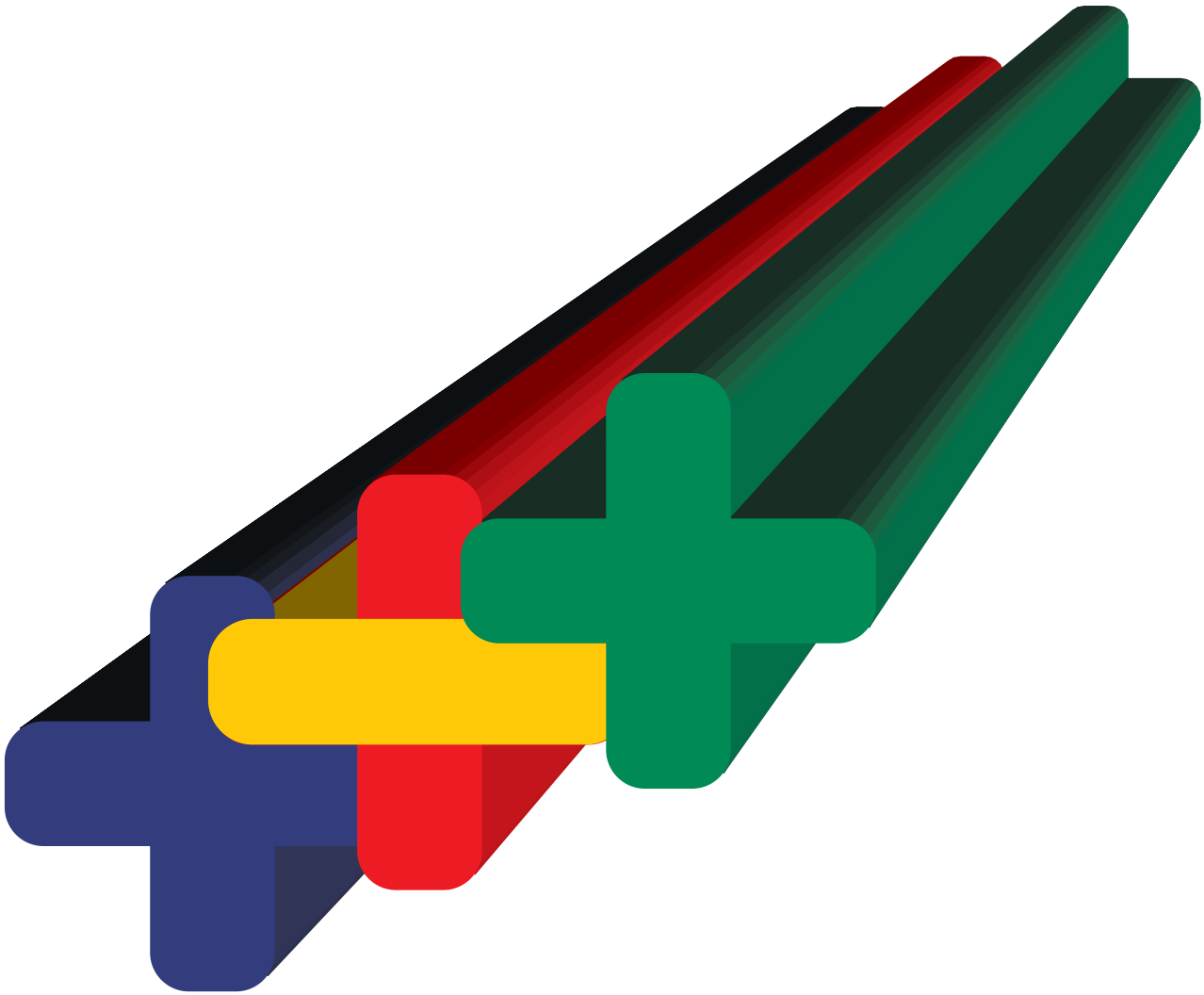
La Farmacia y la formulación en Europa, España y Andalucía



¿Hacia donde vamos?

Asociación de
Formulistas de Andalucía

Jornadas Farmacéuticas
Sevilla, 23-24 de octubre de 2008

PROGRAMA

Jueves, 23 de octubre.

9- 10 horas.- Acreditación y Entrega de documentación.

10 horas.- Inauguración. Directora General de Financiación y Planificación de la Junta de Andalucía, Presidenta del Consejo de Salud de la CEA, Presidente de AFA, Presidenta de ADEFARMA.

10,30 horas.- Novedades en formulación dermatológica. Ldos. Victoria León López y Juan Manuel León Gómez, especialista en Farmacia Industrial y Galénica.

11,30 horas.- Pausa café patrocinada por ACOFARMA.

12 horas.- Nuevas orientaciones en la formación del farmacéutico formulista. Dr. Mª Adolfina Ruiz Martínez, Prof. Titular de Tecnología Farmacéutica. Universidad de Granada

12,45 horas.- La dermocosmética, nuevo campo de la formulación magistral. Dra. Beatriz Clares Naveros. Departamento de Tecnología Farmacéutica. Universidad de Granada

13,30.- El apoyo de la distribución cooperativa a la formulación magistral. Antonio Pérez Ostos Secretario de CECOFAR y Tesorero de ACOFARMA

14,15 horas.- Comida.

16,30 horas.- La formulación magistral en la farmacia portuguesa. Dra Ema Paulino. Miembro de la Dirección de la Asociación Nacional de las Farmacias de Portugal y de la FIP Community Pharmacy Section.

17,15 horas.-. Antecedentes y situación actual respecto al Dictamen Motivado de la Comisión Europea sobre la Farmacia española. Dra. Alexia Lario Rivas, Presidenta de ADEFARMA

18 horas.- La Distribución ante los nuevos retos. Dr. Juan de Guindos Jurado, Secretario de COFARES.

18,45 horas.- La eliminación de los residuos de la formulación. Ldo. Juan Antonio Priego González de Canales, especialista en Farmacia Industrial y galénica

19,30 horas.- La logística inversa en la Farmacia. Don Donato Balmaseda, CEDIOFSA

20,00 horas.- Cocktail patrocinado por COFARES.

21 horas.- Cena (opcional)

Viernes 24 de octubre.

10 horas.- La evolución de la farmacia en Portugal. Dra Ema Paulino. Miembro de la Dirección de la Asociación Nacional de las Farmacias de Portugal y de la FIP Community Pharmacy Section.

10,45 horas.- La Farmacia andaluza, entre el Recurso de Inconstitucionalidad y el Procedimiento de Infracción. Ldo. Antonio Fontán Meana. Secretario General de AFA.

11,30.- Pausa café patrocinada por CECOFAR

12,00 horas.- La farmacia en Italia ante el Tribunal de la Unión Europea. Dr. Luca Collareta, miembro del Consejo Presidencial de FEDERFARMA.

