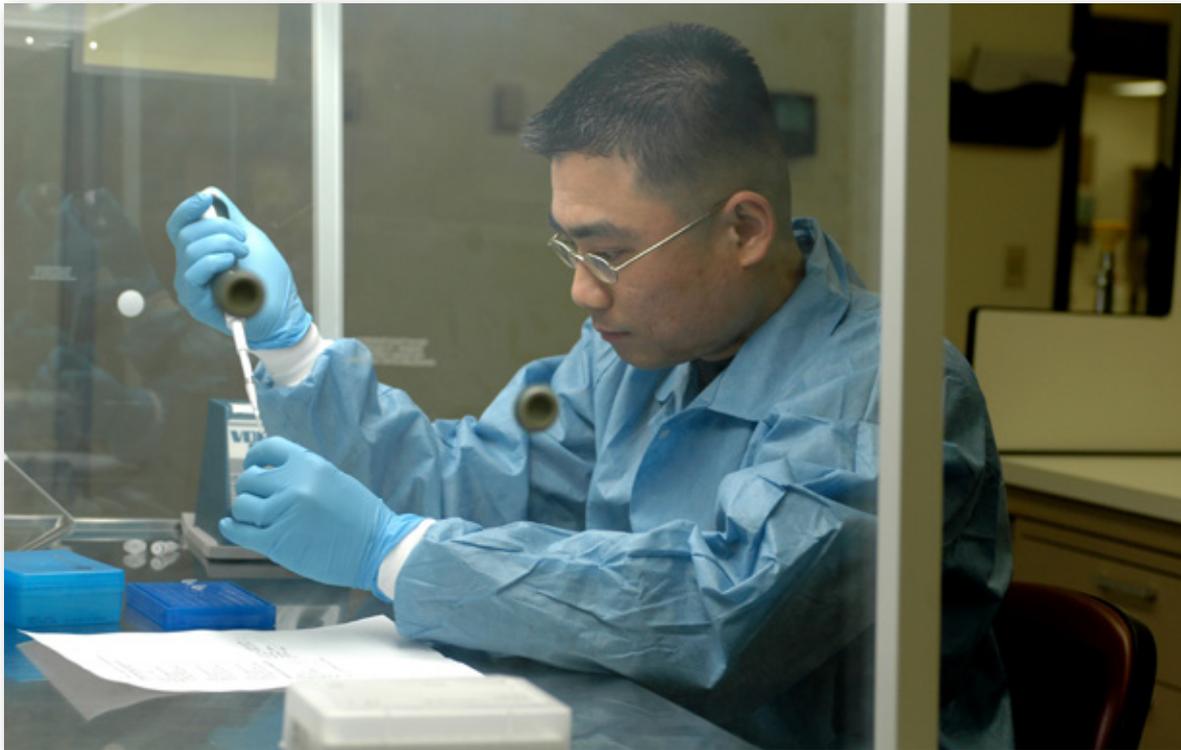
En el área de la biotecnología, el desarrollo de productos y servicios en la medicina traslacional, personalizada, y en concreto en oncología, supone un importante impulso en la predicción de respuesta a tratamientos, ya que permite detectar cuáles son los pacientes que pueden obtener un beneficio clínico en función de sus características. Todo ello, favorece la mejora de la salud y la sostenibilidad del sistema sanitario. La sanidad privada, en este sentido, está haciendo un esfuerzo destacado en la implantación de biomarcadores y desarrollando nuevas dianas moleculares para lograr una asistencia oncológica más personalizada.



Tecnología: la base para seguir avanzando

La innovación es un pilar fundamental sobre el que se sustenta el nuevo modelo de crecimiento económico y, cuanto más intensa y determinante es, mejores entornos de productividad y competitividad se generan en materia de conocimiento. Es importante invertir en equipamientos de alta tecnología que mejoren la eficiencia de los servicios, reduzcan costes y ayuden a optimizar los tiempos de respuesta del profesional al paciente.

En este sentido, el sector hospitalario privado realiza una importante inversión, ya que el sector continúa a la cabeza en equipamiento de alta tecnología, cuenta con el 56 por ciento de las resonancias magnéticas o el 46 por ciento de los PET, entre otras y la inmensa mayoría de las últimas innovaciones (PET-RM, terapia de protones...protones, etcétera) se han incorporado ya en el sector privado. En esta línea, Madrid, Andalucía, Comunidad Valenciana y Cataluña son las que cuentan con mayor volumen de tecnología en el sector privado. Hemos de tener en cuenta que las tecnologías híbridas de



diagnóstico o avances como la biopsia líquida o nuevas fórmulas de gestión como el denominado “hospital líquido”, que permite una continuidad asistencial con el paciente desde su domicilio, se encuentran en buena medida en el sistema privado de salud.

Lo mismo ocurre a nivel de tratamiento; por ejemplo, la radiocirugía, una técnica innovadora que realiza procedimientos quirúrgicos a través de rayos gamma de elevada precisión y sin necesidad de realizar incisiones o la cirugía robótica hacen que el riesgo de complicaciones quirúrgicas sea muy reducido y el tiempo de recuperación del paciente se acorte.

El sector sanitario privado continúa invirtiendo en tecnología puntera, y así lo ponen de manifiesto los datos disponibles más recientes; algunas de las áreas de inversión futura del sector incluyen las tecnologías avanzadas de imagen, como la imagen sintetizada, las combinaciones entre técnicas *in vivo* y técnicas *in vitro*, los sistemas intraoperatorios de diagnóstico o la termoablación por microondas, así como las técnicas de análisis masivo de datos como el *big data* y el *smart data* para el desarrollo de modelos predictivos entre otros.

Esta inversión innovadora es lo que garantiza la sostenibilidad y proyección de futuro de los entornos asistenciales de titularidad privada,

entre otros aspectos y consideraciones porque la competencia intercentros obliga a disponer de la tecnología y contar con las innovaciones más disruptivas, puesto que de otra forma el paciente y el ciudadano, que tienen capacidad de elegir, terminan ejerciendo dicho derecho favoreciendo a aquel entorno sanitario que le ofrece mejores resultados de salud y mayores garantías de seguridad, calidad y atención en general.

La apuesta decidida por la innovación es imprescindible, siempre, pero especialmente en nuestros días en que la ciencia está aportando a la humanidad tantos avances en el ámbito de la tecnología sanitaria o en el de la investigación biofarmacéutica. Dar la espalda a esta realidad solo aporta una pérdida de competitividad difícilmente tolerable en cualquier entorno.

*DIRECTOR DE DESARROLLO CORPORATIVO
Y COMUNICACIÓN DE LA FUNDACIÓN IDIS.
EXPRESIDENTE Y MIEMBRO DE HONOR DE
FORÉTICA. PROFESOR DE ÉTICA EN LA UNIVERSIDAD
PONTIFICIA DE COMILLAS (ICAI-ICADE).
PARA CONTACTAR: FMUGARZA@FUNDACIONIDIS.COM*



Alianza de la Sanidad Privada Española



Más de
600
empresas
sanitarias

Servicios
especialmente
pensados
para tí

¡Asóciate
ya!

info@aspesanidadprivada.es · www.aspesanidadprivada.es



Gestión

Cyberbullying y neurofeedback

PILAR VECINA NAVARRO



En el presente artículo, se hablará de un caso de un paciente concreto, al que identificaremos como P. L. y, además, se expondrá el cómo se llevó a cabo la intervención con el mismo.

En todo proceso terapéutico hay que considerar al

individuo que tenemos enfrente nuestro, un ser irrepetible, único y especial. Alguien con potencialidades y debilidades, dispuesto a sufrir un cambio transformacional en su visión acerca de la superación de obstáculos y adversidades, de cambios focalizados en la esperanza y, lo más importante, de aceptación radical ante lo que no puede cambiar por sí solo de su propia existencia. Un gran ser humano dispuesto a ser feliz.

En dicho proceso, hay varias fases, siendo una de las más importantes la evaluación psicológica, la cual nos permite estipular un análisis funcional y, por ende, una hipótesis diagnóstica. Punto de partida que insta al terapeuta a marcar objetivos y orientaciones de cambio para iniciar el camino hacia el éxito terapéutico.

Cuando vi a P.L. por primera vez, supe que pedía “ayuda a gritos”, sin apenas hablar más que un hola cabizbajo. Su proxemia y kinesia lo decían todo.

Ya era conocedora de la causa por la que P. L. estaba allí. Se trataba de un caso de *cyberbullying*: “abuso psicológico” entre iguales o de edad similar, siendo las NTIC (Nuevas Tecnologías de Información y Comunicación) el medio a través del cual se produce el acoso.

Tras una breve conversación distendida para “romper el hielo” y la explicación pertinente de lo que allí íbamos a hacer, comencé con una entrevista semiestructurada para preparar las pruebas que vendrían después.

Tras obtener los resultados derivados de la valoración cualitativa y cuantitativa, obtuvimos, de manera resumida lo siguiente:

- ✓ **Dimensiones de autoestima afectadas:** emocional y de relaciones con otros significativos.
 - Dificultad para canalizar emociones.
 - Miedo a ser evaluado negativamente.
 - Sentimientos de irascibilidad e indefensión.
 - Déficit en el establecimiento de nuevas relaciones interpersonales.

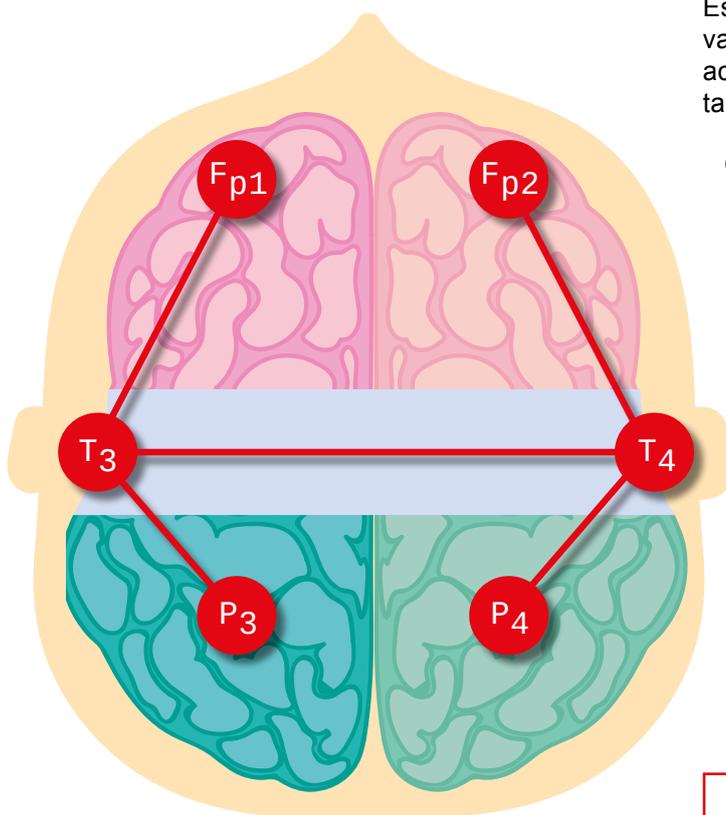
- ✓ **Ansiedad estado-rasgo:**
 - Sintomatología afectiva: tristeza, rabia, ira, enfado, frustración y culpa.
 - Sintomatología física: dolores fuertes intensos de cabeza, taquicardias, dolores estomacales y opresión en el pecho.
 - Sintomatología cognitiva: bloqueos, falta de concentración, pensamiento rumiativo y anticipatorio.
 - Fobia a las NTICs.

- ✓ **Rasgos depresivos:**
 - Dificultad ante la toma de decisiones eficaz.
 - Disforia, estado de ánimo caracterizado por la tristeza.
 - Anhedonia, falta de placer por estímulos que antes eran considerados agradables.
 - Pensamientos de suicidio.

✓ **Pensamientos automáticos/actitudes disfuncionales:**

- Lectura de la mente: distorsión que está en asumir que sabemos lo que el otro piensa o siente acerca de nosotros, asumiendo que el resto de personas pensará o sentirá como nosotros.
- Filtraje: tendencia a fijarse en la magnificación de las cosas negativas, en lugar de las positivas.
- Autonomía: creencia de que sus sentimientos son inmodificables.

Tras el análisis establecido, se optó por llevar a cabo terapia psicológica en paralelo con *neurofeedback*, tratamiento de autorregulación del cerebro que potencia las habilidades cognitivas y psicofísicas generales, mediante la posición de electrodos en determinadas partes del cerebro en función de lo que queramos trabajar.



Comenzamos a tratar los síntomas más disfuncionales, relacionados con la ansiedad, consiguiendo en diez sesiones que disminuyeran y desaparecieran las señales fisiológicas de angustia y malestar. Se fomentó la

gestión y control de factores estresantes relacionados con la fobia, y aumentó la capacidad de la competencia y seguridad, promoviendo la identificación y puesta en marcha de sus propios recursos de afrontamiento. Las posiciones que se utilizaron fueron T4 (Temporal 4) - P4 (Parietal 4), añadiendo posteriormente T4-FP2 (Prefrontal 2). Gracias a esta última, disminuyó de manera muy significativa la reactividad emocional.

Tras haber pasado por el hemisferio derecho y, habiéndonos asegurado de que la terapia estaba siendo efectiva por la mayor funcionalidad que presentaba P.L., añadimos la posición T3 (Temporal 3) para regular el estado del ánimo oscilante que presentaba ante ciertas situaciones consideradas frustrantes y aversivas. Tras focalizarnos en este hemisferio, añadimos la posición T3-FP1 (Prefrontal 1), con la finalidad de aumentar el control del pensamiento y la función ejecutiva (capacidad de planificación, organización y monitorización de las acciones). Este logro disminuyó la sintomatología depresiva, ya que logramos que P.L. se focalizara en la acción. Al añadir estas dos posiciones aumentamos el número de sesiones en otras diez.

Como se ha comentado anteriormente, en la intervención se utilizaron otras técnicas cognitivas conductuales, como por ejemplo la técnica de exposición para la fobia a las NTICs, entre otras.

Como conclusión, reseñar que es fundamental ir ofreciendo al paciente lo que necesita en cada parte del proceso terapéutico, no olvidando que él es parte activa del mismo y, nosotros como especialistas, hay que promover su implicación y motivación ante al cambio.

NEUROPSICÓLOGA DE INDEPF (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SOCIAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)

COAUTORA DEL LIBRO:

BULLYING, CIBERBULLYING, SEXTING... ¿CÓMO ACTUAR ANTE UNA SITUACIÓN DE ACOSO?
ED. PIRÁMIDES. GRUPO ANAYA. AÑO 2015.

PARA CONTACTAR: VECINA.PILAR@GMAIL.COM



Gestión

¿Quién controla los servicios asistenciales prestados por telemedicina? (y II)

JOSÉ LUIS DE LORENZO VIEITES



¿Qué hacemos en España?

En 2011 O. Ferrer-Roca se preguntaba por la lista de proveedores de telemedicina y/o tele-salud autorizados y certificados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o por

las consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas. Decía que si estaba reglamentada la certificación de los aparatos médicos, incluido el registro de fabricantes, cómo era que no estaba incluido el registro de proveedores homologados y auditados, asegurando que los sistemas utilizados cumplen los estándares de seguridad y atención médica como en el resto de países europeos. Si se incluyen los proveedores alimentarios, ¿por qué no se incluyen los de la telemedicina que no se autorizan ni inspeccionan, ni se regulan por ninguna Administración Pública, ni central ni autonómica...?

En el Mobile World Congress de Barcelona de 2014 se dijo que en España existían casi 45.000 aplicaciones para teléfonos móviles, clasificadas como salud y bienestar. Aproximadamente, la mitad de ellas no están relacionadas con la salud pero el resto sí; y de estas últimas más de 16.000 aplicaciones están orientadas a pacientes y 150 vinculadas a sensores que registran variables cardíacas, consumo calórico,... etcétera. Pero aún carecemos de la definición

oficial de aplicación en salud y, sobre todo, la gran dificultad existente es su control (cada día surgen nuevas aplicaciones), así como su regulación, ya que se puede desarrollar en un país y descargarse en otro.

