

## *La Unión Europea garantiza la calidad de las materias primas que provengan de terceros países para su uso en la fabricación de medicamentos*

Eva M<sup>a</sup> Pérez-Sacristán

***Esta normativa, que en España entra en vigor el 2 de julio de 2013, establece que toda materia prima que se importe a cualquier país de la Unión cumpla con las normas de correcta fabricación.***

El gasto público en medicamentos siempre ha sido materia de estudio y previsión para las Instituciones. En los años 90 el gasto a cuenta de las oficinas de farmacia crecía a un ritmo promedio del 10% anual, situación preocupante dado que el PIB crecía entre un 3 y un 4% anual aproximadamente(1). Se razonó que se debía a dos factores principales: al envejecimiento de la población, y a la novedad industrial. Por un lado, los nuevos medicamentos conllevaban mayores dificultades de investigación que justificaban mayores precios de salida al mercado; por otro, el tramo de jubilados, consumidores de aproximadamente un 75% de los medicamentos (2) aumentaba inexorablemente.

A principios de la década de los 2000 los datos de gasto se volvían a desbocar a pesar de los esfuerzos por nivelarlo, alcanzando valores cercanos a un 12% en 2003. Ese mismo año se toman varias decisiones importantes para que el gasto en medicamentos por cuenta de receta médica a cargo del Sistema Nacional de Salud pudiese ser controlado: entre otras se asumió el compromiso de que no debería superar en 6 puntos el PIB nominal de incremento anual y se publicó en octubre la primera Orden Ministerial de Precios de Referencia(3), que regulaba e igualaba los precios de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), y algunas no genéricas, por "conjuntos".

Verdaderamente las especialidades genéricas tienen un efecto moderador del gasto, pues al no tener que invertir en investigación tanto tiempo y tan altas sumas de dinero, pueden salir al mercado con un precio inferior; pero el verdadero efecto de control se efectuó a través de los precios de referencia y de la determinación de la Administración de no sufragar medicamentos por encima de dicho precio(4).

Desde entonces han pasado 10 años y durante ellos se ha mantenido un ritmo de publicación de una orden de precios de referencia por año, amén de otras medidas reguladoras que también inciden en el precio de los medicamentos, incluidos los industriales: bajadas de precios de determinados medicamentos innovadores, que por drásticas podían incluso adoptarse por tercios anuales; bajadas voluntarias de las especialidades no obligadas a hacerlo, pero que no querían quedar fuera del mercado de prescripción pública, etc. En un principio, cuando comenzó el sistema, se inducían bajadas de aproximadamente un 30% sobre el precio y se estableció un límite mínimo de precio venta laboratorio (PVL) de 2 euros, si bien este ha sido revisado con posterioridad(5).

Alprazolam 0,25 mg, 30 comp.	0,39 eur
Simvastatina 10 mg, 28 comp.	0,35 eur
Clorazepato 5 mg, 30 caps.	0,28 eur

Fuente: Proyecto de Orden SSI/.../2013, de ....., por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad. Remiten-te MSC

Pero desde entonces la sucesión de medidas de "ajuste" y, sobre todo, la reciente abolición del umbral mínimo de PVL en el proyecto de Orden Ministerial de precios de referencia del

2013, ha suscitado serias dudas: ¿de verdad puede un laboratorio mantenerse y mantener su producción cuando se le imponen precios de venta tan exigüos? Los laboratorios farmacéuticos radicados en el país tienen la obligación legal de mantener el mercado permanentemente abastecido; así pues, si quieren permanecer en él han de recortar los gastos y, una vez limitada y casi restringida la I+D y ajustadas las plantillas, surge la pregunta sobre el aprovisionamiento de materias primas, costes y calidad. Pero ésta es una opción empresarial típica y, por tanto, no es una preocupación única de los profesionales de la salud españoles; por ello, y de cara a garantizar el derecho a la salud, la Unión Europea ha publicado una directiva(6) que, aparte de impedir la entrada en el mercado comunitario de medicamentos falsificados, regula las normas de calidad que han de seguir las materias primas de uso medicamentoso que se importen de terceros países para cualquier Estado de la Unión.

Esta normativa, que en España entra en vigor el 2 de julio de 2013, establece que toda materia prima que se importe a cualquier país de la Unión cumpla con las normas de correcta fabricación comunes en la UE. Para ello, las instalaciones fabricantes localizadas en terceros países deberán someterse periódicamente a inspecciones sin previo aviso, que no sólo serán por sospechas de incumplimiento sino también por análisis de riesgos, y deberán informar por escrito de su sistema de Normas de Correcta Fabricación. Dicho sistema de normas ha de demostrar ser, como mínimo, tan eficaz como el vigente de manera común en Europa. Por su parte, también el propio Estado donde se ubica el laboratorio fabricante debe haber solicitado su inclusión como país exportador de sustancias y sometido a análisis su propia legislación regulatoria. En el caso de que se vea garantizada la seguridad para la salud de los consumidores europeos, el Estado será incluido en un listado de países admitidos como proveedores de sustancias.

Finalmente, cuando un laboratorio fabricante europeo adquiere los principios activos y/o excipientes a un fabricante de tercer país, está obligado a hacerlo de un país reconocido e incluido en la lista y de un proveedor inspeccionado positivamente. El laboratorio que adquiere las materias primas deberá verificar "in situ" personalmente o mediante alguna empresa contratada que el candidato a fabricante y sus distribuidores cumplen las prácticas de correcta fabricación y distribución, respectivamente y realizará un análisis de peligros y puntos de control crítico apropiado. Como en todos los casos, el laboratorio fabricante es responsable de la verificación de la calidad de los lotes adquiridos, si bien estos deberán ir acompañados de un certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

A pesar de toda esta seguridad también puede ser que, en un momento dado, se detecten incumplimientos de la norma en cuyo caso deberán ser notificados con carácter de urgencia. En el caso de defecto en lotes, estos serán automáticamente retirados; si llegó a fabricarse con estas materias primas, se establecerá una alerta rápida y serán igualmente retirados los lotes afectados; si hubieran llegado a los pacientes, se establecerían anuncios públicos de carácter urgente. Todo ello en un grado que dependerá del riesgo para la salud pública. El régimen de sanciones dependerá de cada uno de los Estados miembros de la Unión Europea.

Además se procederá a una nueva inspección por agentes de la autoridad competente, que revisarán locales y documentación, incluida la relativa a farmacovigilancia, y podrán efectuar tomas de muestras, si lo consideran oportuno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Dato: INE, Instituto Nacional de Estadística
2. Informe: Estadísticas Sanitarias 2008 (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos)
3. Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia (BOE nº258 25-X-03, rect 26-X-03)
4. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128, 29-V-03) Disp. final tercera.
5. Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia (BOE nº314, 30-XII-2011) Art 2.
6. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. (DOUE L 174/74 1.7.2011)