12,45 horas.- Principios activos para formulación en Francia. Dr. Alain Breckler, miembro de Bureau del Consejo Central de la Sección de Farmacéuticos Titulares. Miembro del Consejo Regional de Ile de France.

13,15 horas.- Mesa redonda sobre posibilidad de un modelo europeo de farmacia. Coordinador Ldo Juan Antonio Priego, especialista en Farmacia Industrial y galénica.

14,15 horas.- Comida.

16,30 horas.-Debate General.

17,30 horas.- Conclusiones.

18,00 horas.- Clausura.

21 horas.- Cena de clausura. (opcional).

ACTA DE LAS JORNADAS FARMACÉUTICAS
CELEBRADAS LOS DÍAS 23 Y 24 DE OCTUBRE DE 2008.

En las instalaciones de la Confederación de Empresarios de Andalucía, sitas en Sevilla, calle Arquímedes nº 2, se reunieron Don Rafael Alvarez Colunga, Don Rafael Tallón Radial, Don José Manuel Santamaría López, Don Fernando Castellano Gómez, Don Francisco Sánchez Alonso, Don José Manuel Manzanares Olivares, Don Juan Manuel León Gómez, Don Fernando Tirado López, Don Gonzalo Rico Jiménez, Doña Cristina Rico Nestares, Don Juan Antonio Priego González de Canales, Don José Luis Márquez Arroyo, María Teresa Martín Jiménez, Don Adolfo Martínez de la Peña, Don Manuel Cruz de la Puerta, Don Fernando Tirado Bejarano, Doña Judith Roa del Castilla, Don José Luis Jiménez Carrasco, Don Luis Manuel Alonso Pérez Tinao, Don Juan de Guindos Jurado,, Dª Malaila Lara, Don Guillermo Cañero, Dª Ema Paulino, Don Antonio Pérez Ostos, Dª Alexia Lario Rivas, Don Donato Balmaseda, Dª Adolfina Ruiz Martínez, Dª Beatriz Clares Naveros, Don Alain Breckler, Don Luca Collatera, Don José Manuel Molina Molero, Doña Lucía Cruz Pérez, Don Plácido Osuna Ostos, Don Jaime Alvarez Díaz, Doña Victoria León López, Dª Luisa Fernanda Fatou García, Dª Esther Fatou García, Don Indalecio Cortijo Elizalde, Dª Mª Paz Sánchez Martínez, Dª Esmeralda Rodriguez y Don Antonio Fontán Meana.

Actuó de Presidente Don Rafael Álvarez Colunga y de Secretario Don Antonio Fontán Meana, por desempeñar dichos cargos en la Asociación de Formulistas de Andalucía, organizadora de las jornadas.

Han excusado su asistencia el Comisario de Mercado Interior y Servicios de la Comisión Europea, Sr. Charlie McCreevy, a través de comunicación remitida por el miembro de su Gabinete Sr. Shane Sutherland; la Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, Dª Mª Jesús Montero Cuadrado; el Presidente del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, D. Manuel Arenas Vargas; el Presidente del Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Sevilla, D. Manuel Pérez Fernández; el Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, D. Prudencio Rosique Robles; el Presidente del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de León, D. Antonio Carrasco Fernández; la Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, Dª Virginia Cortina Mendizábal; y el Presidente del Club de Opinión Farmacéutico Malagueño, D. Francisco Criado Enciso.

A las 10 horas del día 23 de octubre de 2008 Doña Celia Gómez, Directora General de Planificación y Financiación de la Junta de Andalucía inauguró las jornadas farmacéuticas organizadas por la Asociación de Formulistas de Andalucía. En la mesa se encontraba además el Presidente de AFA, Don Rafael Álvarez Colunga, la de Adefarma, Doña Alexia Lario Rivas y Doña María Luisa Mesa de la Torre, Presidenta del Consejo de Salud de la Confederación de Empresarios de Andalucía.

En el acto intervino Don Rafael Álvarez Colunga para dar la bienvenida a los asistentes, explicando el origen de la Asociación de Formulistas de Andalucía (AFA) y su relanzamiento en el momento de ponerse en marcha la Ley de Farmacia de Andalucía. Señaló que la farmacia vive uno de los momentos más difíciles que ha

conocido, no solo por la crisis económica, sino por la incertidumbre de futuro ante los procedimientos de infracción abiertos por la Comisión Europea contra diversos estados europeos incluida España. En este punto AFA se ha movido junto con ADEFARMA, cuya Presidente ha realizado una gran tarea en defensa del modelo español.

La Presidenta del Consejo de Salud de la Confederación de Empresarios de Andalucía recalcó la gran labor que se está realizando por la Asociación de Formulistas, que tiene planteados como objetivos el que las organizaciones empresariales intervengan en la negociación de los conciertos con la Administración Pública, en el desarrollo de la legislación andaluza, la incorporación de la formulación a la receta electrónica y el promover la formación continuada en el sector. Todo ello es consecuencia de la gran labor realizada por el Presidente Álvarez Colunga.

La presidenta de Adefarma, Doña Alexia Lario Rivas, señaló la problemática que tiene actualmente la farmacia, y la necesidad de defender el modelo de farmacia mediterráneo, especialmente en un momento de crisis en el que no es conveniente introducir modificaciones. Señaló que la tendencia liberalizadora que parecía predominar, se ha visto refrenada tanto por la actuación de los parlamentarios europeos como por recintes sentencias del Tribunal de Justicia. Anunció que en la intervención que tendría por la tarde expondría con detalle la situación actual del dictamen motivado y las perspectivas de futuro que se vislumbran.

La Directora General se refirió a la crisis y la repercusión que puede tener en las farmacias, así como a la tramitación del Dictamen motivado de la Comisión europea. Sin embargo, resaltó que los actuales vientos a favor a la intervención estatal en la economía pueden favorecer el mantenimiento del actual modelo de regulación estatal. Anunció un rápido desarrollo de la reglamentación de la Ley de Farmacia de Andalucía, y que respecto a la formulación magistral habrá que tener en cuenta las limitaciones de espacio y capacitación para asegurar la calidad e información al paciente, así como delimitar las responsabilidades en la elaboración a terceros. Respecto al resto de los contenidos de las jornadas, destacó la importancia de la logística inversa, señalando que una liberalización farmacéutica puede hacer desaparecer el modelo de farmacia. Manifestó que para la futura normativa habrá que asegurar que se atienden con nuevas farmacias a muchos núcleos actualmente sin atención farmacéutica, y que se podrá aplicar la receta electrónica a la formulación, para lo cual ya sabe que existen trabajos realizados en otras Comunidades, esperando que haya acuerdos en esos temas. Don Rafael Álvarez Colunga le agradeció estas palabras y la asistencia al acto.

A las 10,50 el Sr. Fontán presenta a los Licenciados Victoria y Juan Manuel León, que expusieron una serie de novedades en el tratamiento dermatológico mediante unos comentarios a los posters de la Academia Americana de Dermatología (ver anexo).