En 2014, el Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, elaboró un informe sobre la salud electrónica y la prioridad estratégica para el Sistema Nacional de Salud, basándolo en ocho aspectos principales:

- Adecuación y armonización de la normativa legal adaptándola a la salud electrónica.
- Dotación de infraestructuras necesarias para soportar las nuevas tecnologías de comunicación e información, garantizando la seguridad y la privacidad de la información.
- Financiación coordinada de la salud electrónica entre diversos ministerios (Sanidad, Industria, Energía...), comunidades autónomas, proveedores (empresas de telecomunicaciones, informáticas, aseguradoras sanitarias...).
- Formación específica de los profesionales sanitarios en el uso, aplicaciones y habilidades de las tecnologías de comunicación e información.
- Gobierno y desarrollo de la estructura organizativa necesaria con definición de competencias, funciones, responsabilidades en los servicios de salud electrónica.
- Interoperabilidad de todos los sistemas sanitarios autonómicos que se permita y

se obligue a la identificación del paciente, del profesional, se amplíe el alcance de la historia clínica y de la receta electrónicas (aún quedan ocho CCAA por implantar la receta electrónica interoperable y, según el Ministerio de Sanidad, el proyecto iniciado en 2013, no se completará hasta principios de 2018).

- Investigación, desarrollo e innovación entre los diferentes sectores como el biotecnológico, el electrónico, el farmacéutico, etcétera.
- Mejora de la calidad, continuidad y eficiencia de la asistencia sanitaria integral y seguridad del paciente.

En marzo de 2015, la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) presentó el Manifiesto de Valencia sobre seguridad de datos. Se pretende afrontar la falta de seguridad de la información y nuevas tecnologías en los sistemas sanitarios, y fomentar el conocimiento en las mismas de los profesionales sanitarios. Se insiste en la autenticidad, confidencialidad, disponibilidad, integridad y trazabilidad como aspectos fundamentales de la calidad y seguridad de los datos, convirtiéndolos en instrumentos para dar confianza tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.

New Medical Economics en su Número 29, de 30 de marzo de 2016, publica un documento conteniendo una serie de diez medidas para impulsar la transformación digital del sector de la salud en España. Este documento es elaborado por tres diferentes organizaciones como la Asociación de Empresas de Electrónica, Tecnologías de la Información, Comunicaciones y Contenidos Digitales (AMETIC), la Federación de Empresas de Tecnologías Sanitarias (FENIN) y la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS), que han firmado un convenio. No voy a reproducirlo dada su extensión y la facilidad de su búsqueda y lectura en la hemeroteca de la revista. Pero quiero solamente destacar tres recomendaciones que hacen en esas medidas que, en mi opinión, me parecen muy necesarias a tener en cuenta: que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad asuma un liderazgo real y efectivo para identificar, rediseñar y reorganizar las prácticas existentes; involucrar a todos los actores que intervienen (pacientes, profesionales, entidades); y reconocer e impulsar el derecho a la salud digital como una parte del derecho constitucional a la salud.

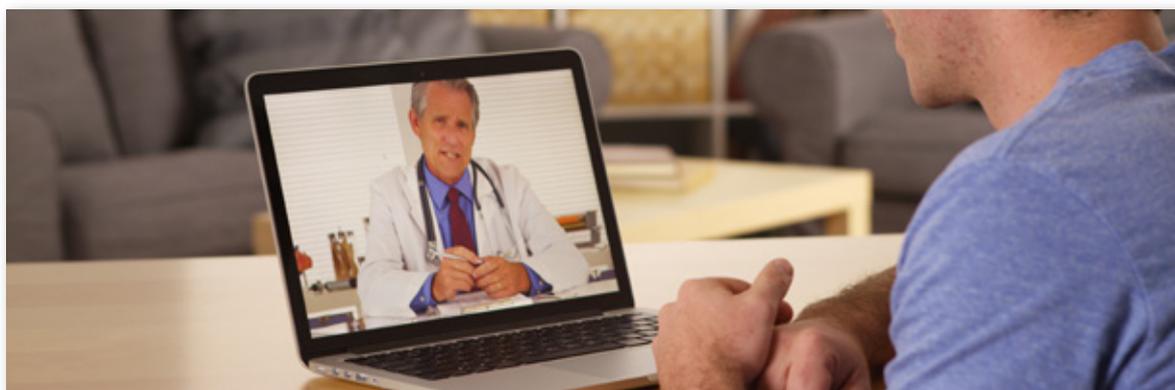
Una de las normas comunes y obligatorias en la prestación sanitaria por telemedicina es la doble identificación (del médico y del paciente), pero resulta que en España es posible el uso anónimo de la telemedicina, tanto por el médico como por el paciente. Cuestión esta que no está permitida ni en su uso comercial, ni en el uso no comercial. España sostiene que con la firma electrónica se garantiza la identificación y que el acceso del paciente a la información está garantizado; a pesar que en España no hay medidas legislativas sobre publicidad de servicios médicos por telemedicina ni sobre el uso del correo electrónico, en la relación médico-paciente.

Es curioso, que si la Administración Pública sanitaria en España, recibe una denuncia sobre un posible ejercicio inadecuado, una mala praxis, etcétera, en telemedicina, y aunque el médico esté o no en España, o el paciente esté o no en España...al menos, se investiga y si ambos están en España y se encuentran motivos, se sanciona la conducta impropia y si llegan a la vía judicial, España sanciona si el médico es español o si el paciente está aquí. Pero si llegan a la vía judicial, será el paciente quien elija el país donde celebrar el juicio ya que el Reglamento 44/2001 del Consejo de Europa relativo a la competencia judicial así lo establece.

El Real Decreto 1277/2003 regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y crea un Registro y un Catálogo General de dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, General de Sanidad.

La clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en el mencionado Real Decreto y modificadas por la Orden SCO/1741/2006, conforman los criterios generales para desarrollar la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que se deben exigir para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Pero como se ha dicho, muchos centros, servicios y establecimientos sanitarios de España, con y sin internamiento, generales o especializados, públicos o privados, entidades aseguradoras de asistencia sanitaria y profesionales sanitarios a título individual, gracias al desarrollo



y evolución de la medicina como ciencia, de la Sanidad como derecho, de la tecnología de la información, de la comunicación, se han adaptado al nacimiento de nuevos métodos y han creado áreas asistenciales específicas y han desarrollado la telemedicina que atiende una demanda asistencial progresiva numéricamente hablando.

Y es esta telemedicina la que necesita urgentemente el establecimiento oficial y consensuado de una serie de requisitos técnico-sanitarios mínimos y el reconocimiento legal de nuevas tipologías que se regularán en una futura norma sanitaria de ámbito estatal.

De hecho, es en la telemedicina donde confluyen dos tipos de servicios muy diferentes: por un lado, un servicio sanitario asistencial especial, distinto a todos los existentes; por otro lado, una adaptación del servicio de la sociedad de la información y comunicación. Ambos servicios en su desarrollo conjunto tienen que adaptarse, complementarse y cumplir una amplia y variada normativa legal, por los diferentes aspectos a considerar, relativos a la Sanidad y asistencia sanitaria transfronteriza; autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; circulación de profesionales y reconocimiento mutuo de titulaciones académicas; defensa de consumidores y usuarios y su protección en contratos a distancia; derechos y obligaciones en materia de información y documentación; garantías y uso de medicamentos y productos sanitarios y mercado CE; información y comercio electrónico; protección de datos; publicidad; responsabilidad y seguridad derivada de los productos y sobre obligaciones contractuales y no contractuales.

Es aquí, donde el ejercicio del profesional sanitario desarrollado a distancia del paciente y basado en los datos, documentos e información transmitida mediante las modernas y avanza-

das tecnologías de la información y de la comunicación entre el paciente y el profesional sanitario o entre dos profesionales sanitarios, para mejorar la salud individual, requiere una especial seguridad y calidad de la asistencia que se presta por el profesional y se recibe por el paciente, de modo telemático.

Es decir, que los profesionales sanitarios titulados son capaces de realizar actividad sanitaria específica dentro de una organización diferenciada, o a título personal, con recursos técnicos específicos y a distancia del paciente, salud electrónica (*e-salud*); para diagnosticar, tratar, rehabilitar, educar, gestionar, etcétera, mediante el uso de tecnologías de información y comunicación y extender sus prácticas a través de dispositivos móviles (*m-salud*). Pero no tienen un marco legal que los regule garantizando la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria que prestan a distancia.

Se prevé un futuro donde la medicina será deslocalizada, personalizada y proactiva. No siempre se prestará la asistencia sanitaria físicamente en instalaciones/centros sanitarios (tal y como ahora los conocemos), la tendencia actual es la deslocalización de los servicios sanitarios asistenciales. La medicina del futuro será más proactiva, contra el actual enfoque reactivo de atención a la agudización y a la urgencia del paciente. La medicina personalizada entronca con este segundo aspecto de la medicina del futuro. Y para anticiparse a los posibles problemas que pueda tener un paciente hay que conocer muy bien sus necesidades específicas y la posible evolución del proceso que padece.

En España se aplica, sin más, la legislación sanitaria general a la telemedicina, de la forma que resulta más indicada, porque todavía no disponemos de una norma expresa que regule estas materias (asistencia sanitaria, comunicación e información y comercio).

Existen ciertas normas que son de aplicación para estos casos, a saber:



- Ley General de Sanidad 14/1986.
- Ley General de Publicidad 34/1988.
- Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y R.D. 1720/2007.
- Ley 34/2002 de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico.
- Ley 41/2002 Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos en materia de Información, en la que el Ministerio de Sanidad asume el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual permitiendo el acceso del paciente y del profesional sanitario en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.
- Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 11/2007 de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.
- R.D. Legislativo 1/2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.
- R.D. 3/2010 que regula las indicaciones del Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.
- R.D. 4/2010 que regula las normas técnicas de interoperabilidad del Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.
- R.D. 81/2014 que establece las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza que traspone la Directiva Europea 2011/24 relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

¿Qué se propone?

La tecnología avanza más rápido que la legislación y es necesaria una profunda revisión y puesta a punto de toda la normativa legal existente que afecta a todas las modalidades de servicios de telemedicina con objeto de actualizar y mejorar sus niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria telemática que los centros, servicios y establecimientos sanitarios, compañías aseguradoras y profesionales sanitarios de España prestan a los ciudadanos individualmente y a la sociedad en su conjunto, dentro y fuera del ámbito del territorio español. Creo que la seguridad en las diferentes modalidades de servicios de telemedicina, tiene que mejorar y Sanidad tiene que aprender del sector bancario y desarrollar un nivel de seguridad superior

para mejorar la protección de la relación médico-paciente y el tráfico y archivo de datos que genera.

Esto hace necesario que el Gobierno de España elabore una nueva y única norma legal con carácter básico, actualizada, moderna y comprensiva que regule todo el avance científico y tecnológico continuo hacia el futuro del campo sanitario y de la asistencia sanitaria en España en todos sus aspectos y en todas las modalidades. Ley que deberá ser conjunta de nuestro Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de otros como el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, y el Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital...que siempre tendrán que ser oídos porque dirán mucho más y más importante.

La coordinación con otros ministerios se basa en su competencia sobre la variedad de los componentes de los servicios de telemedicina:

- Equipos y sistemas de telecomunicación, servicios telemáticos genéricos y equipos informáticos comunes.
- Servicios, componentes y aplicaciones telemáticas que sirven de infraestructura a los servicios de telemedicina.
- Terminales específicos para uso del profesional sanitario.
- Dispositivos que el paciente utiliza para intercambio de datos, captación de señales y parámetros biomédicos, y de control (actividad física, ECG, frecuencia cardíaca, glucemia, temperatura, tensión arterial, peso,...).

Estos componentes tienen la consideración de producto sanitario cuando concurren las circunstancias, a tenor de lo dispuesto en el Art. 3.11 del RD 81/2014 de asistencia sanitaria transfronteriza y de acuerdo con el Art. 8.l de la Ley 29/2006 que define producto sanitario, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o tratamiento que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

El término de telemedicina es muy amplio y comprende todos los ámbitos de la medicina aplicada sobre la tecnología de la información y de la comunicación. Y la telemedicina puede adoptar múltiples modalidades asistenciales que la futura normativa tendrá que considerar:

- Apoyo a la gestión de la asistencia sanitaria: agendas de citas, peticiones de pruebas diagnósticas, elaboración de informes, recogida de resultados, elaboración de la historia clínica electrónica, receta electrónica.
- Información al paciente con contenidos de calidad y comprensión contrastadas por y para el paciente. Contenidos estructurados por temas, enfermedades, consultorios abiertos, foros de debate, consejos higiénicos, dietéticos, vida sana, etcétera.
- Servicio de formación y de información profesional con grandes bases de datos *big data*, (artículos, guías, noticias, protocolos, publicaciones, registros), entornos de trabajo en equipo (vídeo sesiones, revisiones bibliográficas), enseñanza *online*, etcétera.
- Robots colaborativos en telecirugía o cirugía robótica a distancia (Da Vinci, Broca) utilizada en urología, cirugía colorrectal, O.R.L., cirugía tiroidea; robots utilizados en rehabilitación (NAOTherapist, Rainer, Robert).
- Teleasistencia y provisión de cuidados de salud a pacientes dependientes, en condiciones deficitarias para su vida diaria.
- Teleconsulta o acceso al personal sanitario: *online*, videoconferencia, videoconsulta, etcétera.
- Telecontrol por monitorización y vigilancia a distancia del paciente en UVI, en su domicilio, en deambulación (presión arterial, saturación de oxígeno, ritmo cardíaco...).
- Telediagnóstico o diagnóstico del paciente a distancia: dermatología (ya se está combinando la alta tecnología con la inteligencia artificial), diagnóstico por imagen, ...
- Telemonitorización o vigilancia remota de parámetros fisiológicos y biométricos del paciente: ECG, ecocardiograma, frecuencia cardíaca, glucemia, ...
- Teleseguimiento en cualquier especialidad médico-quirúrgica de pacientes crónicos y pacientes de enfermedades raras: dermatología, oftalmología, ORL, psiquiatría, rehabilitación,...

La prestación del servicio de telemedicina puede considerarse como cartera de servicios de un centro sanitario o de un establecimiento sanitario o de una entidad aseguradora de asistencia sanitaria; son esos lugares que se refieren como autorizados, con ubicación física en una dirección postal existente.

Pero también, la telemedicina se puede ejercer como un servicio autónomo e independiente prestado por un profesional sanitario titulado o varios asociados pero en esos centros virtuales, sin espacios físicos y que pueden estar albergados en los servidores y proveedores de las telecomunicaciones.

La futura normativa legal tendrá que tener en consideración otra particularidad de la telemedicina, como es la apertura o el cierre al paciente de la prestación. Cuando el servicio de telemedicina es cerrado al paciente y abarca un solo centro sanitario o varios, pertenecientes a un mismo titular o a varios, pero asociados y coordinados para la gestión y la asistencia sanitaria pluridisciplinar, sin acceso del paciente, además de la interoperabilidad organizativa en su red de todos sus procesos y del intercambio de datos y su manejo y almacenamiento seguro y garantizado, tendrá que disponer de una trazabilidad y niveles del acceso para el personal, establecidos en relación con la profesión, especialidad, categoría y necesidad para el desarrollo de sus funciones asistenciales o gestoras en el puesto de trabajo desempeñado.

Pero si el servicio de telemedicina es abierto al paciente y le permite la consulta directa con el profesional sanitario, o el acceso a sus propios datos y a su historia clínica mediante cualquier dispositivo (fijo o móvil) a disposición del paciente, su acceso tiene que estar acreditado, autorizado, e identificado mediante la aplicación de un procedimiento único, personal e intransferible (código personal o clave de acceso, para el acceso al servicio, y PIN o DNI electrónico o firma digital, para la identificación). Extremadura y País Vasco han abierto la historia clínica electrónica al acceso del paciente.

