

Antonio Ballesteros  
**Director General Pharma Iberia de Reig Jofre**



## Los reguladores sanitarios deben de aprender chino

Las **resistencias** a determinadas familias de antibióticos siguen creciendo y el **desabastecimiento** alcanza cotas inimaginables en países desarrollados y subdesarrollados.

En la 68ª Asamblea Mundial de la Salud, órgano decisorio supremo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), celebrada en mayo de 2015, se presentó un plan estratégico para abordar el grave problema mundial ocasionado por la resistencia de algunas bacterias al tratamiento con antibióticos. Los objetivos consensuados fueron cinco:

- Mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos.
- Reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación.
- Reducir la incidencia de las infecciones.
- Utilizar de forma óptima los agentes antimicrobianos.
- Preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países, y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones.

Metafóricamente hablando, no se diferencian de los clásicos: Se empieza por el examen de conciencia y se acaba por el NO cumplimiento de la penitencia. (5º punto).

Análogamente, en España se elaboró el Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos (PRAN) con la finalidad de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, en cumplimiento a

**mundial.** Entre ellos y liderando el grupo, **los antibióticos.** Como en asambleas anteriores se proponen medidas correctoras, qué curiosa coincidencia, son tan bien intencionadas como las anteriores. O sea: Vuelta al examen de conciencia y nada de cumplir la penitencia. (5º punto).

*Existen problemas de abastecimiento porque no hay suficientes fabricantes de materia prima. Y no hay fabricantes porque el precio de compra de los antibióticos, no alcanza para pagar la nómina de los empleados*

las comunicaciones y conclusiones de la Comisión Europea.

En la 69ª Asamblea de la OMS de mayo de 2016, un año después, se incorpora en el orden del día, la lista de medicamentos considerados esenciales que se encuentran en **escasez** y **desabastecimiento**

En la 70ª Asamblea de mayo de 2017, pasados tres años de permanentes reflexiones, escritos y discursos no se ha puesto en marcha casi ninguna medida de la necesaria catarsis. Por decirlo de alguna manera,

estamos en la misma situación de la que partíamos. Las resistencias a determinadas familias de antibióticos siguen creciendo y el desabastecimiento alcanza cotas inimaginables en países desarrollados y

está quedando sin antibióticos y se necesita urgentemente aumentar la inversión en investigación y desarrollo”.

Permítame Dr. Ghebreyesus, si queremos solucionar el desabaste-

principios activos en función de la demanda, y claro, fijan el precio y entregan más producto a unos países que a otros. ¡Más que lógico! y no le vayamos ahora a echar las culpas a la industria China de nuestras decisiones.

Una mirada a la lista de precios de venta de los laboratorios a los hospitales en España nos ayudará a comprender.

Dejémonos de paños calientes y reconozcamos que éste es un problema básicamente económico-sanitario y que para solucionarlo no basta con listar las causas que afectan a nuestros males, una tras otra, poniendo de forma discreta y en medio de todas ellas la razón económica. La económica es la causa principal y no quiere decir que haya que aumentar

## *En España el desabastecimiento de antibióticos en entornos hospitalarios es intermitente, pero permanente. Son antibióticos cuyo uso en los hospitales se controlan de forma extremadamente esmerada y restringida*

subdesarrollados. Siendo dramática la situación en países pobres donde sólo disponen de antibióticos esenciales.

### **Desabastecimiento de antibióticos**

En España el **desabastecimiento de antibióticos** en entornos hospitalarios es intermitente, pero permanente: Vancomicina, Tazobactam-piperacilina, Teicoplanina, Amoxicilina Clavulánico inyectable, Penicilina G benzatina, Estreptomina... Sí, han leído ustedes bien, son antibióticos cuyo uso en los hospitales y por las razones que nos ocupan, se controlan de forma extremadamente esmerada y restringida.

El nuevo director de la OMS elegido en esta última Asamblea, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, siguiendo la regla de los recién llegados para solucionar los problemas crónicos, propone la solución, fácil en su opinión: “El mundo se

cimiento atrevámonos a decirlo claro y sencillo: Existen problemas de abastecimiento de antibióticos esenciales porque no hay suficientes fabricantes de materia prima. Y no hay fabricantes suficientes porque el precio de compra de los antibióticos, fijado por las administraciones, no alcanza para pagar la nómina de los empleados, salvo que se fabriquen en China. Y los

## *Es fácil lazar un titular y echarles la culpa a otros: ¡Hay que investigar más! Pero se olvidan de que la compensación a los esfuerzos de I+D+i que realiza la industria farmacéutica tiene que ser tan sostenible como el sistema de salud de los ciudadanos*

fabricantes chinos, con sus problemas regulatorios y con unas capacidades productivas ajustadas, debido en parte, a sus restricciones medioambientales, venden sus

desorbitadamente el gasto sanitario total, sino distribuirlo mejor. Corregir esta disfunción corresponde de forma exclusiva y no delegable a las entidades sanitarias y a los gobernantes. Después, solo después, miremos a la industria farmacéutica.