Tras una pausa para tomar un café patrocinado por ACOFARMA, a las 12,20 el Sr. Fontán presenta a la Dra Adolfina Ruiz Martínez, Profesora Titular de la Universidad de Granada, quien expone las nuevas orientaciones que se están siguiendo para la formación de los farmacéuticos en la formulación magistral (ver anexo).

A las 13 horas, la Dra Beatriz Clares fue presentada por el Sr. Fontán, y tomó la palabra para exponer la importancia que tiene la dermocosmética en la nueva formulación magistral, poniendo abundantes ejemplos (ver anexo) .

A las 13,50 horas, Don Antonio Pérez Ostos expuso la forma en que la Distribución apoya a la formulación magistral, presentando en su intervención un estudio realizado sobre el número de farmacias que formulan y en número de preparaciones que realizan (ver anexo).

Tras una interrupción para la comida, Doña Victoria León presentó a la Dra. Ema Paulino, quien expuso la situación de la formulación en Portugal, refiriéndose a la existencias de un centro de promoción, que investiga, resuelve consultas y efectúa contrastes, la elaboración de preparados oficinales siguiendo formularios internacionales, la preparación anticipada de fórmulas magistrales de acuerdo con una justificación, la elaboración de patrones siguiendo la línea de lagunas marcadas por la OMS, etc (ver anexo).

A las 17,45 la Lda. León presenta a Doña Alexia Lario Rivas quien explica la necesidad de centrar el mensaje de las farmacias españolas, expone la actuación realizada por ADEFARMA junto con AFA, el documento preparado y presentado en Bruselas, la importancia de mantener juntas la titularidad y propiedad, así como el riesgo que supone cualquier participación minoritaria. (Texto de la intervención figura en el anexo).

A las 18,20 la Lda. León presenta a Don Juan de Guindos, Secretario de Cofares, quien interviene junto con la Sra. López Alonso en una exposición sobre los nuevos retos que tiene la farmacia, manifestando que lo normal en unos años es que haya cadenas de farmacias, y que para esa ocasión las cooperativas, que son potentes, deben estar preparadas, como lo está COFARES (ver anexo).

A las 18,55 la Lda. León presenta al Ldo Juan Priego González de Canales quien explica la legislación existente sobre la retirada de residuos de formulación y las obligaciones del farmacéutico formulista (ver anexo).

A las 19,15 tomó la palabra Don Donato Balmaceda para explicar el proceso seguido en la retirada de los medicamentos en las oficinas de farmacia (ver anexo).

A las 20 horas se sirvió un cocktail patrocinado por Cofares, con lo que se dio por finalizado el día.

El día 24 comenzaron las sesiones a las 10,20 con la intervención de la Dra. Ema Paulino, quien explicó que el gobierno de Portugal, pese a no llevarlo en el programa electoral, procedió a una liberalización con el objetivo de no bajar la calidad señalando como puntos positivos el que cualquiera podría tener una farmacia, salvo la industr1a, los médicos y la distribución, pues no se quiere concentración vertical u horizontal, por lo que nadie puede tener más de cuatro farmacias, manteniendo una población media de 3.500 habitantes por farmacia y una distancia mínima entre ellas de 350 metros. No obstante la Comisión ha enviado un dictamen motivado, desconociéndose la posición del gobierno portugués. Terminó explicando las operaciones realizadas por la patronal portuguesa para asegurar el control de las farmacias portuguesas en manos portuguesas (ver anexo).

A las 11 horas intervino el Sr. Fontán para explicar la situación de las farmacias que derivan de la Ley de Farmacia de Andalucía, así como las dudas existentes sobre la caducidad de la autorización de las nuevas farmacias. Igualmente expone los puntos que están recurridos ante el Tribunal Constitucional a instancias de las organizaciones patronales, y las consecuencias que una sentencia estimatoria podría tener en cada uno de los puntos. Finalmente hace mención al dictamen motivado que la Comisión ha dirigido a España y cómo afectaría a la Ley Andaluza y española en general. En este punto señala que la Comisión es partidaria de llegar a una solución negociada, pues teme que una sentencia que diga blanco o negro pueda ocasionar mucho desorden en un sector regulado, pero que en el taller del día 15 pasado solo fue un miembro de la Representación Permanente de España ante las instituciones europeas. Continuó el Sr. Fontán señalando que el expediente está en los Servicios de la Dirección General, y que el cambio de titular en la Comisaría no va a hacerlo desparecer; por tanto hay que sopesar si conviene que se resuelva por el actual Comisario o alargar el asunto y esperar a otro, ya que parece el Mr. McCreevy no va a volver a ser Comisario. El que se resuelva ahora supone que se parte de lo que hay, pero en el futuro se desconoce si se hará cargo de la Comisaría un Comisario procedente de países liberalizados. Don José Luis Márquez Arroyo, Vicepresidente de CEOFA, interviene desde el público para decir que peor que McCreevy no puede haber otro. El Sr. Fontán señala que en cualquier caso un acuerdo negociado permite reordenar el sector, mientras que la anulación de una o varias normas puede dejar el sistema cojo, abriendo muchas puertas donde los avispados podrán constituir derechos adquiridos que en el futuro harán imposible una regulación.

A las 11,30 horas se interrumpen las sesiones para tomar un café patrocinado por CECOFAR.

A continuación, Doña Alexia Lario presenta al Dra. Luca Collaretta, miembro del Consejo de FEDERFARMA, la patronal italiana. El Dr. Collareta expone en ingles la situación de las farmacias en Italia, diferenciando las farmacias comunitarias de las municipales, así como se está cediendo la explotación de éstas por largos plazos a empresas. Igualmente explica la situación del procedimiento seguido ante el Tribunal de la Unión Europea, reunido en Gran Cámara, y las esperanzas que se tiene en el informe del Abogado General, que ha emitido últimamente informes a favor de dar predominancia al carácter sanitario de los temas relacionados con la circulación de medicamentos (ver anexo).

A las 12,30 el Dra. Alain Breckler toma la palabra para explicar las nuevas regulaciones de la formulación en Francia, dirigidas a asegurar la calidad de la formulación (ver anexo).

A las 13 horas, se constituye una Mesa Redonda presidida por Don Juan A. Priego González de Canales, con la presencia de Doña Alexia Lario, y los Drs. Breckler y Collareta, para estudiar las distintas posibilidades que tendría una normativa común. El Sr. Priego expone el informe de carácter negativo hacia el modelo español que ha formulado la Comisión en la cuestión prejudicial de Asturias. En el debate se pone de manifiesto que en otros países distintos a España las organizaciones patronales han tenido una intervención más importante en la defensa de la farmacia, y que el gobierno no ha sido empujado a actuar. En otros, en cambio, las patronales han estado divididas, e incluso alguna dominadas por cadenas concesionarias de farmacias, o calladas como estrategia.