Sea como sea el servicio de telemedicina, siempre tendrá un titular que está obligado a:

- Acreditar las identidades del paciente y del profesional sanitario, así como los procedimientos muy claros de acceso e identificación mutua, mediante un sistema de firma electrónica o similar ya que no se permite el anonimato en ninguna de las partes implicadas en la telemedicina.
- Disponer de las autorizaciones oficiales de todos los profesionales sanitarios que practican telemedicina ya que tienen que estar autorizados para el ejercicio de su profesión y de la especialidad correspondiente en el país o estado donde se en-

cuentren. Pero también tienen que estar autorizados en el país o estado donde reside el paciente. (El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad creará un Registro Oficial de los profesionales sanitarios autorizados y habilitados para prestar servicios de telemedicina).

- Disponer de protección frente errores humanos, acciones malintencionadas y amenazas externas. El obligatorio seguro de responsabilidad civil del profesional sanitario y el seguro voluntario de asistencia sanitaria del paciente, ambas pólizas, deberán cubrir y garantizar el servicio asistencial por telemedicina en España y en el país donde está autorizado el profesional sanitario.



- Proteger los datos (seguridad, custodia y almacenamiento) con especiales garantías para datos biométricos o genéticos. La protección de la información tiene que ser global, abarcando la información física, la información digital almacenada en equipos, servidores, equipos de diagnóstico y tratamiento conectados a redes corporativas, así como las comunicaciones y...siempre contando con los empleados y su conocimiento y motivación.
- Respetar el derecho a la intimidad del paciente, a la confidencialidad, a la privacidad y a la imagen. El médico y el paciente pueden consensuar qué vías de comunicación prefieren, la telemedicina les da la oportunidad pero sus canales de comunicación no están regulados en España.
- Garantizar el funcionamiento y la seguridad de todos los componentes de los equipos, acreditando que las redes están certifica-

das, homologadas y cumplen los requisitos de fiabilidad y seguridad actualizada.

- Informar en casos de brechas en la seguridad y en la custodia de datos personales.
- Realizar auditorías informáticas independientes y periódicas por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).
- El médico que practica telemedicina elabora y mantiene un historial completo de todas y cada una de las intervenciones de todos y cada uno de los pacientes: Historia clínica digital individual de cada paciente, con un período mínimo de conservación de 5 años desde la teleasistencia (art. 17.1 de Ley 41/2002) y correos electrónicos (*e-mails*), comunicaciones audiovisuales, etcétera, mantenido con todos los pacientes y respetando los derechos de identidad y privacidad de cada uno de ellos.
- El servicio de telemedicina dispondrá de un modelo de consentimiento informado digital en el que, además de datos generales del consentimiento escrito, contenga autorización expresa para el manejo, uso y modo de conservación de sus datos, así como el conocimiento explícito del paciente para el uso en prevención, diagnóstico y tratamiento (nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679 que entrará en vigor en mayo de 2018).
- La información que se facilite en el servicio de telemedicina tiene que ser veraz, objetiva y verificable; no puede existir ningún tipo de publicidad ni venta de medicamentos ni productos sanitarios en servicio de telemedicina. La información legal mínima y presente en todas las comunicaciones es la identificación del prestador del servicio sanitario asistencial (nombre, dirección geográfica/postal, contactos, teléfonos, fax, correo electrónico), así como nombre y dirección del organismo que ha concedido la autorización para la prestación del servicio de telemedicina, y normas éticas del país o estado donde el profesional sanitario está establecido y colegiado.
- Facilitar el acceso a la red del servicio de telemedicina, a la Inspección de Sanidad cuando sea requerido, y contestar e informar sus requerimientos, en tiempo y forma.

Aún así y aunque el servicio de telemedicina esté autorizado por Sanidad, se puede llegar a producir un daño a la salud del paciente atendido, y Sanidad tiene que investigar y considerar todos los posibles actores intervinientes con independencia del contenido del texto de la denuncia del paciente, ya que la responsabilidad del daño puede recaer en alguno/s de los actores y por diferentes formas:

- Un simple error humano del mismo paciente al introducir, facilitar o enviar sus datos clínicos al profesional sanitario que los necesita.
- Un fallo de fabricación de la aplicación que se está utilizando.
- Una avería del proveedor de la comunicación electrónica que facilita la comunicación entre las partes.
- Un corte de suministro de la red eléctrica.
- Un error humano del especialista de las nuevas tecnologías de información y comunicación encargados del funcionamiento y mantenimiento seguro de las redes del servicio de telemedicina.
- Un diagnóstico equivocado del profesional sanitario (malpraxis).

A la vista de todo lo expuesto hasta aquí, podemos imaginar la complejidad de la elaboración de esa ley básica y moderna tan necesaria para España, que coordine varios ministerios, unifique criterios técnicos y asistenciales para todas las comunidades autónomas y para el sector público y privado, pero que sirva a España para subir al tren de Europa, favoreciendo a los pacientes, profesionales sanitarios, ciudadanos en general, aseguradoras, empresas del sector y sus intercambios comerciales.

Y finalizo con una pregunta dirigida, con todos los respetos, a la Señora Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Si la telemedicina es otra forma de asistencia sanitaria más segura y rápida, que favorece la integración, el acceso y la igualdad de los pacientes, que beneficia a las empresas y las administraciones públicas. ¿Cuándo Sra. Ministra de Sanidad presentará a la sociedad española la ley de la telemedicina?

MÉDICO INSPECTOR DEL ÁREA DE APOYO.
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE AUTORIZACIÓN
Y ACREDITACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y
ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

“Nuestro compromiso es ofrecer medicamentos y dispositivos médicos valiosos, para ti y futuras generaciones”



Almirall es una compañía global con sede en Barcelona dedicada a ofrecer medicamentos y dispositivos médicos valiosos a través de su I+D y de acuerdos y alianzas. Nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Un consolidado crecimiento nos permite destinar nuestro talento y rigor hacia áreas especializadas y en particular para continuar creciendo y posicionarnos como un referente en Dermatología global. Somos una compañía especialista, lo que nos permite lograr el propósito de llevar nuestros innovadores productos allí donde sean necesarios.

Trabajamos hoy por la salud de mañana

Medio Ambiente

Economía y medio ambiente

ELISA HERRERA FERNÁNDEZ

Las relaciones entre el mundo de la economía y el medio ambiente son un hecho indiscutible que inclina, por ahora, la balanza, hacia el lado de lo económico. Efectivamente, sigue existiendo el pensamiento de que la mejora se consigue pagando por el medio ambiente un elevado precio en términos económicos, y obviamente nadie, ni empresas, ni Administración, ni ciudadanos, u otros agentes, están dispuestos a asumir ese precio. Pero esta idea debería considerar una legítima duda, pues debe plantearse teniendo en cuenta dos aspectos: puede que los costes no sean tan altos; puede que aunque sean costes elevados, la mejora ambiental, desde la perspectiva del bienestar social, los justifique.

Es verdad que está mayoritariamente reconocida la existencia de los problemas ambientales y de los conflictos que de ellos derivan (por ejemplo, el cambio climático), normalmente no se hace suficiente hincapié en la identificación de sus causas, pues en muchas ocasiones no interesa, o no se adoptan las soluciones adecuadas por el mismo motivo. Sin embargo, parece evidente que la crisis ecológica es consecuencia indisoluble –por lo menos hasta el momento– de la dinámica de funcionamiento del sistema económico. Y es que la economía no se entiende como lo que es, un subsistema



dentro del sistema ecológico global, sino como un todo que debe regir el resto de aspectos. En este sentido, los recursos naturales (e incluso las personas) no son vistos más que como recursos para incrementar la producción, el consumo y finalmente, los beneficios. Y por supuesto que es necesario tener beneficios, pero hay que buscar el equilibrio entre la actividad económica y la obtención de beneficios y el perjuicio ambiental. Es decir, debemos pensar en términos de desarrollo sostenible.





La economía crece, pero crece más la destrucción del medio ambiente. Suben más las emisiones de gases de efecto invernadero, la destrucción del territorio, el consumo energético. Estamos gastando una cantidad de recursos por encima de nuestras posibilidades. Esta tendencia, acrecentada con la crisis, resulta la excusa perfecta en muchas ocasiones para especular y no invertir para muchos sectores empresariales, hace necesaria una intervención de la Administración Pública con una lógica diferente a la del mercado. Sin normas y controles desarrollados por la Administración -que por cierto ha asumido por completo la economía de mercado en su propio actuar- pelagra nuestro bienestar y el de las futuras generaciones.

Es cierto que la autoridad pública, como autoridad con capacidad de decisión, se encuentra con serias dificultades cuando se enfrenta a situaciones en las que el análisis económico indica que la adopción de determinadas medidas ambientales implica un coste elevado, que en muchas ocasiones las empresas lo superan eliminando puestos de trabajo. Y de forma especial, ha de tenerse en cuenta este hecho en la época de crisis que vivimos, ya que la Administración no puede, ni obligar a mantener los puestos de trabajo, ni obligar a reducir beneficios deseados o previstos.

La búsqueda de una relación socialmente más aceptable con el medio ambiente es una necesidad. Hay que pensar en una evolución del planteamiento en la que el medio ambiente, cuyo papel por ahora es la de simple proveedor de recursos económicamente explotables, pase a ser un medio ambiente en el que prime la conservación del mismo, como patrimonio natural común. Esto tiene unas consecuencias

LA ECONOMÍA CRECE, PERO CRECE MÁS LA DESTRUCCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

económicas indudables, que aún son percibidas como costes inasumibles, aunque bien es verdad que muchas veces ese coste no es tal, y o no existe, o es bajo, aunque evidentemente las empresas, tanto públicas como privadas, no están de acuerdo en hacer cambios, aunque estos supongan bajo coste y un beneficio ambiental. De ahí la importancia de disponer de una buena legislación vigente, que plantee obligaciones y derechos, analizando los costes y beneficios sociales asociados a la preservación del medio natural. Lo cierto es que resulta un asunto complicado, pues con la crisis, las proposiciones de incremento de costes son vistas con desconfianza, y nadie está dispuesto a pensar a largo plazo, que es lo que requiere asumir una perspectiva de protección ambiental, sino que prevalece la visión a corto plazo. Esperemos que el medio ambiente no siga siendo el gran perjudicado y seamos capaces de contemporizar adecuadamente nuestros recursos y necesidad con la protección de del bienestar común, que en definitiva el medio ambiente.

EXPERTA EN DERECHO AMBIENTAL

PARA CONTACTAR: ELISA.HERRERAF@GMAIL.COM

En Profundidad

¿Quién controla la prescripción *off-label* en España? (II)

JOSÉ LUIS ALLOZA Y GASCÓN-MOLINS

Recapitulación del *off-label* y su taxonomía

En los Estados Unidos, de donde parte la denominación del *off-label*, de forma generalizada aparece la terminología de *off-label drug use* esto es, -uso de medicamentos fuera de la indicación registrada (UMFIR)- que se

utiliza en muchos foros, como la formación continuada, la literatura médica, cuestiones prácticas de la medicina, y la prensa. Es un asunto que he seguido desde hace muchos años, pero que con su laxa legislación de permisividad, y otros factores profesionales y culturales, no creo que se consiga disponer alguna vez de conclusiones finales de amplio consenso. Es más, es un típico debate en la prensa, mantenido por la gran atracción que las editoriales perciben en sus lectores, que concitan a hablar sobre los éxitos terapéuticos y los grandes perjuicios a los pacientes. (Me recuerda esta cuestión a medicamentos genéricos respecto al medicamento innovador, con un parentesco familiar, que entiendo que permanecerá como debate de lujo en la posterioridad). Por las consecuencias económicas *market share* para las compañías farmacéuticas, no es de extrañar que en los EEUU haya juicios permanentes, por la promoción UMFIR. El lector puede observar el posicionamiento de la FDA para con el *off-label* a través de la publicación de los juristas Dresser y Frader¹.

En el UMFIR se pueden identificar variantes, además de su concepto general de utilización de medicamentos fuera de la indicación registrada, el

patrón de referencia más importante. En determinadas ocasiones habrá de tenerse en cuenta una intencionalidad diversa, como la utilización de dosis fuera de los parámetros de utilización registrada, uso en indicaciones restringidas / no estudiadas como en poblaciones de riesgo (embarazo, lactancia, infancia), utilización en indicaciones que no se incluyen tampoco en el grupo de pertenencia farmacológica, uso fuera de la edad de los pacientes, utilización en pacientes con diversa patología y gravedad fuera de las limitaciones establecidas, así como en cambios realizados en la forma farmacéutica que ocasionen distinta biodisponibilidad; también la indicación de un procedimiento diagnóstico de laboratorio en otro fluido no registrado². En definitiva, un elenco de situaciones que se separan de la farmacología clínica del producto registrado.

A efectos prácticos vamos a resumir diez puntos que pueden dar luz al significado, nivel de aplicación, aceptación, y problemas legales. Hemos encontrado una publicación de Estados Unidos que recomiendo leer (Clínica Mayo, Rochester, Minnesota, EEUU) con expertos que aportan su conocimiento como médicos, y dan respuestas a tan controvertido y desconocido tema en nuestro país³.

1.-Definición UMFIR

Que ha sido comentada ampliamente, pero que repetimos: hay un medicamento comercializado y se prescribe fuera de la indicación registrada, que se asocia a un síntoma o enfermedad. Por tanto, una prescripción fuera de la ficha técnica oficial.

En este tipo de prescripción puede coexistir una serie factores motivadores: a) El medicamento no se ha estudiado en poblaciones "huérfanas",

como pacientes pediátricos, geriátricos, o embarazadas. b) El paciente puede tener su vida en riesgo, estar moribundo (uso compasivo) y por ello recibir un tratamiento plausible. c) El prescriptor lo hace no por los datos del medicamento en cuestión, sino por otros de la misma clase farmacológica sin estudios que lo avalen (por ejemplo, diabetes, síndrome metabólico, y patología psiquiátrica, en la ansiedad o síndrome post-traumático).

2.-¿Cuál es la incidencia de UMFIR?

En España no tenemos estadísticas, y tan solo apreciaciones, y lo disponible lo tiene el marketing de la industria farmacéutica. En Quintiles-IMS se dispone de una excelente base de datos del consumo de medicamentos; pero para tener acceso a sus datos hace falta corresponder económicamente. Análogamente sucede en los EEUU, pero aunque también sea escasa esta información hay ciertas aproximaciones en la literatura científica. En términos generales podemos estimar que un 21 por ciento de todas las prescripciones son UMFIR, aunque hay otras estadísticas que las duplican; niños con el alta hospitalaria en un 78,9 por ciento tienen al menos un medicamento prescrito UMFIR; en urgencias pediátricas hay un 26,2 por ciento; en cuidados intensivos 35,6 por ciento; dolor de cabeza hasta 47 por ciento.

Aunque lo abordaremos con posterioridad, hagamos un inciso sobre la población pediátrica por su interés ya que son *orphan patients*/pacientes huérfanos. Esto es que se caracterizan por no poseer estudios específicos de los medicamentos registrados en adultos, y por tanto están carentes de indicación pediátrica. A priori, podemos establecer que hasta un 80 por ciento de los medicamentos comercializados no tienen el registro para esta población. En un estudio reciente en una subpoblación pediátrica (pacientes pediátricos en unidades de cuidados intensivos) el UMFIR superó al 50 por ciento de todas las prescripciones⁴. Por todo ello, no cabe sorpresa, el UMFIR es lo más habitual.

Las exigencias y el rigor científico de la medicina de los hechos, llevados a la investigación necesita de una clarificación, pues en los ensayos clínicos de hace aproximadamente 20 años por motivos exclusivamente de eliminar riesgos (criterios de exclusión), se ignoraba entre otras poblaciones de interés a los niños. Hacer investigación en niños es complejo porque hace falta disponer de un consentimiento informado

de tutores (con alguna excepción), en un contexto ético y legal de mayor relevancia que en adultos, a lo que hay que añadir la propia regulación farmacéutica de procedimientos y elaboración de protocolos.

