

La publicidad de las farmacias o 'en la variedad está el gusto'

■ Al identificar qué es un anuncio, Madrid es más restrictiva respecto a Castilla-La Mancha o Cataluña

ÁNGELA DE RUEDA
Madrid

Ojo con lo que se dice y con lo que se muestra. La publicidad de las farmacias comunitarias es un tema delicado y sobre todo, variado. Cada comunidad Autónoma regula los elementos que se consideran publicidad de las boticas. Sobre este asunto, la responsable del departamento Jurídico de Asefarma, Adela Bueno, es tajante, "en autonomías como la Comunidad de Madrid la farmacia no puede hacer ningún tipo de publicidad". Aunque explica que "existen ciertas puntualizaciones en otras comunidades, para lo que habría que tener en cuenta la normativa de cada una de ellas e ir delimitando qué se puede hacer y qué no". En resumen, más vale consultar antes de anunciarse.

La normativa, concretamente el RDL 1/2015 de 24 de julio, "considera infracción grave 'ofrecer primas, obsequios, premios concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley'. Con ello, se veta por completo a la oficina de farmacia la posibilidad de realizar actuación alguna en tal sentido, con la finalidad de atraer o captar al usuario", explica Bueno.

Así, el artículo 26 considera infracción grave coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia, sea por acción u omisión. Por ello, la responsable del Departamento Jurídico de Asefarma recuerda a los boticarios que "deben ser muy cuidadosos con el tipo de acciones, para no incurrir en infracción administrativa".



Las farmacias madrileñas que hagan publicidad, es decir, que den información adicional al nombre y dirección, pueden incurrir en una infracción administrativa, que supone una multa de un mínimo de 3.000 euros.

En este sentido la abogada Inmaculada Gómez Soto recuerda que la sanción económica en esos casos se establece a partir de los 3.000 euros. Así, lo curioso de la variabilidad entre comunidades es que, mientras en Madrid sólo se considera información (y por lo tanto no publicidad) el nombre y la dirección de la farmacia, otras comunidades tienen una visión más amplia. Por ejemplo, en Castilla-La Mancha se permiten los anuncios

de farmacias en la radio. Por su parte, Cataluña permite la venta en una misma página web de medicamentos y de productos de parafarmacia, sólo incluyéndolos en una pestaña diferente. Sin embargo, Madrid obliga a crear dos páginas web diferenciadas y si no, sanciona, explica la abogada. En definitiva, el despliegue informativo o publicitario, deberá hacerse más o menos extensivo, según dónde se sitúe la botica.

Opinión

Biológicos y biosimilares. Aclarando conceptos

En este artículo pretendo describir de un modo sencillo las características generales de estos medicamentos y, de esta manera, contribuir a clarificar ciertas ideas acerca de los mismos.

Un medicamento biológico es aquel cuyo principio activo es una sustancia biológica y ésta, a su vez, es aquella producida o extraída a partir de una fuente biológica. Entre ellos se incluyen vacunas, derivados hematológicos y extractos tisulares pero, sin lugar a dudas, destacan como los más numerosos las proteínas obtenidas por ingeniería genética (por ejemplo, insulinas, anticuerpos monoclonales, hormona de crecimiento, interferón o filgrastim). Por el hecho de ser proteínas, todos ellos comparten una serie de características (elevado peso molecular, estructura química más o menos compleja, sensibles a condiciones de conservación, microheterogeneidad, posible inmunogenicidad, etc.). Por estas características y por la variabilidad propia del procedimiento de obtención, estas sustancias biológicas son más difíciles de analizar que los medicamentos químicos tradicionales (pero con las técnicas analíticas hoy disponibles, se puede hacer perfectamente) y, con frecuencia, son imposibles de reproducir de forma exacta incluso entre lotes del mismo medicamento biológico (aunque hoy en día, la variabilidad asociada al proceso de fabricación cada vez es menor).

Los medicamentos (tradicionales y biológicos) gozan de un periodo de exclusividad comercial. Una vez que éste caduca, cualquier laboratorio puede producir copias de estos medicamentos que, para su autorización, siguen un procedimiento abreviado. Por un lado, está el procedimiento de registro de las copias de medicamentos de síntesis química tradicionales (son los medicamentos genéricos, que necesitan demostrar bioequivalencia con el medicamento de

referencia). Por otro lado, están las copias de medicamentos biológicos que, en la UE, se llaman biosimilares. Por tanto, lo primero que hay que tener claro es que los biosimilares también son medicamentos biológicos (hoy en día, casi todos los biosimilares autorizados son proteínas y comparten todas las características anteriormente citadas). Para la demostración de equivalencia siguen un recorrido distinto que los genéricos. En primer lugar, se hace un análisis completo de muchos lotes del medicamento de referencia y se estudia la variabilidad entre lotes del mismo. Las diferencias entre el medicamento biosimilar y el medicamento de referencia nunca podrán ser mayores que las diferencias que se encuentran entre distintos lotes del medicamento de referencia. Una vez que se ha establecido este "terreno de juego", se procede a realizar una comparación exhaustiva entre el biosimilar y el medicamento de referencia en tres áreas: analítica (es la parte fundamental, la que se considera más robusta para la detección de diferencias entre ambos medicamentos), no clínica y clínica. Este procedimiento es lo que se llama "ejercicio exhaustivo de comparabilidad", "comparabilidad exhaustiva", "demostración de biosimilaridad" o, simplemente, "comparabilidad". El requisito fundamental que tienen que cumplir los biosimilares es que, aunque se encuentren ligeras diferencias a nivel de estructura química (que, por otra parte, en la actualidad son mínimas), en el estudio de comparabilidad se debe demostrar que dichas diferencias no tendrán repercusión clínica alguna. Como consecuencia, los biosimilares serán tan comparables al medicamento de referencia como lo son los distintos lotes de este último. Y esto es lo que significa que los biosimilares son "altamente similares (comparables) pero no idénticos" al medicamento

de referencia. No se utiliza el término idéntico porque siempre habrá pequeñas diferencias entre ambos. Pero no hay que confundir el concepto. El término comparable se aplica tanto al biosimilar como al medicamento de referencia (debido a los frecuentes cambios que se dan en el proceso de fabricación, un medicamento biológico de referencia sufre ligeras modificaciones estructurales a lo largo del tiempo; el medicamento de referencia obtenido después de un cambio en el proceso de fabricación es altamente similar, no idéntico, al medicamento anterior a dicho cambio, lo cual también se demuestra por medio de un ejercicio exhaustivo de comparabilidad, fundamentalmente a nivel analítico). Pero lo que es común a ambos casos es que las diferencias entre ellos (distintos lotes del medicamento de referencia o del biosimilar y del medicamento de referencia) no tendrán repercusión clínica alguna.

El conocimiento de los medicamentos biológicos en general, y de los biosimilares en particular, no es sencillo. Se requiere una formación adecuada, en primer lugar, para los profesionales sanitarios y, posteriormente, transmitir dicha información de forma no sesgada a los pacientes. Además, los farmacéuticos debemos tomar la iniciativa en el conocimiento de estos medicamentos para, de esta forma, participar en aquellos foros donde se discutan los aspectos de política farmacéutica que les afecten y, por tanto, en las decisiones que se tomen al respecto.

Juan Miguel Díaz García
Colaborador
de la Fundación Pharmaceutical Care