Se pone de manifiesto que cada país entiende que su modelo tiene cosas buenas, pero que esas cosas buenas pueden no gustar en otros países. Por lo que es difícil adoptar una normativa unitaria.

Debatida la posibilidad de participación minoritaria de capital, se plantea las posibilidades de que esa entrada venga de las cooperativas o de un fondo farmacéutico, como en Portugal, con lo que quedaría siempre en manos farmacéuticas. Sin embargo, esa posibilidad en España está remota por la negativa de las grandes organizaciones a reconocer la existencia e inminencia del problema.

En este punto interviene la Sra. Martín Giménez para insistir que en la Comisión hay que mantener el binomio titularidad-propiedad.

Se debate el que las farmacias deban formar parte del Servicio Nacional de Salud, pues si bien ello las dejaría dentro de la regulación exclusiva del estado, les quitaría autonomía de gestión pasando a ser órganos o concesionarios de la Administración, es decir a desaparecer como empresas independientes.

En relación con el papel a desarrollar por las Cooperativas, se valora el papel que desarrollan en vertebrar el sistema de farmacias, si bien en determinados casos se aprecia poca profesionalización de la gestión y disfunciones, siendo necesario que tengan un funcionamiento que permita mejor servicio y condiciones que las empresas no cooperativas.

La Sra. Lario señala que el problema es que se confronta la situación de la farmacia con el Art. 43, mientras debería reconducirse al Art. 152. Se debate cómo afectaría la liberalización a las actuales farmacias, señalándose por el Sr. Márquez Arroyo, desde el público, que supondrá una devaluación de las farmacias.

Tras una interrupción para la comida, a las 16 horas y 30 minutos en el mismo comedor se procede a debatir las conclusiones que se han sacado de las Jornadas. A la vista de ese debate el Secretario procede a proponer las siguientes

CONCLUSIONES

1.- La docencia de la formulación magistral está decayendo en la Universidad Española. Es preciso promover el interés en la formulación entre estudiantes y farmacéuticos, siendo el campo de la dermocosmética y dermatología uno de los que pudieran ser polos de atracción.

2.- La distribución cooperativa colabora con la formulación magistral, efectuando estudios, facilitando productos y envases en cuantía adecuada al tamaño de cada farmacia.

3.- La formulación magistral y oficinal debería tener una normativa uniforme en Europa, dado que hay libertad de adquisición de medicamentos para uso pro0pio, y carece de fundamento el imponer restricciones territoriales específicas.

4.- la liberalización de las EFP no ha bajado los precios ni ha aumentado en número de puntos de venta.

5.- Los servicios que las farmacias prestan a los ciudadanos deberán ser retribuidos con financiación pública.

6.- Los farmacéuticos deben definir y moldear el futuro de la profesión, siendo un ejemplo la actuación realizada por la patronal portuguesa.

7.- La evolución del recurso de inconstitucionalidad y de los procedimiento de infracción seguidos por la Comisión Europea contra diversos estados, entre los que se encuentra España, pueden distorsionar la regulación autonómica de las farmacias.

8.- Es necesario agrupar las fuerzas para conseguir una actuación coherente del Gobierno español. Es muy importante que los partidos políticos, tanto de gobierno como de oposición, se posicionen en la materia.

9.- No se entiende que en un momento de intervención económica global se pretenda liberalizar el sector farmacéutico.

Sevilla, 24 de octubre de 2008.

Y no teniendo nada más que tratar se procedió a dar por finalizadas las jornadas a las 18 horas del día 24 de octubre de 2008.

PONENCIAS

LA FARMACIA Y LA FORMULACION EN EUROPA, ESPAÑA Y ANDALUCIA

Sevilla, 23 de Octubre del 2008

Comentarios a los posters abstracts del American Academy of Dermatology.

66th Annual Meeting
February 1-5, 2008
San Antonio, Texas

Publicados en el:
Suplement to
Jurnal of the American Academy Of DERMATOLOGY
February 2008, Volume 58, Number 2

Victoria León, Farmacéutica diplomada en Cosmética y Dermofarmacia; Juan Manuel León, Farmacéutico especialista en Farmacia Galénica.

Farmacia Victoria y Juan Manuel León CB,
Marqués de Paradas, 27, 41001 Sevilla,
ESPAÑA
Tel. 954217016, Fax 954223864,
victorialeon@redfarma.org

Como en otras ocasiones hemos repasado el Suplemento de la revista de la Academia Americana de Dermatología (revista azul) en el que aparecen los abstracts de los posters presentados en el 66º Congreso de la AAD, teniendo en cuenta no sólo el interés que puedan tener para el formulista sino también para el farmacéutico interesado en la Dermatología en general.

El criterio es absolutamente subjetivo y probablemente cualquiera de ustedes que repasase los posters, probablemente elegiría otros, nosotros hemos elegido los que comentaremos a continuación y esperamos que por los menos algunos les resulten interesantes.

Algunas fórmulas las podremos hacer fácilmente, otras será difícil encontrar los productos para prepararlas y por fin habrá algunas en las que no habrá manera de hacerlas.

El orden para el comentario de los posters es el que aparece en la revista e intentaremos decir en sesión de discusión se discutieron.

Lo que más nos ha llamado la atención este año es la tendencia al cambio a excipiente ligeros:

ESPUMAS y SPRAYS

Non-messy como dicen ellos en inglés y que creo que debemos traducir por no grasientos, aunque quizás la traducción literal sea no sucios.

Comentaremos un poster enviado por unos valencianos del Hospital General Universitario, han enviado más de uno pero éste, aunque no sea de formulación creemos que es muy interesante.

ACNE

P106

AN OPEN STUDY COMPARING EFFICACY OF 5% SODIUM L-ASCORBIL-2-PHOSPHATE LOTION WITH 1% CLINDAMYCIN GEL IN THE TREATMENT OF FACIAL ACNE VULGARIS
Japón

APS es un derivado estable de vitamina C esterificada por un fosfato en la segunda posición.

Se absorbe por la piel transformándose en vitamina C en la membrana celular, de donde pasa al citoplasma y actúa limpiando los radicales libres.

La CONCLUSIÓN del estudio es que la loción de APS al 5% es más efectiva que el gel de clindamicina en el tratamiento del acné vulgar.

Sin soporte comercial identificado.

PEDIATRIC DERMATOLOGY

P1409
ISOPROPIL MYRISTATE 50% AS A NOVEL PEDICULICIDA IN THE TREATMENT OF HEAD LICE.

Estados Unidos

Las infestaciones por el piojo de la cabeza son unas de las más comunes en niños de edad escolar y afectan entre 6 y 12 millones de americanos anualmente. Históricamente los piojos se han tratado por pediculicidas neurotóxicos over-the-counter a los que se están produciendo resistencias.