Ante la importancia de los hechos enunciados el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea, establecieron un reglamento con el objetivo de velar por el desarrollo y accesibilidad de medicamentos pediátricos con una serie de criterios que evitaran ensayos clínicos innecesarios. Se creó un Comité Pediátrico que valoraría la investigación. También incentivos para la industria farmacéutica al apoyar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico⁵.

3.-La mayor controversia: ¿Puede la prescripción UMFIR ser aceptada por la comunidad científica médica, e incluso ser establecida como tratamiento estandarizado de cuidados médicos?

Se comenta la historia del AAS (ác. acetil salicílico, DCI en UE; en EEUU el principio activo DCI es "Aspirina"). Resulta que este medicamento que alcanza casi la edad de 120 años, ha sido beneficiado de múltiples indicaciones, no registradas en la FDA, esto es, sin aplicarle una evaluación científica rigurosa. Su registro incluye infarto de miocardio agudo, infarto previo, dolor, fiebre, enfermedad reumática, ángor, enfermedad cerebro-vascular previa. Y no lo está en la prodigada profilaxis de enfermedad coronaria, por ejemplo, entre muchas otras.

Para los antidepresivos tricíclicos, pasa otro igual. Son primera línea de tratamiento en el dolor neuropático, con una prescripción UMFIR. En estos casos, ¿qué laboratorio va a realizar un ensayo clínico, toda una inversión, para no conseguir patentar la indicación, y en medicamentos antiguos, históricos o fuera de la patente?

4.-Veamos ejemplos de UMFIR, ampliamente utilizados

Ante estos hechos, la propia FDA legislativamente ha deseado contrarrestar este vacío, y ofrece a la industria farmacéutica la "extensión de la patente" para, por ejemplo hacer ensayos clínicos en la población pediátrica.

Ejemplos de UMFIR son muy abundantes en la población pediátrica. Tengamos en cuenta que la investigación de nuevos fármacos en pacientes pediátricos, hasta ahora, ha sido de escasa

o nula participación. Veamos por ejemplo del uso de morfina en dolor de los niños, fuera de la aprobación por agencias reguladoras, o bien, su uso por vía intravenosa para evitar la expulsión del aparato de intubación traqueal. La propia indometacina, usada para el cierre del ductus arterioso persistente, que evite la cirugía cardiaca; o bien el uso de muchos broncodilatadores por vía inhalatoria, antimicrobianos, anticonvulsivantes, o inhibidores de la bomba de protones.

Aunque mencionamos en otro apartado los medicamentos psiquiátricos en formato UMFIR, hemos de evidenciar que los pacientes afectos no participaron con asiduidad en ensayos clínicos, que por otra parte al presentar síntomas entremezclados con otros diagnósticos han jugado un papel clave en este tipo de prescripción. En el año 2008 contribuyeron a un gasto de 6.000 millones de dólares por el UMFIR en EEUU.

Allergy	
Diphenhydramine	Chemotherapy-related emesis, insomnia
Anesthesiology	
Propofol	Intracranial hypertension
Dexamethasone, propofol	Postoperative nausea
Meperidine	Postanesthetic shivering
Cardiology	
Amiodarone	Supraventricular tachycardia
Aspirin	Antithrombosis in atrial fibrillation, Kawaskai disease
Atorvastatin, simvastatin	Extended-interval dosing for hyperlipidemia
Indomethacin	Pharmacologic closure of patent ductus arteriosus
Dermatology	
Azathioprine	Atopic dermatitis, pemphigus; psoriasis
Biologic agents (eg, etanercept, infliximab, intravenous immunoglobulin, rituximab)	Alopecia areata, atopic dermatitis, Behçet disease, dermatomyositis, hidradenitis suppurativa, pemphigoid, pityriasis, vasculitis
Gastroenterology	
Erythromycin	Gastroparesis
Omeprazole	Reflux-related laryngitis
Hematology/oncology	
Alendronate	Hypercalcemia of malignancy
Dabigatran	Venous thromboembolism prophylaxis after orthopedic surgery
Doxorubicin	Refractory multiple myeloma
Furosemide (nebulized)	Dyspnea
Rituximab	Idiopathic thrombocytopenic purpura, Waldenström macroglobulinemia
Infectious disease	
Linezolid	Infective endocarditis
Sulfamethoxazole-trimethoprim	Sinusitis
Nephrology	
Acetylcysteine	Prevention of contrast nephrotoxicity
Albuterol	Hyperkalemia
Erythropoietin	Anemia of chronic disease
Neurology	
Atenolol, metoprolol, propranolol	Migraine prophylaxis

Isoflurane	Seizure, status epilepticus
Donepezil	Frontotemporal dementia
Gabapentin	Bipolar disorder, diabetes, fibromyalgia, neuropathic pain symptoms, headache, hiccups, hot flashes, restless leg syndrome
Lidocaine	Postherpetic neuralgia
Tricyclic antidepressants	Bulimia, insomnia, irritable bowel syndrome, neuropathic pain symptoms
Obstetrics	
Magnesium sulfate	Premature labor
Volatile anesthetics (eg, enflurane, isoflurane, halothane)	Intraoperative uterine contraction
Pediatrics	
Amoxicillin (high dose)	Otitis media in children
Atenolol	Hypertension in children
Intranasal desmopressin	Nocturnal enuresis
Pediatrics	
Morphine	Pain in children
Sildenafil	Pulmonary hypertension in children
Pulmonary	
Volatile anesthetics (eg, enflurane, isoflurane, halothane)	Status asthmaticus
Psychiatry	
Atypical antipsychotics (eg, risperidone, olanzapine, quetiapine)	Anxiety, dementia, eating disorders, obsessive-compulsive disorder, personality disorders, posttraumatic stress disorder, substance abuse
β -Blockers	Social phobia, public speaking
Citalopram	Alcoholism, fibromyalgia, irritable bowel syndrome, obsessive-compulsive disorder, pathologic gambling, stuttering
Fluoxetine	Borderline personality disorder, diabetic neuropathy, fibromyalgia, hot flashes, premature ejaculation
Trazodone	Insomnia in elderly patients
Urology	
Sildenafil	Sexual dysfunction symptoms in women

Cuadro 1. Ejemplos de usos frecuentes de *off-label* en EEUU (Reproducción de Wittich CM, et al.)

Con UMFIR ha habido cambios sustanciales en procedimientos anestésicos, e incluso de la técnica quirúrgica, mediante la utilización de dosis altas de fentanilo (no registradas) y en asociación con agentes amnésicos, como ha sucedido en la cirugía del trasplante cardiaco. Análogamente sucede con medicación para combatir el vómito y la náusea postoperatoria, que no contienen esta indicación.

5.- ¿Por qué las autoridades sanitarias no transforman el *off-label* (UMFIR) en *on-label use* (indicación registrada, UMIR)?

Uno se plantea esta cuestión de forma gratuita, pero encierra muchos factores que desbaratan la puesta en marcha. Unos son de tipo legal (elaborar un súper-archivo de documentación que respalde la propuesta), que consumen tiempo, y sobre todo dinero en investigación clínica, que no garantiza la consecución de una nueva indicación; y máxime si en el mercado farmacéutico ya hay medicamentos genéricos.

6.- ¿De qué manera el médico que practica UMFIR entra en una vulnerabilidad legal, y particularmente cuando el paciente sufre de una reacción adversa relacionada con dicha prescripción?

Hay que separar lo que se hace como investigación clínica y lo que es la práctica regulada por la buena práctica clínica (prescripción en indicaciones registradas). Una prescripción que se hace fuera de la indicación oficial, es investigación, esto es testar una hipótesis (y depende como se haga, cualitativamente y cuantitativamente permitirá, en “cierta manera”, generalizar resultados). Por el contrario, en la práctica clínica normal lo que se hace es un diagnóstico y se aplica un tratamiento. Esto sería permitido al médico en la legislación de Estados Unidos; no en España. Un mensaje que confunde a los españoles puede ser que se interprete esta investigación como una herramienta cierta de avance en tratamientos, sin mirar sus consecuencias negativas; no hay que dar paso a la especulación de estos tintes investigadores, como se descubre con la lectura de este artículo.

No estamos en vasos comunicantes de legislación con los EEUU; y es particularmente importante, porque dirigentes sanitarios españoles confunden estos temas, haciendo discursos de aplicación inmediata, en nuestro país, de medidas norteamericanas que tienen otra base cultural y de jerarquización social. Esto es un hecho consumado, y sus efectos profesionales son devastadores para nuestra inteligencia. Hemos tenido mesías de EEUU en vendernos y

aplicarnos por ejemplo la *pharmacy care* (atención farmacéutica), un contrasentido en la histórica colaboración del “consejo farmacéutico” con el médico, que todavía nadie sabe explicar en Europa. Y que representa un cisma entre los farmacéuticos de oficinas de farmacia y sus dirigentes políticos, los iluminados, que nunca fueron a aprender lo bueno de la administración estadounidense, sino a imponer a los demás algo que no corresponde con nuestra realidad en España y tampoco en la Unión Europea (*Little Doctors*). Este punto es un tema muy importante, que tendremos que despejar en otra publicación aunque nuestros políticos se hagan los oídos sordos.

En los EEUU no hay obligación de que el médico prescriptor deba de hacer un informe de la prescripción *off-label* y que el paciente firme un consentimiento por escrito. Se considera que dar una información no apropiada puede asustar al paciente, y lo contrario, que una información extensa pueda suponer para el médico tener una actualización permanente del producto, evaluar su riesgo, lo que puede conllevar a desatender otras cuestiones, más importantes para el paciente. El 60 por ciento de pacientes cree que el uso UMFIR solo se da en circunstancias concurrentes con la investigación clínica del desarrollo de fármacos. En realidad un médico no va a ser procesado por negligencia ante los malos resultados. Pero el paciente puede aludir que se desvió de la práctica standard. Muchos médicos desconocen si están utilizando UMFIR porque aprenden de sus colegas y diferentes medios de comunicación, y esto hace que este tipo de prescripción aumente con el tiempo.

Antes de prescribir un medicamento el médico estadounidense debe de dar respuesta a:

1. ¿Ha dado su aprobación la FDA en la indicación del medicamento que va a prescribir?
2. ¿Ha tenido el *off-label* una revisión científica por un *peer review*?
3. ¿Es realmente necesario hacer uso del *off-label* para dicho tratamiento?
4. ¿Se utiliza el medicamento en forma no experimental?

Cuadro 2. Particularidades de la prescripción en el entorno médico estadounidense

7.- ¿Deben de indexarse revistas científicas que publican artículos de UMFIR?

La experiencia en EEUU demuestra que sí, que son abundantes los informes sobre UMFIR, en particular los estudios originales, y que se estimula la publicación de los mismos.

En el periodo pre-clínico del desarrollo de fármacos y fases previas clínicas están abiertas a evaluar el fármaco en la búsqueda de mayor conocimiento, esto es, encontrar una indicación terapéutica. El conjunto de aportaciones ayudan a la presentación del dossier para el *new drug application* (NDA), que representa el comienzo de fase administrativa del registro en la FDA. Lo que consideramos la investigación básica, difícilmente es publicable ante las restricciones de las revistas científicas. No obstante, al llegar a las etapas de finalizar ensayos clínicos controlados, son motivo de apuntes editoriales sobre los resultados obtenidos (promoción); así como la publicación del ensayo clínico, tal cual. La revista cuenta con ser los primeros, con la novedad de la observación, el poder estadístico, la generalización de resultados, así como el interés por la información que tiene la audiencia. La investigación prospectiva va a tener siempre mayor peso que la observacional retrospectiva. Por otro lado, los informes relacionados con *seeding* (siembra de prescripción en los médicos) pesan poco, pero los artículos de revisión sobre UMFIR están muy considerados por las revistas científicas, ya que afloran efectos farmacológicos terapéuticos, y efectos adversos. También lo referente a nuevos mecanismos de acción, cumplimiento terapéutico y cuestiones farmacoeconómicas.

8.- ¿Pueden los conferenciantes discutir el UMFIR en cursos de formación médica?

Efectivamente, se permite porque en las conferencias se establece como norma que se plantean hechos acreditados científicamente en el marco de la profesión médica. No sabemos bien qué es lo que ocurre en nuestro entorno.

9.- ¿Puede hacer promoción la industria farmacéutica de UMFIR?

En los EEUU, la FDA prohíbe explícitamente hacer promoción del UMFIR. Es exigente en todo lo concerniente con el *labeling* (etiquetado), que incluye el prospecto, la publicidad, catálogos, y material de formación del paciente. Pero también actúa sobre el *misbranding*, esto es, información confusa en la cual puede incluso aparecer el tema del *off-label*. Y de forma contundente llega a poner multas de hasta 20.000 millones de dólares por estas manipulaciones informativas. Las cifras más comunes que se repiten son las de multas por importes entre 1.000 y 3.000 millones de dólares. Lo cierto es que en el presupuesto anual de las compañías farmacéuticas se dispone de un apartado para abordar las rectificaciones, multas y gastos judiciales que se presenten. Es bien conocido que para un *blockbuster* (superventas, de más de 1000 millones de dólares anuales) las penalizaciones se toleran bien por la industria farmacéutica. Hemos de tener en cuenta, por otra parte, que el UMFIR puede confundirse con el *overuse* (uso excesivo) y el *misuse* (uso inadecuado, mal uso) de los medicamentos. En la figura 5 presentamos una mala utilización de un medicamento [Nuedexta® (dextrometorfano/quinidina) registrado en *pseudobulbar affect* (PBA) o labilidad emocional]. La indicación terapéutica se utiliza de forma anómala, bien por parte del exceso de diagnósticos médicos en pacientes geriátricos, desinformación al prescriptor intencionada o no sobre el producto (información engañosa), y además, en pacientes en los cuales les produce más daño que beneficio⁶.



Fuente: Cuantiles IMS. Auditoría de Prescripción Nacional. S. Hernández. CNN

Figura 5. Número de cápsulas de Nuedexta® dispensadas en residencias de ancianos. Crecimiento de casi el 400 por ciento en cuatro años.

Lo que sí hace la industria farmacéutica en los EEUU es facilitar respuestas a consultas formuladas por los médicos (cuidado de la salud, *off-label*) que debe de hacerse desde los servicios de *Regulatory Affairs*, y no desde la fuerza de ventas (*sales representatives*).

Afortunadamente en la Unión Europea se ha conseguido que no haya como en los EEUU *direct-to-consumer advertising, marketing*, publicidad de medicamentos de prescripción directa al consumidor. Que por otra parte, se ha demostrado que es un fiasco.



Figura 6. Información en la red *off-label* en los EEUU.

10.- ¿Cuál es la diferencia entre UMFIR y utilización como “medicamento huérfano”?

La condición de “medicamento huérfano” se aplica en general para el tratamiento de en-

fermedades raras; donde por su escasa incidencia genera pocos beneficios a la industria farmacéutica. No obstante, los prescriptores buscan dar solución a problemas médicos que no disponen de tratamiento, y se ven abocados al uso de UMFIR; de ahí que podamos encajar su prescripción huérfana como una variante de UMFIR.

En este punto de la taxonomía del *off-label* necesitamos también incluir otras aportaciones de los EE.UU.⁷ que nos hablen de su evolución. En este caso se trata de un estudio retrospectivo sobre *off-label* en donde se han cruzado las prescripciones e indicaciones que demuestran un crecimiento muy importante en el periodo 1993 (30,2 por ciento) - 2008 (39,1 por ciento), que como sucede con otros estudios observacionales de tendencias, puede no tardar en llegar a España. En la figura 7 se destaca el crecimiento rápido del *off-label* en Norteamérica. Además, se asocia también al crecimiento los juicios y demandas celebrados por el marketing farmacéutico del *off-label*. Y se constata que se da más con aquellos productos aprobados por la FDA con menor número de indicaciones; así como en pacientes que se benefician de formularios terapéuticos y menor copago.