### **Las resistencias a los antibióticos**

La solución de la segunda parte del discurso de la OMS, las **resistencias y la falta de investigación**, también requiere, solo si se desea corregir, claridad y compromiso. A criterio de los especialistas y la propia OMS, tanto el uso abusivo como inadecuado de los an-

MEDICAMENTOS	PRECIO ACTUAL €/VIAL
AMOX/CLAVULANIC 1g/200mgEC	0,64 €
CLOXACILINA 1g INY.	0,45 €
PIPE/TAZO 4g/200mg	1,41 €
TEICOPLANINA 200mg	3,00 €
VANCOMICINA 500mg	0,75 €
ESTREPTOMICINA 1 G	1,39 €
SODIOPEN 2 MUI (Pen.G.sódica)	0,57 €
FARMAPROINA 0.6 MUI (Pen.G.procaína)	0,86 €
BRITAPEN 500mg (Ampicilina)	0,40 €
BENZETACIL 0.6 MUI (Pen.G benzatina)	0,94 €

Fuente: ACOBUR

tibióticos, genera resistencias y reconocen que una parte importante del inadecuado uso de los antibióticos tiene que ver con el desabastecimiento de medicamentos baratos y esenciales. Desabastecimiento que sitúa al prescriptor ante la disyuntiva de usar antibióticos menos idóneos que generarán resis-

dos. Países como Francia, Canadá, y EE.UU. ya han reportado resistencias a los macrólidos del estreptococo causante de esta enfermedad.

### **Entonces ¿Por qué no se investiga?**

El desarrollo de nuevos antibióticos ha disminuido drásticamente y los fármacos antiguos y efectivos cada

man que en 2050 y en países desarrollados la gravedad de las infecciones no tratables y las muertes asociadas a ello, igualarán a los fallecimientos por enfermedades como el cáncer. ¿Y en serio no le interesa a nadie? Pero ¿A nadie, nadie? ¿A pesar del tremendo mercado? En mi humilde opinión, no se quiere atender el problema -se disimula- y se sigue con los clásicos: buscar un culpable. Es la industria farmacéutica que no investiga.

No es un tema para bromas. ¡Claro que no! Pero ¿no resulta obvio que ningún gestor sanitario quiere hacerse responsable del problema? ¿No es patente que no es un tema de la Industria farmacéutica? ¿No queda claro que el cortoplacismo político influye en el desarrollo global de la salud?

## *Es preocupante el aumento del número de casos de sífilis desde 2001 en los países occidentales. España y Reino Unido registran un incremento por encima del 300% y Alemania por encima del 200%*

tencias o no curar al paciente. Es "la pescadilla que se muerde la cola": No hay precio, no hay producto, no hay producto, hay resistencias.

El periódico El Mundo se hacía eco de una publicación de Lola Stamm, microbióloga de la Universidad de Carolina del Norte, Estados Unidos, que analizaba la resistencia de la bacteria de la sífilis al tratamiento con macrólidos. Concluía su estudio diciendo que: "Si no tienen penicilina, los médicos se ven obligados a usar macrólidos. La azitromicina, por ejemplo, funciona bien si la bacteria no tiene mutación, pero el problema es que la bacteria de la sífilis resistente a la azitromicina, ya ha brotado y se ha extendido." Prueba de ello es el preocupante aumento desde 2001, del número de casos de sífilis en los países occidentales, España y Reino Unido registran un incremento por encima del 300% y Alemania por encima del 200%.

vez son más escasos, pues su precio es bajo y generan pocos beneficios. Sin embargo, los expertos advierten de que es crucial garantizar el acceso a este tipo de sustancias para poder frenar el avance de la resistencia y relacionan la ausencia de nuevos antibióticos con un grave problema de salud mundial, segu-

## *Los gestores sanitarios tendrían que aprender chino y celebrar las reuniones en lugar de en Ginebra en Shangai, solo que cuando cumplan la penitencia, será demasiado tarde. China controla ya el suministro mundial de los principios activos*

ridad alimentaria y de progreso futuro. Entonces ¿Por qué no se investiga?

Como bien saben los señores reguladores sanitarios, la investigación disruptiva no es frecuente, la investigación más habitual se fun-

Es fácil lanzar un titular y echarles la culpa a otros: ¡Hay que investigar más! Pero se olvidan de que la compensación a los esfuerzos de I+D+i que realiza la industria farmacéutica tiene que ser tan sostenible como el sistema de salud de los ciudadanos. Ni más ni menos. (5º punto).

Para mí que los gestores sanitarios tendrían que aprender chino y celebrar las reuniones en lugar de en Ginebra en Shangai, solo que cuando cumplan la penitencia, será demasiado tarde. China controla ya el suministro mundial de los principios activos y por ende, el abastecimiento mundial de antibióticos.

## *El desarrollo de nuevos antibióticos ha disminuido drásticamente y los fármacos antiguos y efectivos cada vez son más escasos, pues su precio es bajo y generan pocos beneficios*

Otro ejemplo de la escasez de Penicilina afecta a la enfermedad reumática del corazón, que padecen millones de ciudadanos y para la que los especialistas se ven obligados a sustituir el tratamiento de penicilina G benzatina por macrólidos.

damenta en la suma de pequeñas innovaciones permanentes. Entonces, ¿por qué no valoran, reconocen y se asumen estas innovaciones? Máxime cuando existen las herramientas y el consenso para hacerlo. Centenares de publicaciones afir-