En estudios realizados en Estados Unidos, Canadá y el Reino Unido, se ha demostrado que un enjuague para el pelo sin pesticidas y conteniendo miristato de isopropilo al 50%, produce la completa erradicación de los piojos con un 100% de mortalidad de los mismos a las 24 horas después de un tratamiento de 10 minutos. El miristato de isopropilo es un producto que ha sido usado durante años en productos cosméticos y dermatológicos de una manera segura y parece ser un tratamiento aceptable y eficaz para el tratamiento del piojo de la cabeza.

Patrocinado por Piedmond Pharmaceuticals y Altana Pharma Inc., filiales de Nycomed company.

MYCOLOGY
P1703
KETOCONAZOLE 2% FOAM IN THE TREATMENT OF MILD TO SEVERE SEBORREIC DERMATITIS
Estados Unidos
FOAM
Patrocinado por Stiefel

AGING/GERIATRICS
P221
CLINICAL EFFICACY OF TOPICALLY APPLIED VITAMIN C ASSOCIATED WITH MADECASSOSIDE ON SKING AGING.
Francia

En las zonas expuestas al sol el envejecimiento de la piel es causado por dos procesos distintos: el envejecimiento cronológico y el daño actínico causado por el sol que se denomina fotoenvejecimiento.
El MADECASOSIDO es un producto que se extrae de la CENTELLA ASIÁTICA y ha sido descrito como inductor de la expresión de colágeno y modulador de los mediadores inflamatorios y por eso podría prevenir y corregir algunos efectos del envejecimiento.
Los datos del estudio demuestran la eficacia clínica de una EMULSION conteniendo un 5% de vitamina C y un 0,1% de MADECASOSIDO en la piel envejecida, después de 6 meses de tratamiento.
Patrocinado por La Roche-Posay

BASIC SCIENCE

P302
THE RATE OF RELEASE OF LIDOCAINE FROM A NOVEL TOPICAL ANESTHESIC FOAM
Estados Unidos
FOAM
Patrocinado por Onset Therapeutics

P317
A VALERIAN OFFICINALIS BASED TOPICAL AND ORAL REGIMEN FOR STRESS RELATED DEEP WRINKLE TREATMENT
Estados Unidos

Se realizó un estudio sobre 75 mujeres de 56,3 años de edad media e identificadas, vía cuestionario, con un excesivo estrés.

A una serie de ellas se les administraron cápsulas de 200 mg de valeriana officinalis con un contenido en ácido valérico del 0,8% y se les aplicó, dos veces al día, una crema con un 5% de valeriana y otros extractos herbales.

El estrés crónico y la agitación pueden afectar a la salud y a la apariencia.

El estudio demuestra que el uso de un suplemento oral de valeriana puede mejorar la apariencia vía reducción de las líneas profundas y de las arrugas.

Mientras la crema mejora la apariencia el suplemento de valeriana reduce las líneas y las arrugas especialmente las asociadas con el movimiento facial.

Sin soporte comercial identificado.

CLINICAL DERMATOLOGY AND OTHER CUTANEUS DISEASES

P407
DICLOFENAC SODIUM 3% GEL AS A POTENCIAL TREATMENT FOR DISSEMINATED SUPERFICIAL ACTINIC POROKERATOSIS
Estados Unidos

La poroqueratosis actínica superficial diseminada, es un trastorno hereditario que causa zonas secas en las áreas expuestas al sol de brazos y piernas.
Es normal la exacerbación en verano y los tratamientos muchas veces son poco efectivos.

Referencias de casos muestran algunos éxitos con la aplicación tópica de un gel de diclofenaco sódico al 3%.
El mecanismo de acción no está completamente determinado pero podría producirse un bloqueo de la producción de prostaglandinas por inhibición de la vía de la ciclooxigenasas.
La mayoría de los pacientes mostraron una mejoría en el número de lesiones, les resultó fácil de aplicar y de buena apariencia cosmética.
Los autores del estudio piensan que existe un potencial para el gel de diclofenaco sódico al 3% como una nueva terapia en el tratamiento de la DSAP.
Patrocinado por Bradley Pharmaceuticals.
VER TEXAS

P437

THE TREATMENT OF HYPERKERATOSIS WITH A NEW, 30% UREA EMOLLIENT FOAM: A SERIES OF CASE STUDIES
Estados Unidos

FOAM

Patrocinado por Onset Therapeutics.

P438

THE RATE OF RELEASE OF ACTIVE INGREDIENTS FROM A NOVEL WASH-OFF OR LEAVE-ON SODIUM SULFACETAMIDE 10%/SULFUR 5% EMOLLIENT FOAM
Estados Unidos

FOAM

Patrocinado por Onset Therapeutics.

DERMATITIS, CONTACT AND ALLERGIC IRRITANT

P711
ALLERGIC CONTACT DERMATITIS FROM TOPICAL NONSTEROIDAL ANTIINFLAMMANTORY DRUGS

Hospital General Universitario de Valencia.

En las últimas décadas muchos AINEs han sido introducidos en preparaciones tópicas.
Al aumentar el número de pacientes tratados y el de drogas empleadas, se ha incrementado también el número de dermatitis de contacto publicadas.
AINEs responsables de fotodermatitis de contacto son:
Ketoprofen (35,23% de pacientes), Etofenamato (18,18%) y Benzidamina (18,18%).
En el caso particular de la Benzidamina todos fueron mujeres con una edad media de 59,75 años, todas tuvieron una reacción fotoalérgica de contacto producida por el uso de la solución ginecológica ROSALGIN.
DISCUSIÓN: Ketoprofen es el AINE tópico que produce más alergias/fotoalergias de contacto.

Los pacientes que presenten alergias de contacto a los AINEs, deben evitar el uso oral de los del mismo grupo excepto cuando sea muy necesario y bajo estricta supervisión médica.

Sin soporte comercial identificado.

DERMATOPHARMACOLOGY/COSMECEUTICAL

P913

COFFEE BERRY EXTRACT SKIN CARE SYSTEM: A RAMDOMIZED TRIAL AND GENE EXPRESSION ANALYSIS
Estados Unidos

El extracto de grano de café tiene un poder antienvejecimiento potencial, debido a su alto contenido en polifenoles.

A una serie de pacientes se les trató con un limpiador con un contenido del 0,1% de extracto de grano de café, seguido de una crema de día al 1% y una crema de noche también al 1%.

Las cremas fueron bien toleradas aunque en algunos pacientes se produjo enrojecimiento y quemazón. Se concluye el estudio diciendo que el extracto de grano de café parece mejorar la apariencia de la piel fotoenvejecida, pareciendo modular la cascada de chemoquinas involucradas en el fotoenvejecimiento.