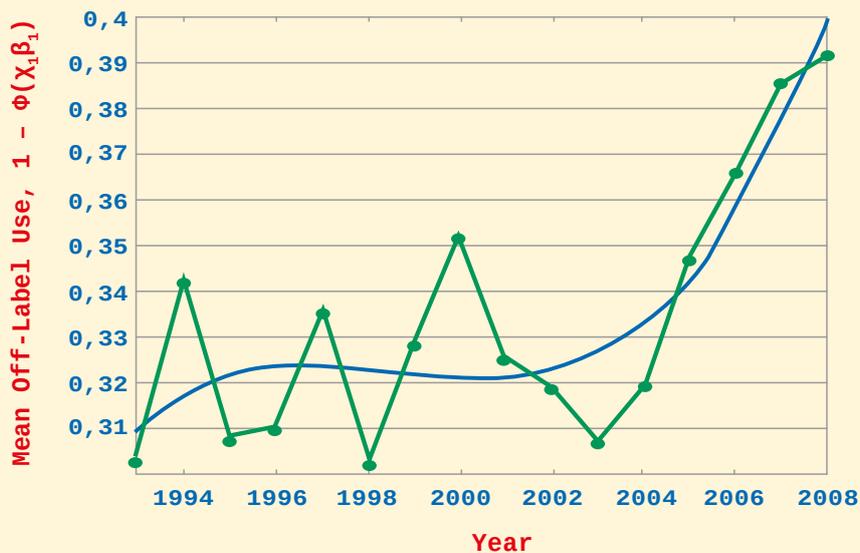


Figura 7. Tendencia en los EEUU de la prescripción *off-label*.



REFERENCIAS

1. Dresser R, Frader J. **Off-Label Prescribing: A Call for Heightened Professional and Government Oversight.** J Law Med Ethics, 2009;37: 476-396
2. Walker M, Writer S. **Off-Label Use of Urine Assay Detects Zika in Semen.** MedPage Today June 07, 2017.
https://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/ASMMicrobe/65847?xid=nl_mpt_DHE_2017-06-08&en=g376674d0r&pos=0
3. Wittich CM, Bukle CM, Lanier WL. **Ten Common Questions (and Their Answers) About Off-label Drug Use.** Mayo Clin Proc. 2012; 87: 982-990 (Más información: <https://www.youtube.com/watch?v=z18AHV-CQVNE>; (Leído 9.08.2017)
4. García-López I, Fuentes-Ríos JE, Manrique-Rodríguez S, Fernández-Llamazares CM. **Utilización de medicamentos en condiciones off-label y unlicensed: resultados de un estudio piloto realizado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos.** An Pediatr (Barc). 2017;86:28–36.
5. **Reglamento (CE) N° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el reglamento (CEE) N° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el reglamento (CE) N° 726/2004 (texto pertinente a efectos del EEE)**
6. Ellis B, Hicken M, Hernandez S. **The little red pill being pushed on the elderly.** CNN <http://edition.cnn.com/2017/10/12/health/nuedexta-nursing-homes-invs/index.html>
7. Bradford WD, Turner JL, Williams, JW. **Off-Label Use of Pharmaceuticals: Trends and Drivers.** SSRN Electronic Journal · Posted: 23 April 2013; DOI: 10.2139/ssrn.2230976

MEDICINA - FARMACÓLOGO CLÍNICO
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ DE HENARES



Enfermería

Órdenes verbales que provocan desigualdad en la atención sanitaria

MA CARMEN OCAÑA GARCÍA-ABADILLO



El lenguaje verbal entre las personas es una cualidad innata y exclusiva de los seres humanos para poder comunicarnos. Si bien, es una virtud en ocasiones puede llegar a provocar serios problemas. Hecho que puede darse tanto en nuestra vida social como laboral.

En el ámbito sanitario, la comunicación oral interprofesional y, a su vez, de éstos con los pacientes es fundamental. Pero, desgraciadamente, no siempre se obtiene una comunicación eficiente. En ocasiones, ese lenguaje puede dar lugar a incorrectas interpretaciones que pueden ser debidas a los diferentes acentos culturales, pronunciaciones, ruidos de fondo o interrupciones, entre otros, afectando a un adecuado intercambio de información. Por ello, desde hace tiempo, existe una preocupación constante por el correcto empleo de las órdenes verbales, ya sean cara a cara o por teléfono, pues generan graves problemas de comunicación que se transcriben a una errónea apreciación de lo que queremos expresar y, en consecuencia, se origina inconscientemente desigualdad en la atención sanitaria, la cual, afortunadamente, se trata de una desigualdad evitable.

El uso de órdenes verbales se ha identificado en la rutina como una práctica poco efectiva por la gran cantidad de errores y ambigüedades que conlleva. Actualmente, la existencia de miles de medicamentos en el mercado, con su nombre genérico y comercial asociado a cada uno de ellos, agrava el problema, ya que es fre-

cuento encontrar medicamentos con similitudes ortográficas o fonéticas. Ejemplo de ello son:

Digoxina	Furosemida
Eritromicina	Azitromicina
Metamizol	Metronidazol
Dobutamina	Dopamina
Atrovent	Aprovel
Pantoprazol	Paracetamol
Ciprofloxacino	Levofloxacino
Lormetazepam	Lorazepam
Atropina	Adrenalina
ALIMENTOS SUPERFLUOS	Calorías vacías

Para evitar que esto suceda, en numerosas instituciones se han desarrollado normas que prohíben administrar medicamentos sin la orden escrita y firmada previamente por un facultativo. Sin embargo, en la práctica esta disposición se vuelve muy difícil de cumplir, debido a que existen situaciones de extrema gravedad y urgencias en las cuales es imposible y poco ético esperar a tener una orden escrita para empezar o continuar ofreciendo una asistencia sanitaria de calidad.

Para paliar en la medida de lo posible dichas confusiones y seguir luchando contra uno de los problemas que más preocupa a médicos y enfermeras, en cada centro sanitario se podrían desarrollar estrategias internas (protocolos) en función de sus medios o sistemas de trabajo, en las cuales se especifiquen con la mayor concreción en qué situaciones de urgencia se debe



proceder con celeridad, siendo prescindibles las órdenes escritas para dar prioridad a las verbales, tanto en persona como por teléfono, minimizando el riesgo potencial para las personas que reciben nuestra asistencia sanitaria a diario.

De la misma manera, también se deberían establecer recomendaciones para fomentar una comunicación eficiente. Algunas de ellas podrían ser: que tanto receptor como emisor de una orden pronuncien los dígitos de los números de forma separada, diciendo, por ejemplo, “siete cero” en lugar de “setenta”; intentar que una segunda persona escuche a la misma vez la orden verbal; volver a repetirla en voz alta y esperar hasta oír confirmación por parte del emisor antes de ejecutarla y registrarla; o, la utilización, cada vez más instaurada, de programas informáticos conectados entre sí para facilitar una rápida y segura comunicación en caso de no encontrarse físicamente en la misma dependencia.

En conclusión, y si bien la cuestión admitiría muchas más reflexiones y matices, las órdenes verbales ahorran tiempo, sobre todo en situaciones de emergencia, pero su abuso puede producir problemas de comprensión que dan lugar a falsas interpretaciones y a una incorrecta praxis. Por ello, conviene reflexionar cuidadosamente acerca de los peligros de las órdenes verbales y su vinculación directa con la desigualdad en salud que se puede generar.

Esto nos lleva a aplicar uno de los principios más importantes de la medicina y la enfermería,

LAS ÓRDENES VERBALES AHORRAN TIEMPO, SOBRE TODO EN SITUACIONES DE EMERGENCIA, PERO SU ABUSO PUEDE PRODUCIR PROBLEMAS DE COMPRENSIÓN QUE DAN LUGAR A FALSAS INTERPRETACIONES Y A UNA INCORRECTA PRAXIS

desde donde parten todas nuestras premisas: la prevención. No nos quedemos a esperar que ocurran confusiones o errores que puedan ser de consecuencias fatales, sobre todo cuando se usan fármacos de alto riesgo, y mucho menos quedarnos expuestos a demandas médico-legales para establecer estos protocolos de actuación. Ya que, sin duda, ante una orden verbal el único registro real que quedará será aquel guardado en la efímera memoria de los involucrados, lo que nos revelaría su percepción personal de lo transmitido.

ENFERMERA
PARA CONTACTAR:
MARIOCA86@HOTMAIL.COM

Avanzando en el Cuidado de la Salud



Biológicos... ¿Cambian las reglas del juego?

SONIA FRAILE GIL



Cuando hablamos de medicamentos biológicos pensamos en un mercado relativamente emergente, el producto biológico más antiguo se comercializó hace 35 años tras la autorización de la primera proteína terapéutica recombinante (la insulina humana), a diferencia de los más

de 110 años de historia de los fármacos tradicionales. La introducción de fármacos biológicos en la terapéutica ha representado un nuevo paradigma en el tratamiento de muchas enfermedades, y

en los próximos años atravesarán un periodo de rápida maduración y transformación conducidas por pérdidas de patente y nuevos lanzamientos.

A día de hoy, los productos biológicos y biotecnológicos representan un mercado sumamente concentrado, las tres áreas terapéuticas más importantes (enfermedades autoinmunes/inflamación, diabetes y oncología) suponen más de la mitad del mercado generados por este tipo de fármacos, áreas donde en los últimos años se está produciendo la comercialización de fármacos biosimilares tras la pérdida de patente de los productos originales. Son más de treinta los biosimilares autorizados hoy en día por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y se prevé que este número aumente rápidamente en los próximos años.



Ello es fácil de entender, si tenemos en cuenta lo que suponen en España solo dos mercados, ambos valorados a PVL: el oncológico (2.117 millones € (MAT07/17)) y enfermedades autoinmunes/inflamación (1.013 millones € a MAT07/17). En este último, ya se ha producido la comercialización de cuatro biosimilares a consecuencia de la pérdida de patente del 31,5 por ciento del mercado y se espera que en el próximo año ascienda al 70 por ciento. Por su parte, en el mercado oncológico se ha producido la comercialización del primer biosimilar (rituximab) tras varios años desde la pérdida de patente. El área oncológica tiene gran potencial: en los próximos años se espera que un 24 por ciento del total del mercado oncológico, representado por tan solo 4 moléculas, sea susceptible de comercialización de nuevos biosimilares. Todo ello, pone de manifiesto las posibilidades que brindan al futuro estos mercados.

Con esta perspectiva es entendible que las compañías se cuestionen si ante la pérdida de patente de biológicos se abre una oportunidad, no exenta de riesgos, debido a la importante inversión que requiere lanzar este tipo de productos y el tiempo necesario para conseguir su autorización, cumpliendo con los estrictos controles de eficacia, seguridad y calidad que aplica la EMA. Aquellas compañías que decidan embarcarse en el lanzamiento de biosimilares, además deberán tener en cuenta un entorno competitivo totalmente diferente al debut de los biológicos de referencia: mientras que muchos biológicos de referencia eran los primeros de su clase, ahora se comercializan muchos otros que compiten por un mismo mecanismo de acción u otros con la misma diana (como las enfermedades autoinmunes u oncología) incrementando así el arsenal terapéutico y reduciendo el número de pacientes a tratar.

En un contexto en el que las entidades pagadoras tienen cada vez más opciones terapéuticas, la dinámica competitiva del mercado de biológicos se parece cada vez más a la del maduro mercado de los fármacos tradicionales en el que las entidades pagadoras presionan para reducir los precios y obtener descuentos con el objetivo de conseguir que los presupuestos públicos sean capaces de asumir el gasto actual y liberar recursos que puedan contribuir a abordar la incorporación de nuevos tratamientos a la práctica clínica. La entrada de biosimilares,



con frecuencia genera un entorno competitivo, que origina la reducción de los precios de los tratamientos cuyo efecto es, con frecuencia, clave para la contribución al crecimiento en volumen de la molécula y a la ralentización del crecimiento en valores. Dicha ralentización se refleja no solo en la molécula que pierde la patente, sino que también afecta, aunque en menor medida, a sus competidores.

A futuro parece que el mercado de los biológicos tendrá un gran potencial ya que se seguirán produciendo pérdidas de patentes y nuevos lanzamientos (oncología, enfermedades autoinmunes, asma o la dislipidemia), y se prevé aborden nuevas áreas terapéuticas no tratadas tradicionalmente con estos productos: Alzheimer, Parkinson, VIH, insuficiencia cardíaca, EPOC... todo un reto tanto para las compañías, como para prescriptores y las propias administraciones sanitarias.

HOSPITAL OFFERING MANAGER QUINTILESIMS

Entrevista

Isabel Portero,
CEO de Biohope

"La biotecnología ofrece y ofrecerá en el futuro inmediato soluciones a problemas clínicos importantes no resueltos"



Biohope, empresa de biotecnología española dedicada al desarrollo de soluciones diagnósticas para personalizar el tratamiento inmunopresor en pacientes con trasplante de riñón, artritis reumatoide, entre otras condiciones inmunológicas, ha presentado los primeros datos del estudio en pacientes reales de BH Pilot, realizado en colaboración con el Hospital Universitario Puerta del Hierro y La Paz. Su CEO, Isabel Portero, nos ha contado estos resultados, así como el balance de los dos primeros años de actividad de su empresa y los retos que aún tienen pendientes.

¿Cuáles son las principales dificultades a las que se enfrentan los trasplantados de riñón?

El principal problema que afrontan los pacientes trasplantados es la pérdida del riñón trasplantado, obviamente. Por desgracia, entre un 30-50 por ciento de los pacientes trasplantados acaban perdiendo el riñón en un plazo promedio de 10 años. Aunque existen varias causas, sin duda la más importante es el rechazo.

¿En qué consiste y cómo funciona Inmunobiogram® (IBG)?

Inmunobiogram® es un test de laboratorio (técnicamente un IVD – In Vitro Diagnostics), que

a partir de 10mL de sangre permite evaluar el perfil de sensibilidad y resistencia del paciente a los distintos inmunosupresores más importantes que existen en el mercado. Se trata de un cultivo celular de las células de la inmunidad en un KIT de nuestra invención que ofrece los resultados entre 3 y 5 días, tiempo suficiente para apoyar a la toma de decisiones. Obviamente, conocer el perfil de sensibilidad/resistencia del paciente a los distintos fármacos del mercado es una pieza de información que podría ser fundamental y elevarse como un estándar de futuro en el manejo clínico de los pacientes, para anticipar la respuesta clínica a los fármacos. Se trata por tanto de un KIT para personalizar el tratamiento inmunosupresor que recibe el paciente para prevenir el rechazo al trasplante.



¿Qué resultados ha arrojado el estudio BH Pilot?

El estudio BH Pilot ha ofrecido dos resultados fundamentales: 1) Inmunobiogram® describe el patrón personalizado de sensibilidad/resistencia a los inmunosupresores para cada paciente; 2) Inmunobiogram® muestra que los pacientes con peor evolución clínica (fallo renal, signos de rechazo, etcétera) presentan una incidencia de resistencias a los tratamientos más elevada que los pacientes con buena evolución clínica tras el trasplante.

¿Cuál es el futuro de la biotecnología?

La biotecnología es una rama de la ciencia que ofrece y ofrecerá en el futuro inmediato soluciones a problemas clínicos importantes no resueltos. Tanto la biotecnología como la ingeniería biomédica, aplicadas a la salud humana, son dos herramientas muy poderosas para crear y desarrollar nuevas soluciones que realmente aporten novedad y utilidad a la medicina.

¿Puede hablarnos de las actividades de Biohope? ¿Están desarrollando otros biomarcadores?

Sí, aunque por el momento nos estamos concentrando de forma preferente en el desarro-

llo de Inmunobiogram® como nuestro producto fundamental. Inmunobiogram® tiene aplicación potencial a todas las enfermedades con inflamación crónica tratadas con inmunosupresores y queremos consolidar su desarrollo en trasplante renal y explorar nuevas indicaciones sobre estas bases.

¿Qué balance hace de los dos primeros años de su actividad?

Francamente muy bueno. Yo pienso que Biohope es un “pequeño milagro”, ya que en muy poco tiempo y con el apoyo fundamental de la Unión Europea a través de su programa Horizonte 2020, hemos tenido la oportunidad de pasar de ser una *start up* a una pyme con sus procesos profesionalizados y un equipo de altísimo valor.

¿Cuáles son los retos que tienen pendientes?