Patrocinado por Stiefel Laboratories

P917

A NEW AND INNOVATIVE EMOLLIENT WITH Cu-Zn-Mn TRIAD FOR IRRITANT AND ALLERGIC DERMATITIS

Laboratorios Expacience, Francia

Se ha desarrollado una nueva emulsión, sin antisépticos, conservantes comunes, perfumes, ni colorantes;
para la dermatitis irritante de contacto (ICD), la dermatitis alérgica de contacto (ACD) y la dermatitis atópica (AD), que contiene
la primera tríada de oligoelementos (Cu-Zn-Mn), fitoesfingosinas, un complejo de gliceol/caprilglicol y dimetil oxobenzo dioxasilano.

Primero se investigó in vitro y después in vivo.
Lo primero que se demostró es que la triada dio resultado en todas las condiciones dermatológicas probadas y que es un producto que puede ser utilizado tanto en adultos como en niños en dermatitis irritativas, ezcemas, dermatitis traumáticas y otras alteraciones cutáneas.

Sin soporte comercial identificado.

HAIR AND NAIL DISORDERS

P1405
CLINICAL INTEREST OF A NONCHEMICAL LOTION IN HEAD LICE MANAGEMENT

Pierre Fabre , Sri Lanka y Francia

El piojo de la cabeza es la infestación que más prevalece en los niños de Europa y Estados Unidos.
A menudo es difícil de manejar y a pesar de la disponibilidad de tratamientos químicos efectivos la prevalencia de la infestación está aumentando en los países desarrollados.
Además las moléculas utilizadas, pueden presentar resistencias y efectos secundarios serios.
Se evalúa la eficacia y seguridad de una loción oleosa de ciclometicona, cuyo mecanismo de acción se basa en asfixiar a los piojos.
La loción se aplicó en forma de spray sobre el cuero cabelludo y el pelo secos, se dejó actuar durante una hora y después se lavó el pelo con un champú suave y se peinó.
El efecto pediculicida se consiguió en el 91.7% de los casos y el ovocida en el 77.3%, siendo muy buena la tolerancia local para todos los sujetos, adultos y niños, menos uno.

Sin soporte comercial identificado

P1413

CURRENT MANAGEMENT OPTIONS FOR THE TREATMENT OF HEAD LICE

Canada

Los Pediculus humanus capitis, son insectos parásitos que se alimentan exclusivamente de sangre humana y viven principalmente sobre el pelo del cuero cabelludo y cuello de sus huéspedes.

La pediculosis es un problema de salud pública a nivel mundial y afecta a entre 6 y 12 millones de americanos anualmente, especialmente niños, aunque no tiene un riesgo significativo para la salud, causa las molestias que todos conocemos.

Históricamente los tratamientos han consisitido en pediculicidas neurotóxicos (permetrina, piretrinas y lindane) y su amplio uso a dado lugar a resistencias. La actividad insecticida de las piretrinas ha bajado del 100% en los años 80 al 28% en el 2000.

Una nueva loción pediculicida no neurotóxica de MIRISTATO DE ISOPROPILO al 50%, actúa disolviendo la cubierta cérea del exoesqueleto del piojo con lo que se produce la deshidratación y muerte del parásito. Este mecanismo de acción hace improbable la aparición de resistencias.

Los tratamientos no pesticidas clínicamente probados pueden representar una alternativa a los tratamientos estandars, reduciendo las resistencias y los problemas neurológicos.

Patrocinado por Piedmont Pharmaceuticals and Altana Pharma Inc., a Nycomed Company.

INFECTION (FUNGAL)

P1715

THE VEHICLE FOUND IN KETOCONAZOLE FOAM 2% IS PREFERRED BY PATIENS WITH MILD TO SEVERE SEBORRHEIC DERMATITIS OVER OTHER VEHICLES, REGARDLESS OF GENDER, AGE, OR ETHNICITY.

Estados Unidos

FOAM

Patrocinado por Stiefel Laboratories, Inc.

INFECTION (VIRAL)

P1805

THERAPY WITH TOPICAL WITH TOPICAL 5-Fu AND CRYOSURGERY FOR VERRUCA VULGARIS
Estados Unidos

Aunque solamente está indicado para las queratosis actínicas el 5-Fu, ha sido referido para tratar las verrugas vulgares.
Las verrugas vulgares mejoran con la aplicación una vez al día de una crema al 0,5% de 5-Fu en MICROESPONJAS, con una irritación mínima.

Aunque son necesarios más estudios, los dermatólogos pueden utilizar esta crema sola o asociada a crioterapia u otros medicamentos (imiquimod, anticuerpos anticandida intralesionales o CIMETIDINA ORAL) en las verrugas vulgares DISEMINADAS ó RECALCITRANTES.

Sin soporte comercial identificado.

MELANOMA AND PIGMENTED LESIONS

P2101

AN OPEN-LABEL 18-MONTH STUDY OF FLUOROURACIL CREAM 0,5% FOR THE TREATMENT OF ACTINIC KERATOSES
Estados Unidos

El objeto de este estudio a largo plazo es valorar la seguridad y eficacia de una crema de 5-Fu al 0,5% en MICROESPONJAS para el tratamiento de la queratosis actínica en cara y otras partes del cuerpo.

Los objetivos secundarios eran la reducción del número de lesiones, el aclaramiento de las mismas y la recurrencia, 12 y 18 meses después de iniciar el tratamiento.

Los datos indican que la crema aplicada una vez al día durante 4 semanas, es efectiva y bien tolerada para las lesiones visibles o palpables de queratosis actínicas en ciertos lugares del cuerpo, cara y parte anterior del cuero cabelludo.

Patrocinado por Sanofi-Aventis USA.

NONMELANOMA SKIN CANCER

P2209

SHORT CONTAC THERAPY WITH TOPICAL 5-Fu AND CRYOSURGERY FOR ACTINIC KERATOSES
Estados Unidos

EL 5-Fu tópico está indicado en el tratamiento de las queratosis actínicas. Para algunos pacientes incluso la menor irritación y el menor riesgo de absorción con la formulación al 0,5% en MICROESPONJAS, produce demasiada irritación.
La combinación de crioterapia seguida de una terapia de contacto-corto con la crema de microesponjas al 0,5% una vez al día durante cinco días en la cara y siete días en otras zonas , puede aumentar la tolerancia y el cumplimiento en ciertos pacientes.

Sin soporte comercial identificado.

PIGMENTARY DISORDERS AND VITILIGO

P2506
SUCCESSFUL TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE MELASMA WITH TRIPLE COMBINATION AND GLYCOLIC ACID PEELS
Estados Unidos

La crema de triple combinación (TC) es una fórmula fija de fluocinolona acetónido 0,01%, hidroquinona 4% y tretinoina al 0,05% y actualmente es el único medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento del melasma.
Además es el único medicamento aprobado por la FDA que contiene hidroquinona.
En un estudio diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de la crema TC y peelins intermitentes,
se hicieron 5 peelins de ácido glicólico empezando dos semanas después de la aplicación diaria de la crema TC.
La mayoría de los efectos secundarios descritos fueron moderados y ninguno fue severo.
La mayoría de los pacientes quedaron contentos con el tratamiento y sus resultados.