Continuar en el proceso de profesionalización de la empresa, expandiendo las áreas de I+D, producción y el área de negocio, finalizar nuestro proyecto europeo con éxito e iniciar el camino de Inmunobiogram® hacia la artritis reumatoide.



El nuevo profesional de *Regulatory Affairs*: La profesionalización de un socio clave

MAR MARTÍNEZ TRUEBA



De Regulatory Affairs a Regulatory Sciences

50 años de legislación farmacéutica, 25 años de autorizaciones europeas de medicamentos, 22 años de una agencia del medicamento europea (1995), 20 años de la agencia española del medicamento (1997); años, todos ellos de evolución (revolución) espectacular, que han llevado a una muy necesaria profesionalización del profesional de *Regulatory*. Una evolución en continua ebullición, que debido a los cambios en los modelos de negocio demandan un profesional menos técnico y más estratégico. Nos encaminamos desde *Regulatory Affairs* hacia *Regulatory Sciences*, toda una disciplina.

Esta evolución ha tenido relevantes ventajas a nivel empresarial:

- Menores y predecibles tiempos de aprobación.
- Mayor transparencia, homogeneidad y predictibilidad en los procesos.
- ROI más rápido para las compañías.

Y supuso, además, pasar de un modelo "descentralizado" por países (a nivel de afiliadas), con gran peso del profesional de *Regulatory* local, hacia un modelo "centralizado" en las casas matrices o regionales, aparente menor peso, del profesional de *Regulatory* local.

Todo lo anterior es respecto al mundo del medicamento, si bien, estos mismos cambios se están produciendo en otros ámbitos como el de los productos sanitarios, para los que, con los nuevos reglamentos, recientemente publicados, se introduce, por primera vez en el texto, la figura del *Regulatory Compliance*. Del mismo modo para los productos cosméticos, complementos nutricionales, en los que hay cada vez mayor convergencia de procesos, requerimientos y un menor peso de las agencias locales en favor de los procesos europeos.

El Regulatory del siglo XXI será, y tendrá que ser, un gestor, un estratega y sobre todo un socio clave de negocio

Paradigma actual

No solo la transformación digital sino, precisamente, el nuevo escenario hará que diferentes posiciones de la industria farmacéutica tengan que adaptarse a lo demandado por los nuevos modelos de negocio. Al igual que otros roles, *Regulatory* tiene que adaptarse al indudable cambio de paradigma.

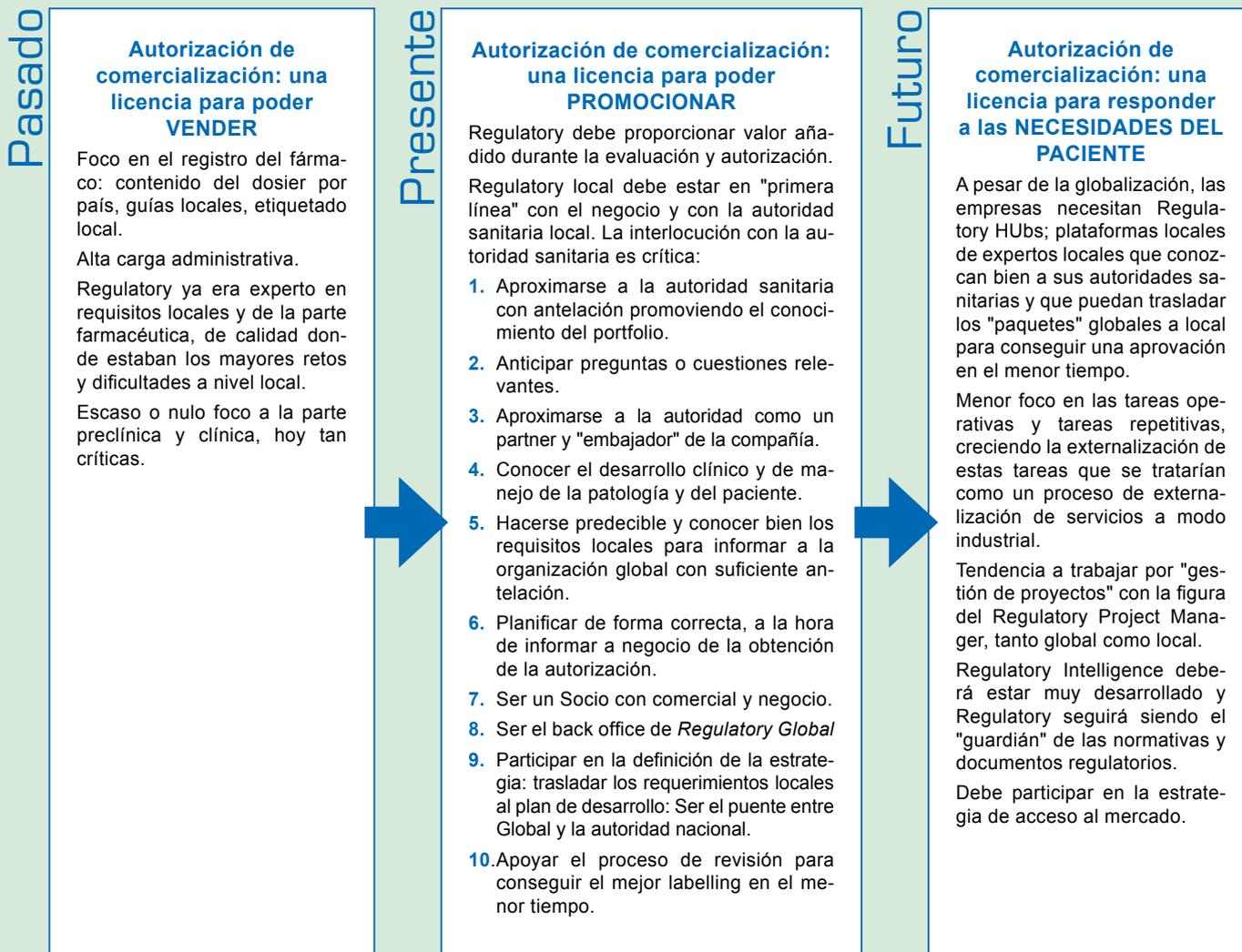
Algunos de los retos, ya realidades, son:

- Mayores exigencias de las agencias reguladoras, lo que impactará en el desarrollo y lanzamiento de nuevas moléculas.
- Cada vez es más complicado descubrir un nuevo *blockbuster*, y habrá una super especialización en patologías nicho, los *nichebusters*.

- Nuevas fusiones, nuevos laboratorios supra especializados y muy específicos, y una transición hacia un perfil más biotecnológico.
- Emergencia, en este contexto, de la medicina personalizada con la profusión de nuevas compañías *biotech* y tecnológicas, que deben contemplar en diseño de sus planes de negocio los ecosistemas regulatorios desde etapas tempranas.

Las compañías, hace tiempo que implementan la estrategia "*beyond the pill*", creando, planificando y ofreciendo servicios de valor añadido asociados al fármaco, innovando en acciones que favorezcan el acceso de la innovación y promoviendo un nuevo modelo comercial.

Pasado, Presente y Futuro perfil de *Regulatory*



©Elaborado por Regulatory 3.0- adaptado de The Evolution of Regulatory Affairs-Webinar Quintiles IMS's 7 de diciembre de 2016

Las compañías han cambiado su organización y estrategia interna hacia el trabajo en equipos transversales dentro de la organización. El proceso de desarrollo, autorización y comercialización de un fármaco debe ser una línea, un *continuum*. Se pide más transversalidad, más colaboración, más intercambio, más flexibilidad, más eficacia y eficiencia.

Se ha pasado de funcionar internamente a modo de “cadena de producción”, en la que cada área iba contribuyendo en un proceso secuencial, hacia la coparticipación de todos los equipos para definir la estrategia.

Profesionalización del perfil de *Regulatory*

Regulatory es, sin duda, un valor indiscutible y un activo clave y estratégico en cualquier organización del sector salud. Es el epicentro del proceso de desarrollo, autorización y comercialización de medicamentos y otros productos del sector salud y sus clientes internos y externos son altamente estratégicos. Superada está ya, la etapa en la que el papel de *Regulatory* era el de un gran experto de los requisitos locales, el rol evoluciona hacia un rol estratégico, integrado en el ciclo de vida del medicamento, e integral (visión global de la estrategia) en primera línea con el negocio y con la autoridad sanitaria local. Las tareas opera-

tivas repetitivas se tratarán como si se tratase de un servicio a modo industrial, que podrá externalizarse, para que *Regulatory* local se focalice en la estrategia y el negocio. *Regulatory* debe estar presente desde la fase I hasta el precio y acceso al mercado y posterior comercialización.

De la operativa a la estrategia: las nuevas competencias de *Regulatory*

Esta forma de trabajar hace necesarias tener una serie de competencias y habilidades de gestión y comunicación interpersonal.

El nuevo perfil de *Regulatory Affairs* debe desarrollar y formarse en nuevas competencias más allá de la capacitación técnica y expertise regulatorio, como son la gestión de proyectos, estrategia, *networking* efectivo y habilidades interpersonales, para ser un socio estratégico en los equipos transversales junto con los equipos comerciales de marketing y ventas, el equipo de medical affairs, de acceso al mercado y farmacovigilancia.

Las nuevas generaciones de *Regulatory* se enfrentan sin duda a nuevos retos y es necesario anticipar los cambios y la consciencia de esta necesaria transformación.

Las 10 Competencias Clave

1. Proactividad e iniciativa.
2. Habilidades para negociar de manera efectiva con el cliente externo, la autoridad sanitaria, socio clave en un entorno altamente regulado y clientes internos, que son muy diversos, lo que sin duda revaloriza la función.
3. Impacto e influencia para influenciar con la firmeza que requiere la responsabilidad del cumplimiento del marco normativo, pero con la flexibilidad de aquel que entiende el negocio.
4. Comunicación persuasiva y eficaz, decir lo que mi interlocutor necesita escuchar, y en un lenguaje que entienda.
5. Resiliencia en un entorno cambiante que hay que conjugar con la rapidez del negocio, que exige a su vez flexibilidad, adaptabilidad y aprender a desaprender.
6. Orientación a la resolución de problemas, buscando la mejor vía y ofreciendo soluciones.
7. Trabajo en equipo.
8. Pensamiento estratégico y de negocio.
9. Liderazgo transversal.
10. Orientación cliente (interno y externo), conociendo a mi cliente para orientar mi respuesta siempre a su necesidad.

Este artículo fue publicado en el número 30 (julio-agosto 2017) de la revista Pharmatech, editada por Infoedita Comunicación Profesional

IMPULSORA DEL PROYECTO REGULATORY 3.0. DIRECTORA DEL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN “EL PROFESIONAL DE REGULATORY: UN SOCIO ESTRATÉGICO EN EL SECTOR SALUD”; DE CESIF. COACH EJECUTIVO Y COACH DE EQUIPOS

Fenin es la asociación empresarial que representa en España a las empresas fabricantes y distribuidoras de productos, equipos y servicios de Tecnología Sanitaria.

Al servicio de sus asociados

*Relaciones Institucionales Asesoramiento legal
Asesoramiento técnico, regulatorio y normativo*

Apoyo a la internacionalización Fomento de la innovación

*Análisis y estudios de mercado Seguimiento del Código de Buenas Prácticas
Impulso de políticas de RSE y medioambientales Formación*



Las Noticias de la QUINCENA

15 de octubre 2017 - 31 de octubre 2017

Reig Jofre colabora en la primera investigación sociosanitaria a nivel mundial sobre el uso de aguas de mar en afecciones respiratorias

La farmacéutica Reig Jofre ha colaborado en la primera investigación sociosanitaria a nivel mundial sobre el uso de aguas de mar en la higiene y el alivio de los síntomas en las afecciones respiratorias de las vías altas en la que se ha obtenido información tanto de médicos especialistas como de los usuarios.

Esta investigación ha sido promovida por la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), ha sido avalada por la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) y la Sociedad Española de Otorrinolaringología (SEORL), ha contado con la participación de 175 especialistas en el tratamiento de afecciones de vías respiratorias altas de las áreas de pediatría (50 por ciento), otorrinolaringología (30 por ciento) y alergología (20 por ciento), y 1350 usuarios de aguas de mar de todas las edades.

En el estudio realizado entre especialistas, se utilizó la metodología Delphi, reconocida herra-

mienta que garantiza la objetividad y el consenso entre profesionales. Los resultados se han presentado en el congreso de la SEPEAP, celebrado en el mes de octubre en Santander.

Según Venancio Martínez Suarez, presidente de SEPEAP, "se trata de un programa pionero a nivel mundial, en el que hemos participado las principales sociedades científicas implicadas en la salud nasal y la recomendación de aguas de mar como tratamiento adyuvante, que ha pretendido establecer una base de consenso y discusión sobre las diferentes aguas de mar y sus características, para la puesta en marcha de iniciativas de formación e información tanto para profesionales sanitarios como para usuarios, que tengan por objetivo establecer recomendaciones prácticas de uso en la higiene y las afecciones de las vías respiratorias y mejorar el nivel de conocimiento de las diferentes aguas de mar.

Entre el consenso de los especialistas que han participado en la investigación, debe resaltarse que 8 de cada 10, coinciden en la conveniencia de usar agua de mar frente a suero fisiológico para la congestión, la rinitis, la sinusitis, la rinitis alérgica o la higiene nasal.

Igualmente, en la investigación con usuarios, 7 de cada 10 prefieren agua de mar al suero tradicional, consideran que es fácil de usar y produce una sensación agradable, incluso declaran percibir que "reduce los días de enfermedad".

Como resultado de la investigación, se ha elaborado el primer decálogo a nivel mundial de recomendaciones del lavado nasal con agua de mar, en base a las características de las diferentes aguas de mar, sus efectos beneficiosos, y sus indicaciones como tratamiento de ayuda para el alivio de síntomas como la congestión nasal y la mucosidad.



REIG JOFRE

ASPE celebra la I Jornada sobre Alta Complejidad Médica en Sanidad Privada

La Alianza de la Sanidad Privada Española y la Fundación Global Salud, con la colaboración de Grupo Hospitalario HLA, HM Hospitales, Quirónsalud, Hospitales San Roque y Hospital Ruber Internacional, se ha celebrado recientemente la I Jornada de Alta Complejidad Médica en Sanidad Privada.

Durante la apertura, la presidenta de ASPE -Cristina Contel-, ha explicado que el principal objetivo de este evento era poner en valor las intervenciones de alta complejidad médica que se llevan a cabo en la sanidad privada y desterrar la idea de que los pacientes sólo acuden a ella en los casos que no revisten gravedad.

En el comienzo de la jornada han intervenido también el presidente de la Comisión de Sanidad y Asuntos Sociales de CEOE, Carlos González-Bosch, que ha hecho hincapié en la importancia que tiene la sanidad privada para el sostenimiento del Sistema Nacional de Salud; y el consejero delegado de ASISA y presidente de la comisión de Sanidad de Unespa, Enrique de Porres, que ha destacado la importancia de que se organicen jornadas de este tipo, que dejen constancia de cuál es la realidad del sector privado.

A continuación ha tenido lugar la mesa titulada “Fibrilación auricular: Una epidemia sanitaria. Estado actual de su manejo, diagnóstico y tratamiento. Crioablación de venas pulmonares”, moderada por el Dr. José Vicente Rull, director gerente del Hospital Universitario Moncloa, del grupo HLA. En ella ha intervenido el Dr. Jesús M. Paylos –jefe de la Unidad de electrofisiología Cardíaca del Hospital Universitario Moncloa, del grupo HLA-, así como Jana Alexandrova, directora de Marketing de ASISA SERVICIOS; Alfonso Pinilla, paciente tratado por el Dr. Paylos; y Javier del Río, director corporativo de Clientes estratégicos para España y Portugal.

Posteriormente, se ha desarrollado la mesa dedicada al tratamiento de las enfermedades raras, bajo el título “Neuroimagen en el Síndrome de Rasmussen”, moderada por Tomás Merina, presidente de la ACPM y tesorero de ASPE. En ella han participado el Dr. Juan Álvarez-Lineara, experto en neuroradiología del Hospital Ruber Internacional, quien ha resaltado que esta

enfermedad presenta un amplio espectro de manifestaciones y que, como en cualquier otra dolencia, es importante el diagnóstico precoz para poder tratarla correctamente. Además, la mesa ha contado con la participación de Carmen Sever, miembro vocal del patronato de Fundación FEDER, que ha recordado que el desconocimiento que hay sobre las enfermedades raras y el retraso de un diagnóstico “incide negativamente no solo en la vida del paciente, sino también en las de todos aquellos que le rodean”.

La mesa “Alta complejidad en Medicina Cardiovascular en el sector privado: Investigación y aplicación clínica”, moderada por Pedro Hernández, presidente de la UMHC y miembro de la Junta Directiva de ASPE, ha contado con la participación José María Castellano, director del departamento de Investigación Cardiovascular y Programa de Prevención del Riesgo y Salud Cardiovascular de HM Hospitales; la Dra. Leticia Fernández, del departamento de Imagen Cardíaca de HM Hospitales; el Dr. Jorge Solís, director del programa de Valvulopatías del Centro Integral de Enfermedades Cardiovasculares de Hm Hospitales, todos ellos también desarrollan labores de investigación en el CNIC. Además, la mesa ha contado con la presencia de José Ignacio Guzmán, gerente de RRH y Acceso al Mercado de Ferrer.

La siguiente mesa, titulada “Innovación tecnológica, *big data* y salud”, ha sido presentada por Sergio Alonso, redactor jefe de Economía y Sanidad de *La Razón*, quien dio paso al director de Innovación e Investigación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, José Manuel Martínez Sesmero. La ingente cantidad de datos que existe en el sector sanitario ha sido el punto de partida de la intervención de Martínez Sesmero quien ha señalado que, “bien organizados, esos datos producen conocimiento que debe permitirnos generar visión de futuro”.

Ya durante la tarde, tuvo lugar la mesa “Radiocirugía en el tratamiento de las metástasis cerebrales: una esperanza para muchos pacientes oncológicos”, moderada por Ernesto San Francisco, tesorero de ASPE. La primera en tomar la palabra fue la Dra. Mercedes Cuesta, directora médica del Hospital Ruber Internacional, quien ha hecho una presentación del Hos-



De izda. a dcha.: Carlos González-Bosch, Cristina Contel y Enrique de Porres

pital Ruber Internacional y ha recordado que “la Sanidad se diferencia entre buena y mala, no entre privada y pública”. A continuación, ha presentado al Dr. Roberto Martínez, jefe de la Unidad de Neurocirugía Funcional y Radiocirugía del Hospital Ruber Internacional, quien ha comenzado su exposición destacando que “las metástasis cerebrales son diez veces más frecuentes que los tumores primarios cerebrales, a causa de la falta de diagnóstico precoz”. La mesa ha contado también con el testimonio de un paciente que ha señalado que lo más duro del tratamiento ha sido “el proceso de la recuperación de las dos metástasis pulmonares que he padecido, no tanto la intervención en sí que se hizo a través de la técnica Gamma Knife”.

La última mesa, titulada “Cirugía bariátrica y metabólica: Un complejo reto multidisciplinar”, ha sido moderada por Jesús Burgos Perraut, presidente de la Asociación de Clínicas Privadas de Málaga y miembro de la Junta Directiva de ASPE. En ella han intervenido Francisco Duque –director médico de Hospitales San Ro-

que-, y el Dr. Carlos Fernández Quesada, médico especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo de Hospitales San Roque, que ha expuesto que la lista de espera de pacientes que aguardan a ser intervenidos por obesidad mórbida asciende a casi 5.000 pacientes en nuestro país, cifra que se refiere a la sanidad pública, puesto que “en la sanidad privada, cuando una persona ha pasado todo el proceso previo a ser intervenido, de pruebas y demás, se lleva a cabo la operación; podríamos decir que no hay lista de espera”.

El cierre ha corrido a cargo de Jordi García Viña, director de Relaciones Laborales de CEOE, que ha puesto el foco en la satisfacción del paciente, “su figura está evolucionando, va a ir presentando otras necesidades a las que el sistema deberá saber adaptarse”; y Adolfo Fernández Valmayor, secretario general de IDIS, ha concluido agradeciendo la celebración de jornadas y eventos de este tipo que refuerzan la importancia de la sanidad privada para contribuir al buen funcionamiento del SNS.

El taller de A.M.A. analiza los retos de seguro de responsabilidad civil profesional en el escenario actual

El ramo de la responsabilidad civil profesional sanitaria vive momentos de incertidumbre, con cambios normativos que le afectan directamente y que están modificando la estructura del mercado, lo que le enfrenta a importantes retos. Este ha sido el tema central del taller que ha organizado la Fundación A.M.A. en el seno del XXIV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, que una vez más ha conseguido un gran éxito.

Raquel Murillo, directora general adjunta y directora del Ramo de Responsabilidad Civil de A.M.A., ha moderado la sesión que, bajo el título “El Seguro de Responsabilidad Civil Profesional en el escenario actual. Nuevos retos y perspectivas”, ha reunido a destacados expertos en la materia para debatir el contexto actual del ramo.

Según ha declarado Raquel Murillo, “nos volvemos a encontrar ante un momento de incertidumbre respecto a la configuración y al futuro del seguro de responsabilidad civil profesional sanitaria”.

Así, la directora general adjunta de A.M.A. ha indicado que “el riesgo de las aseguradoras, debido a los intereses, a las cada vez más altas, entre otros asuntos, se está incrementando mientras asistimos a guerras de primas y a un vaivén de compañías que resta estabilidad”.

Raquel Murillo ha afirmado que en los últimos diez años, la cuantía media de las reclamacio-



Raquel Murillo durante su intervención en el taller de A.M.A.

nes de responsabilidad civil sanitaria ha aumentado un 67 por ciento, a lo que se suma “el castigo de los intereses de mora al asegurador según el artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro”.

“Las aseguradoras, los propios profesionales y, cómo no, los tribunales de justicia han de ayudar en la tarea de enmarcar el seguro de responsabilidad civil profesional en los próximos años, de modo que se garantice su viabilidad y permanencia”, ha declarado Murillo durante la presentación del Taller de A.M.A., que se ha convertido en cita obligada del Congreso Nacional de Derecho Sanitario, que la Asociación Española de Derecho Sanitario, presidida por Ricardo De Lorenzo, convoca cada año en el Colegio de Médicos de Madrid.

Harvard analiza el modelo de gestión de Ribera Salud

El modelo de gestión Ribera Salud ha sido elegido por tercer año consecutivo por Harvard Business School como caso de estudio en las sesiones de ‘*Learning by doing*’ (aprender practicando). Alberto de Rosa, consejero delegado de Ribera Salud, ha acudido a la sede de la Universidad en Boston (Massachusetts) para impartir una conferencia sobre la sostenibilidad del sistema sanitario público a nivel global y explicar las ventajas de la colaboración público-privada y la aportación del modelo de Ribera Salud en la gestión de la Sanidad. Ante

un auditorio de profesores de la Universidad de Harvard y expertos internacionales, De Rosa ha resumido que “la combinación de la tecnología, conocimiento, la experiencia y los recursos nos permiten dar un salto cualitativo en nuestra visión de lo que puede ser la Sanidad del futuro y ofrecer soluciones mucho más potentes”.

Para cumplir con la metodología del ‘*Learning by doing*’, los docentes de Harvard destinan un mínimo de entre tres y seis meses a la preparación de cada caso de estudio. En esta ocasión, la coordinadora de este estudio ha sido Regina



Herzlinger, profesora del Máster in Business Administration (MBA) y miembro honorario del American College of Physician Executives and Managed Healthcare.

Para seleccionar los casos prácticos a estudiar, Harvard Business School dispone de una red de centros de investigación por todo el mundo (París, Tokio, Hong Kong, Shanghai, Buenos Aires, Sao, Paolo, Bombai y Estambul) con expertos sobre el terreno que identifican las compañías que consideran interesante diseccionar. En el caso de España han sido estudiadas otras compañías líderes como Telefónica, Mercadona, Inditex o Mango, entre otras.

En palabras de Alberto de Rosa, “innovación y transformación” son los dos conceptos clave a la hora de gestionar una empresa. Concretamente, el consejero delegado de Ribera Salud

ha explicado que “innovación no es un departamento o un área dentro una empresa, sino una forma de hacer las cosas. Mientras que transformación es adaptarse a las circunstancias de cada momento, ser flexible y entender y asumir que las cosas han cambiado”. A su juicio, “el principal reto es trabajar en el cambio cultural de todos los agentes implicados, políticos, gestores, profesionales, y los propios ciudadanos. Todos tenemos que responsabilizarnos de la gestión de nuestra salud, con lo cual yo creo que este rechazo al cambio es un enemigo que hay que batir”.

El consejero delegado de Ribera Salud ha concluido que “los retos a los que se enfrenta la Sanidad son globales, a los que hay que dar soluciones locales” y ha apuntado a la “innovación y transformación” como gestores del cambio.

La deriva demográfica y el envejecimiento de la población exigen innovar en el cuidado de la salud

El Ateneo de Madrid ha acogido recientemente un importante acto sobre cronicidad, innovación y demografía. Tras la bienvenida de Ignacio Para, presidente de la Fundación Bamberg, el acto fue inaugurado por Elena Andradás en representación del secretario general de Sanidad y Consumo José Javier Castrodeza a la que acompañaba Beatriz Vicén, directora de *Public Affairs and Technical Department* de Bayer España quien manifestó que en Bayer “mantenemos con firmeza el compromiso de seguir aportando innovación y soluciones médicas que den respuesta a las necesidades de la sociedad”.

Ignacio Para señaló que “España es el segundo país, tras Japón, con mayor esperanza de vida, pero no así de vida útil” o vida saludable -como matizó posteriormente el consejero de Extremadura- e hizo hincapié sobre la necesidad de “alargar la vida útil, la vida saludable”.

A lo largo de las intervenciones se expuso que la higiene, la educación, la alimentación y un nivel de vida aceptable, pero sobre todo, una excelente asistencia sanitaria al alcance de todos, han provocado que España se haya situado en el segundo país más longevo del mundo, aunque con una esperanza de vida útil que no

se corresponde con la esperanza de vida total. Esto significa la existencia de un alto nivel de personas con enfermedades crónicas o dependientes. Además, el vertiginoso avance de la medicina ha conseguido que enfermedades antes mortales como las cardiovasculares y las oncológicas, ahora se conviertan en crónicas en un alto porcentaje. Ello exige intervenciones conjuntas y multidisciplinarias dirigidas a la mejor planificación y tratamiento de estos enfermos crónicos, en general pluripatológicos y polimedicamentados, con el fin de tratar este problema que, debido a la evolución demográfica, se irá agrandando según vayan pasando los años.

Por su parte, Eduardo Rodríguez Rovira, presidente de la Fundación Edad & Vida, ofreció una visión general del envejecimiento demográfico en España.

También aportaron sus experiencias y preocupaciones Francisco del Busto, consejero de Asturias y el de Extremadura, José María Vergel, así como Jorge Aboal, director general de Asistencia Sanitaria de Galicia, comunidades autónomas con alto grado de envejecimiento y dispersión geográfica.

Esther Sabando, secretaria de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes aportó la visión y experiencia de los pacientes crónicos y el eminente Dr. Francisco Fernández-Avilés, jefe de Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón disertó sobre la cronicidad e innovación en enfermedades cardiovasculares.



N O M B R A M I E N T O S

En Castilla y León, **Francisco José del Riego** revalida su cargo como Presidente del Colegio de Médicos de Palencia; **Santiago Santa Cruz** ha sido nombrado nuevo Presidente del Colegio Médico de Salamanca; y **Concepción Ferrer**, ha sido elegida Presidenta del Colegio de Médicos de Zaragoza.

Otro nombramiento destacado es el de **Florentino Pérez Raya**, que ha sido nombrado nuevo Presidente del Consejo General de Enfermería.

En el ámbito asociativo y de sociedades, destacan los siguientes nombramientos: el de **Pilar Nos**, elegida Presidenta de GETECCU Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU); el de **Irene Bretón**, designada Presidenta de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN); el de **Ángel Carrasco Sanz** que ha sido elegido Presidente de la Confederación Europea de Pediatras de Atención Primaria (ECPCP); el de **Yoshitake Yokokura**, que ha sido nombrado nuevo Presidente de la Asociación Médica Mundial; el de **Fernando García-Sala**, elegido nuevo Presidente de la Sociedad de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria; y el de **Ruth Vera**, que ha sido nombrada Presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

Para finalizar, en el sector farmacéutico, subrayar el nombramiento de **Remedios Parra**, designada nueva Directora Comercial de Farmacias y Laboratorios de Alliance Healthcare.





Economía

La inversión en I+D farmacéutica creció un 8% en España en 2016, el mayor aumento desde 2008

La inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica asentada en España creció un 8 por ciento en 2016, lo que supone el mayor incremento desde el año 2008, cuando comenzó la crisis económica. El aumento confirma la tendencia positiva tras los incrementos registrados en 2014 (2,4 por ciento) y 2015 (5,7 por ciento), y consolida a la industria farmacéutica como el sector líder en I+D industrial, ya que representa el 21 por ciento del total.

Gracias a este incremento, la industria farmacéutica invirtió el año pasado 1.085 millones de euros en I+D, el máximo histórico del sector, según los resultados de la Encuesta sobre Actividades de I+D que elabora cada año Farmaindustria. Este aumento de las inversiones, además, se está llevando a cabo dentro del marco de contención del gasto público en medicamentos derivado del Convenio de Colaboración suscrito por Farmaindustria con el Gobierno con el objetivo común de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El incremento de la inversión en I+D se debe, casi en su totalidad, al aumento de los fondos que las compañías han dedicado a proyectos de investigación desarrollados en colaboración con hospitales públicos y privados y centros de investigación, lo que se conoce como extramuros,

capítulo que creció un 18 por ciento durante el ejercicio pasado hasta alcanzar los 492 millones de euros (el 45 por ciento del total), mientras que la inversión intramuros se mantuvo estable (apenas creció un 0,7 por ciento). Esta fuerte apuesta hace de la industria farmacéutica el principal dinamizador del tejido investigador en España, además de consolidar un sólido marco de colaboración público-privada.

Todas las comunidades autónomas fueron receptoras de inversiones extramuros de la industria farmacéutica, si bien hospitales y centros de investigación de Madrid (113 millones) y Cataluña (109,6) encabezaron los contratos. Parte de la inversión extramuros se hizo también en el extranjero por las compañías establecidas en España: 107,3 millones de euros.

Por otro lado, del conjunto de 1.085 millones de euros destinados a I+D, más de la mitad (577 millones de euros) se dedicó a ensayos clínicos; 150,7 millones de euros, a investigación básica; 63,5 millones, a investigación preclínica, y 70,4 millones, a investigación galénica. Los estudios postautorización, de farmacoeconomía y epidemiología supusieron inversiones por valor de 106 millones, mientras que las compañías destinaron 55,1 millones a desarrollo tecnológico.

SegurCaixa Adeslas traslada su sede a Madrid

SegurCaixa Adeslas cambia su sede social de Barcelona a Madrid. El consejo de administración de la compañía tomó este fin de semana la decisión de trasladar su sede social a la capital de España.

La tensión política y el temor a una declaración unilateral de independencia (DUI) ha llevado a que finalmente SegurCaixa Adeslas tome esta decisión. El nuevo domicilio de la compañía de seguros se ubicará en la Torre de Cristal, el edificio de Mutua Madrileña.

El nuevo domicilio de la compañía de seguros se ubicará en la Torre de Cristal, el edificio de Mutua Madrileña. SegurCaixa Adeslas se une así al listado de empresas del sector de la salud con sede en Cataluña que deciden marcharse a otras ciudades españolas. Otras compañías como la biotecnológica Oryzon Genomics, y Proclinic Expert, una de las grandes compañías distribuidoras de productos odontológicos de España, anunciaban la semana pasada el traslado de sus sedes por ese mismo motivo.