Patrocinado por Galderma.

P2507

EFFICACY AND SAFETY RESULTS FROM A LARGE STUDY EVALUATING THE LONG TERM USE O TRIPLE COMBINATION CREAM FOR THE TREATMENT OF MELASMA

Estados Unidos

El melasma es un desorden en el que los pacientes sufren de áreas de hiperpigmentación cutánea que aparecen como manchas oscuras o parches.

Se da en todos los tipos de piel pero más en personas de piel oscura como Asiáticos, Hispanos y Afro Americanos y es también más corriente en mujeres en la edad de tener hijos (child-bearing).

PAÑOS DE LAS EMBARAZADAS

La exposición al sol y a otras fuentes de radiación UV contribuye significativamente a la patogénesis del melasma.

El estudio fue realizado para establecer la seguridad y eficacia de la TC a largo plazo y con la idea de que los pacientes continúen con un mantenimiento de una aplicación dos veces por semana, una vez que se hayan obtenido resultados satisfactorios.

Los pacientes fueron tratados con una aplicación diaria de la TC por un periodo de 6 meses hasta conseguir la aclaración, después durante tres meses se les aplicó la TC dos veces por semana.

La mayoría de los efectos secundarios fueron moderados y ninguno severo.

No se registraron signos clínicos de atrofia de la piel.

Patrocinado por Galderma

P2517

A HISTOLOGIC EXAMINATION FOR SKIN ATROPY FOLLOWING 6 MONTHS OF TREATMENT WITH FLUOCINOLONE ACETONIDE 0,01%, HYDROQUINONE 4%, AND TRETINOIN 0,05%

Estados Unidos

No se registraron signos clínicos ni síntomas de atrofia durante el estudio.
Los estudios histológicos apoyaron los resultados vistos en la clínica.

Patrocinado por Galderma

PSORIASIS AND OTHER PAPULOSQUAMOUS DISORDERS

P2632
CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% SPRAY IS EFFECTIVE FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS PATIENS WHO FAILED ON OTHER SUPER-POTENT STEROIDS OR SYSTEMIC THERAPIES
Estados Unidos

Un estudio diseñado para evaluar la respuesta de los pacientes a un SPRAY de Clobetasol Propionato al 0,05% después de haber fallado otros corticoides de clase 1 (corticoides superpotentes) ó terapias sistémicas.

Mientras las razones para las buenas respuestas a los tratamientos con corticoides de la clase 1 no están claras los resultados de este estudio apoyan la idea de probar diferentes formulaciones de agentes similares cuando inicialmente NO se consigue el éxito.

Patrocinado por Galderma

Clobetasol 0,05%, Diflucortolona valerato 0,3%, Fluocinolona acetónido 0,2%.

P2643

CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% SPRAY VERSUS CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% FOAM FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS ONTHE BODY

Estados Unidos

La mejoría en la calidad de vida fue mayor en los pacientes tratados con el spray que en los tratados con la espuma.
Mientras ambas formulaciones avanzadas contienen la misma concentración de la sustancia activa, las diferencias en su uso pueden trasladarse en diferencias en la eficacia.
Patrocinado por Galderma

P2644

EFFICACY AND SAFETY OF CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% SPRAY FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS INVOLVING UP TO 20% BSA

Estados Unidos

SPRAY

Patrocinado por Galderma

P2656

CLINICAL EVALUATION OF THE EFFICACY AND THE TOLERANCE OF A CREAM GEL WITH 30% UREA, 2% OF SALICYLIC ACID AND 1% OF LACTIC ACID VERSUS VEHICLE IN SUBJECTS WITH LOCALIZED HYPERKERATOSIS

Pierre Fabre Francia

El estudio demuestra los beneficios de la crema-gel en el tratamiento de la hiperqueratosis localizada. La tolerancia del vehículo y de la fórmula fueron evaluadas como buena o muy buena.

La fórmula completa fue mejor valorada para el tratamiento de la hiperqueratosis (callosidades y psoriasis palmoplantar) que el vehículo solo.

Sin soporte comercial identificado.

P2672

TOPICAL CLOBETASOL PROPIONATE SPRAY IS EFFECTIVE FOR THE THEATMENT OF PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE PLAQUE PSORIASIS ALREADY ON A STABLE, ONGOING TREATMENT REGIMEN

Estados Unidos

El desarrollo de una preparación en spray de clobetasol NON-MESSY, facilita el uso de la medicación por lo pacientes.

Patrocinado por Galderma

WOUND HEALING AND ULCERS

P3108

CLINICAL EFFICACY ON EPIDERMAL WOUND HEALING OF TOPICALLY APPLIED MADECASSOSIDE ASSOCIATED WITH COPPER/ZINC/MANGANESE SALTS

Francia

Madecasosido se extrae de la Centella Asiática.
El objeto del estudio es comprobar la seguridad y eficacia de una emulsión tópica conteniendo: Madecasosido 0,3%, asociado con sales de Cu, Zn y Mn al 0,04%, 0,04% y 0,02% respectivamente.
La asociación de Madecasosido con las tres sales (sulfatos ¿?) presenta una gran tolerancia así como una gran eficacia en el proceso de curación de las heridas.

Patrocinado por La Roche-Posay

LA FARMACIA Y LA FORMULACION EN EUROPA, ESPAÑA Y ANDALUCIA

Sevilla, 23 de Octubre del 2008

Juan Manuel León

Victoria León

Comentarios a los Posters Abstracts

del

American Academy of Dermatology

66th Annual Meeting

February 1-5, 2008

San Antonio, Texas

Publicados en el:

Suplement to

Journal of the American Academy Of

DERMATOLOGY

February 2008, Volume 58, Number 2

ACNE

P106

AN OPEN STUDY COMPARING EFFICACY OF 5% SODIUM L-ASCORBIL-2-PHOSPHATE LOTION WITH 1% CLINDAMYCIN GEL IN THE TREATMENT OF FACIAL ACNE VULGARIS

Japón

APSL: Derivado estable de vitamina C esterificada por un fosfato en la segunda posición.

↓ Membrana celular

Vitamina C → Citoplasma → **Limpia los radicales libres**

CONCLUSIÓN:

Loción de APSL al 5%

es más efectiva que el

gel de clindamicina

en el

tratamiento del acné vulgar.

Sin soporte comercial identificado

64th Annual Meeting AAD

2006

P6

AN OPEN STUDY COMPARING EFFICACY OF SODIUM L-ASCORBYL-2-PHOSPHATE LOTION VERSUS 0.1% ADAPALENE GEL IN THE TREATMENT OF ACNE VULGARIS

En este estudio se demuestra que en el tratamiento del acné vulgar:

Eficacia del APSL > Eficacia ADG

Comercial support: none

PEDIATRIC DERMATOLOGY

P1409

ISOPROPIL MYRISTATE 50% AS A NOVEL PEDICULICIDA IN THE TREATMENT OF HEAD LICE.