Innovación y Nuevas Tecnologías

La estrategia de tecnologías y sistemas de información de salud

JAVIER CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE

La actividad propia de los servicios de salud, su función de producción, se caracteriza por un procesamiento intensivo de información, motivo por el que las TIC se han convertido en un instrumento imprescindible para la práctica clínica. Este fenómeno se observa también en todas las demás facetas de la actividad de los servicios de salud, como son las de prevención y promoción, las puramente asistenciales, las de evaluación y las de gestión de calidad. Todas requieren tratar una gran cantidad de información de muy alto valor, y todas han incorporado las TIC a su quehacer diario.

Por lo tanto, las TIC son un instrumento indispensable en la función de operaciones de las instituciones sanitarias. La información para la planificación y gestión de los servicios de salud, que también requiere procesamiento intensivo de información y el uso de las TIC, debe

fluir de estos sistemas operacionales y procesarse, de modo que los directivos cuenten con datos precisos, actualizados y manejables. Esta situación ha convertido a las TIC en imprescindibles en la función asistencial y en

estratégicas para el cumplimiento de los objetivos de la organización. Todo ello, hace que la buena gestión de la función TIC sea uno de los requerimientos que todo directivo de servicios y sistemas de salud debe cumplir.



La gestión de la función TIC en nuestro sistema de salud todavía no ha alcanzado la madurez suficiente para considerarse consolidada. Pensemos que hace poco más de 20 años que las TIC forman parte de la actividad clínica, que muchas consultas en los hospitales españoles todavía utilizan el papel en su historia clínica, que muchos sistemas de información todavía no se han integrado y que se siguen instalando soluciones departamentales sin integrar con las de historia clínica. Por otra parte, a las dificultades diarias de la gestión se añaden las propias de los tiempos de dificultades económicas, con graves restricciones presupuestarias y mayor exigencia de eficiencia y efectividad.

Todo ello conduce a que la gestión de la función TIC por parte de los responsables de los servicios de salud produzca incertidumbre, inseguridad ante lo desconocido, indecisión y, en el fondo, temor. En esta situación son frecuentes los errores como algunos de los que se indican a continuación: simplificación excesiva del problema con afirmaciones como “compramos una solución de mercado y asunto solucionado”; huida, “la informática es un asunto de los informáticos” o “zapatero a tus zapatos, mejor externalizamos la informática”; sobrevaloración de las posibilidades que por sí mismas tienen las TIC, “este programa nos va a generar un ahorro enorme”; o ignorancia respecto de la capacidad de los profesionales para buscar solución a sus propios problemas al margen de la alta dirección, “solo se instalan ordenadores y programas corporativos”.

La principal deficiencia que se observa en la gestión de la función TIC en los servicios de salud es la falta de vinculación de la estrategia de tecnologías y sistemas de información con la estrategia general del servicio o centro sanitario, lo que conduce a que las TIC se hayan constituido en muchos casos como un fin en sí mismo. Esto ocurre cuando los “tecnoentusiastas” promueven la implantación de tecnologías y soluciones informáticas sin preguntarse si la organización está madura para ello y si esas tecnologías responden a las verdaderas necesidades de la organización. Estoy seguro de que todos conocemos situaciones en que esto ha ocurrido, por iniciativas y presiones de los propios profesionales, o por iniciativas y presiones comerciales.

Todos conocemos también el fenómeno contrario: cuando por desconocimiento de su potencial, por temor a enfrentarse a lo desconocido o incluso porque se carece de una estrategia, la alta dirección delega la estrategia y gestión de la función TIC en el nivel técnico, concediéndole además escasa prioridad. La situación es extrema cuando no hay estrategia de salud, porque entonces es imposible que exista una estrategia de tecnologías y sistemas de información de salud. Lo sorprendente es que este fenómeno se sigue presentando en nuestro medio.



**LAS TIC SON UN INSTRUMENTO
INDISPENSABLE EN LA FUNCIÓN
DE OPERACIONES DE LAS
INSTITUCIONES SANITARIAS**

Por lo tanto, lo recomendable es huir tanto de los “tecnoentusiastas” como de quienes ignoran la potencialidad de las TIC, los “tecnoescépticos”; fijar una estrategia de salud y acomodar la de tecnologías y sistemas de información a esa estrategia de salud. Ambas estrategias deben basarse en la innovación y en la búsqueda de una transformación profunda del sistema de salud que permita su sostenibilidad. No se puede seguir reproduciendo sin más en el formato electrónico lo que se viene haciendo en papel. Es imprescindible que los directivos reflexionen sobre los objetivos de salud, cómo alcanzarlos, qué organización se requiere y qué sistema de información se necesita en esa nueva organización. También es imprescindible el tránsito de la preocupación por la eficacia (volumen de actividad, lista de espera) y el coste, a los objetivos de efectividad y eficiencia (resultados de salud). Para todo ello se precisa una utilización inteligente del enorme potencial de las TIC.

**COORDINADOR DE LOS INFORMES SEIS (SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD)
PARA CONTACTAR: JCARNICERO@SEIS.ES**



¡gracias!



Quality Healthcare
Excelencia en Calidad Asistencial

Existe un **reconocimiento** superior al nuestro,
el de tus pacientes

**Hazlo por tu organización,
hazlo por tus pacientes.**

Recibir una **Acreditación QH**, es mucho más que recibir un reconocimiento para tu organización sanitaria, **es el compromiso de trabajar para que todo salga bien con tus pacientes**, es tener la seguridad de que tus procedimientos están siendo los adecuados, es reconocer y vivir la Calidad Asistencial.

Entra y evalúa tu organización sanitaria
www.acreditacionqh.com



con la colaboración de

QAEC
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD



Sanidad Autonómica

País Vasco



El Departamento de Salud de Osakidetza pondrá en marcha una campaña para reclamar tolerancia cero frente a las agresiones sufridas por sus profesionales

El director de Recursos Humanos de Osakidetza, Juan Carlos Soto Pérez, ha presentado la propuesta de campaña de comunicación contra las agresiones a profesionales sanitarios, en la reunión del Observatorio de Agresiones que se ha mantenido recientemente en la Dirección General de Osakidetza en Vitoria-Gasteiz.

La campaña, que se pondrá en marcha en breve, contempla reforzar la información y la toma de conciencia por parte de las personas usuarias, de cara a exigir el máximo respeto para todos los y las profesionales.

Esta nueva acción se enmarca en el compromiso adquirido por el consejero de salud, Jon

Darpón, en su comparecencia parlamentaria para explicar las líneas estratégicas de su Departamento, en la que anunció acciones de “Tolerancia cero” frente a las agresiones.

En 2016, Osakidetza registró un total de 473 notificaciones por agresión verbal o física a profesionales del Servicio Vasco de Salud, lo que supone un descenso del 9 por ciento respecto a las 518 consignadas el año anterior. Anualmente, el Departamento de Salud y Osakidetza elabora y difunde públicamente un informe sobre agresiones a profesionales del Servicio Vasco de Salud, en coherencia con el compromiso de defensa y protección del personal sanitario, “uno de los objetivos más destacados dentro de nuestra política de prevención de riesgos”, según recalca Juan Carlos Soto Pérez.

El Observatorio de Agresiones, fue reactivado en la pasada legislatura por el Departamento de Salud. Su impulso ha permitido reforzar los mecanismos de prevención y sensibilización, “en la línea en la que estamos decididos a continuar avanzando, y desde la convicción absoluta de que un caso de agresión a cualquier profesional de nuestra organización es inadmisibles”, ha señalado el director de RRHH de Osakidetza.

Madrid



La Escuela Madrileña de Salud promueve el autocuidado y estilos de vida saludables con 146 talleres

La Escuela Madrileña de Salud que volverá a promover el autocuidado y hábitos de estilo saludable, tiene previsto impartir durante este curso 146 talleres en los que participarán 413 profesores y unas 6.000 personas. Para llevar a cabo estas acciones cuenta con la colaboración de profesionales sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, asociaciones de pacientes y colaboradores del ámbito sociosanitario.

Así lo ha explicado el consejero de Sanidad, Enrique Ruiz Escudero, quien, acompañado por el equipo directivo de la Consejería, ha participado en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el acto de presentación de la nueva programación de esta escuela. El acto ha sido conducido por la presentadora Miriam Díaz Aroca y el coacher José Luis Santamaría Ábalos y a él han asistido numerosos profesionales sanitarios, representantes de asociaciones de pacientes y colaboradores de la Escuela Madrileña de Salud.

Se trata del proyecto principal del Plan de Humanización, que coordina el viceconsejero de Humanización de la Asistencia Sanitaria, Fernando Prados.

La Escuela Madrileña de Salud es una iniciativa puesta en marcha en esta Legislatura por la Comunidad de Madrid dirigida a formar a los madrileños en autocuidados, prevención de enfermeda-



des y adopción de estilos de vida saludables, que lleva a cabo y con carácter gratuito a través de talleres, cursos, encuentros y jornadas, bajo el eslogan 'Educar para Ganar Salud'.

Este proyecto de docencia recoge sesiones formativas de carácter grupal dirigidas a la población en general, enfermos crónicos, personas cuidadoras y familiares y profesionales del ámbito sanitario. En especial, la cronicidad es uno de los temas de trabajo de la escuela, teniendo en cuenta que aproximadamente unos 700.000 madrileños padecen una enfermedad crónica de riesgo medio o alto.

La temática de la formación variará en función del colectivo al que vaya dirigida y versará sobre alfabetización en salud, hábitos, conductas saludables, estilos de vida, etapas y situaciones vitales; cronicidad, patologías concretas y el programa del paciente experto; el cuidado de pacientes y el programa del cuidador experto; y sobre el entrenamiento en salud de pacientes y cuidadores expertos.

Además, se crearán espacios de encuentro con asociaciones de pacientes, ciudadanos y representantes de la sociedad civil que permitirán el intercambio de experiencias y el desarrollo de actividades conjuntas que contribuyan a fomentar su participación y corresponsabilidad en la toma de decisiones sobre su salud.

La Consejería de Sanidad ha puesto a disposición de los ciudadanos un espacio web específico, <http://www.madrid.org/escueladesalud>, con información sobre la escuela, y en la que progresivamente se irán incluyendo contenidos prácticos sobre salud, oferta de formación *online* y distinta documentación de interés para la población en general y profesionales.

Castilla y León

Los farmacéuticos de Castilla y León inician un programa de formación sobre vacunas para dar respuesta a la demanda de información en las boticas

El CONCYL-Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y GSK, ha puesto en marcha un programa de formación especializada en vacunas dirigido a los profesionales de la oficina de farmacia de Castilla y León. Concretamente, se desarrollará a través de 10 talleres de actualización que tendrán lugar en las 9 provincias de la Comunidad.

En esta ocasión se ha puesto el foco sobre un aspecto tan relevante como la vacunación porque se trata de una de las medidas preventivas de mayor impacto en la mejora de la salud de la población mundial y que ha contribuido a salvar millones de vidas en los últimos años.

En un sector de conocimiento tan amplio y en continua evolución como es la vacunología, se

hace necesario disponer de la evidencia científica más actualizada. El objetivo, responder a la creciente demanda de información y garantizar así la mejora continua del servicio que prestan los farmacéuticos en este ámbito. Esta iniciativa se inscribe, de hecho, en la apuesta del CONCYL por priorizar la formación continua para mantener unos servicios farmacéuticos profesionales acordes a la demanda de la población, mejorando de esta forma la calidad de la atención farmacéutica.

Por su parte, GSK, en su compromiso con la innovación responsable, impulsa mediante este proyecto su colaboración con la formación de los farmacéuticos comunitarios, consciente del papel fundamental de éstos en el entramado de agentes de salud pública e individual implicados en la prevención de la enfermedad y en el fomento de la calidad de vida de los ciudadanos.

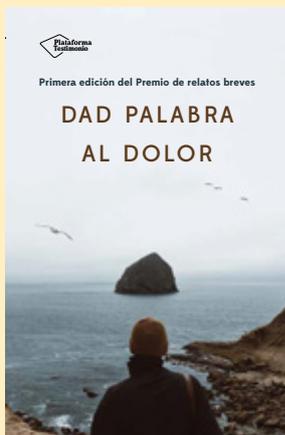
Estos talleres formativos recogen todos los aspectos relativos a la vacunación: desde el valor de las vacunas, su complejo proceso de producción, el marco normativo ligado a su prescripción y dispensación, el calendario vacunal autonómico, así como el repaso de la inmunización frente a enfermedades provocadas por rotavirus y meningococo.

Biblioteca



Dad palabra al dolor

Plataforma Editorial, la Fundación Grünenthal y la Sociedad Española del Dolor (SED) han presentado el libro de relatos breves *Dad palabra al dolor*, una obra que incluye los 20 relatos escritos por profesionales sanitarios que han resultado ganadores de la primera edición del certamen.



La acogida de esta iniciativa ha sido muy positiva entre los pro-

fesionales sanitarios. Los manuscritos seleccionados por el jurado y que conforman esta primera antología son: *Abolengo*; *Don Florencio*; *El amor de la familia contra el dolor*; *El ladrón de sueños*; *El número 15*; *El pequeño guerrero*; *Kilómetros de gloria*; *La bella Sofía*; *La maestría del cóctel de dolores*; *Luces y sombras del dolor*; *Más que analgésicos*; *Me tenéis harta*; *Pasar al otro lado*; *Te lo contaré algún día*; *Tus ojos inmensos... como tu dolor*; *Corasoncito*; *Sofía, la lucha contracorriente por sobrevivir sin dolor*; *En la unidad del dolor*; *El décimo de la lotería*, y *Dolores*.

El certamen nació con el deseo de dar voz al dolor crónico a través de los profesionales sanitarios que lo viven de la mano de sus pacientes, y que en la mayoría de ocasiones resulta una de las fuentes vivenciales más humanizadoras que pudiera imaginarse.

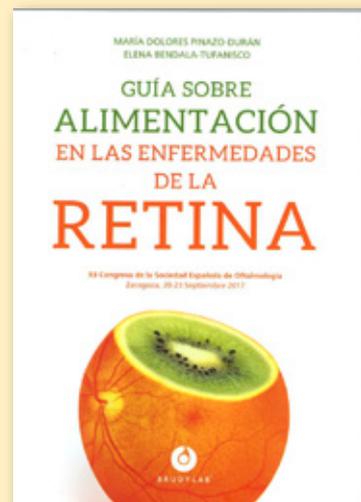
Guía sobre alimentación en las enfermedades de la retina

María Dolores Pinazo-Durán

Elena Bendala-Tufanisco

Esta guía pretende aportar información de uso general acerca de los alimentos y las necesidades energéticas en condiciones de salud y de enfermedad. Se aportan datos para lograr una dieta equilibrada, para elegir los alimentos más apropiados en las distintas enfermedades retinianas y una revisión sobre la función de los suplementos con antioxidantes y ácidos grasos esenciales para el paciente con patología de la retina.

Este libro, está dirigido a profesionales de la salud en medicina de Atención Primaria y Especializada, en particular a los oftalmólogos, y también a los investigadores en ciencias de la visión y a los afectados de enfermedades retinianas, ya que el optimizar la alimentación puede constituir un muy buen apoyo en el curso de las patologías de la retina.





BIOMARKERS TEST

Después de más de 80.000 pacientes en Europa,
por fin llega a España el método más innovador para conocer la relación entre
ALIMENTACIÓN E INFLAMACIÓN



SI DESEA ACONSEJAR

BIOMARKERS TEST

EN SU CONSULTA Y/O FARMACIA
ESCRÍBANOS A

info@biomarkers.es

O LLÁMENOS AL TELÉFONO
911932598

DESCUBRA LA RELACIÓN EXISTENTE ENTRE INFLAMACIÓN
Y ALIMENTACIÓN, Y AYUDE A SUS PACIENTES A SENTIRSE BIEN.

**REDUCE LA INFLAMACIÓN
Y RECUPERA EL BIENESTAR**

www.biomarkers.es
info@biomarkers.es