Estados Unidos

* **Históricamente: Pediculicidas neurotóxicos OTC a los que actualmente se están produciendo resistencias**

Según estudios realizados : un enjuague para el pelo sin pesticidas y conteniendo:

Miristato de isopropilo al 50%

↓

Completa erradicación

100% de mortalidad a las 24 horas después de un tratamiento de 10 minutos.

Patrocinado por Piedmond Pharmaceuticals y Altana Pharma Inc., filiales de Nycomed company.

65th Annual Meeting AAD 2007

P2776

OINTMENT FOR PSORIASIS: WHAT WERE WE THINKING?

Winston-Salem, NC, Estados Unidos

Corticoides tópicos:

Tratamiento más común para la psoriasis en USA.

Ungüentos:

*** Potencia más alta, debido a su naturaleza oclusiva y a su capacidad hidratante.**

***Los más adecuadas para el psoriasis.**

* **"Estudios de preferencia": Aplicación de ungüentos desagradable (sucia)**

* **"Estudios de cumplimiento": Generalizado mal cumplimiento que contribuye al resultado pobre de los tratamientos.**

* **Informes anecdóticos de los 90: Clobetasol no grasiento (messy) y fácil de usar es mucho más potente que los ungüentos tradicionales.**

Los tratamientos tópicos probablemente tendrán más éxito cuando médicos y pacientes discutan qué tipo de vehículo le gustaría usar al paciente.

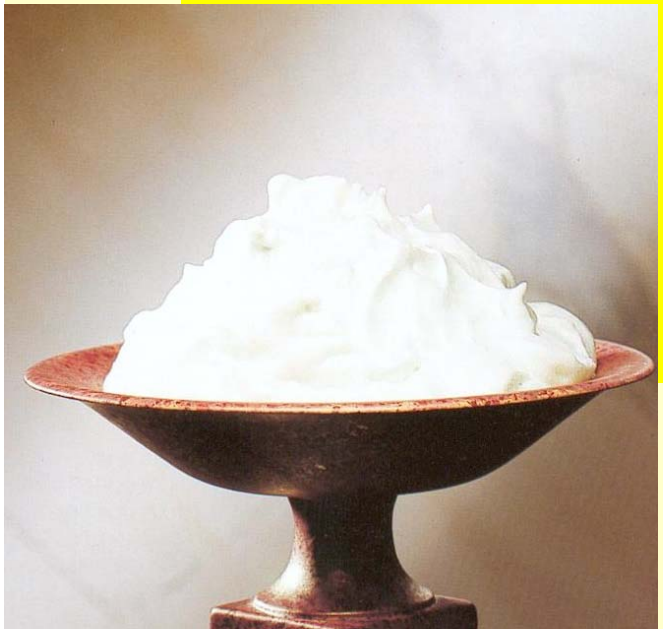
Patrocinado por Galderma y Connetics Corporation

MYCOLOGY

P1703

KETOCONAZOLE 2% FOAM IN THE TREATMENT OF MILD TO SEVERE SEBORREIC DERMATITIS

Estados Unidos



FOAM

Patrocinado por Stiefel

AGING/GERIATRICS

P221

CLINICAL EFFICACY OF TOPICALLY APPLIED VITAMIN C ASSOCIATED WITH MADECASSOSIDE ON SKING AGING.

Francia

*Envejecimiento
- Cronológico
- Daño actínico: Fotoenvejecimiento

MADECASOSIDO
(centella asiática)

+ expresión → Colágeno

modulador → Mediadores inflamatorios

Los datos del estudio demuestran:

eficacia clínica de una

EMULSION conteniendo un

5% de vitamina C y un

0,1% de MADECASOSIDO

en la piel envejecida,

después de 6 meses de tratamiento.

Patrocinado por La Roche-Posay

BASIC SCIENCE

P302

THE RATE OF RELEASE OF LIDOCAINE FROM A NOVEL TOPICAL ANESTHESIC FOAM

Estados Unidos

FOAM

Patrocinado pr Onset Therapeutics

P317

A VALERIAN OFFICINALIS BASED TOPICAL AND ORAL REGIMEN FOR STRESS RELATED DEEP WRINKLE TREATMENT

Estados Unidos

Estudio sobre 75 mujeres de 56,3 años de edad media e identificadas, vía cuestionario, con un excesivo estrés.

El estrés crónico y la agitación pueden afectar a la salud y a la apariencia.

Administración de:

Cápsulas de 200 mg de valeriana officinalis (0´8% de ácido valérico) y se les aplicó, dos veces al día, una crema con un 5% de valeriana y otros extractos herbales.

El estudio demuestra que:

Suplemento oral de valeriana puede mejorar la apariencia vía reducción de las líneas profundas y de las arrugas.

Mientras la crema mejora la apariencia, el suplemento de valeriana reduce las líneas y las arrugas especialmente las asociadas con el movimiento facial.



Sin soporte comercial identificado

CLINICAL DERMATOLOGY AND OTHER CUTANEUS DISEASES

P407

DICLOFENAC SODIUM 3% GEL AS A POTENCIAL TREATMENT FOR DISSEMINATED SUPERFICIAL ACTINIC POROKERATOSIS

Estados Unidos

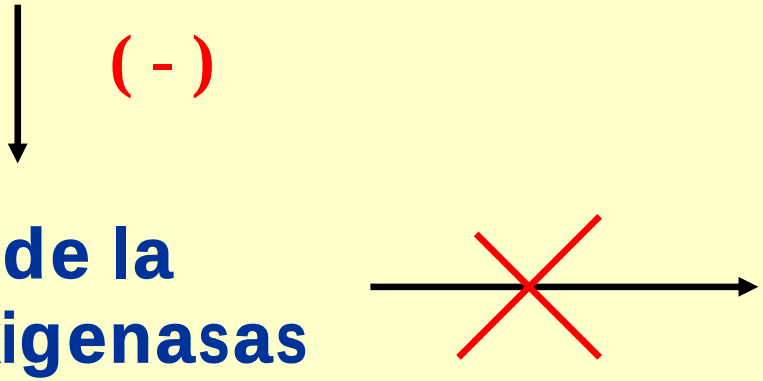
Poroqueratosis actínica superficial diseminada:
Trastorno hereditario que causa zonas secas en las áreas expuestas al sol de brazos y piernas.

Es normal la exacerbación en verano y los tratamientos muchas veces son poco efectivos.



Aplicación tópica del gel de Diclofenaco sódico al 3%

Mecanismo de acción **¿?**



La mayoría de los pacientes

- **mejoría en el número de lesiones**
- **fácil de aplicar**
- **buena aceptación cosmética**

Patrocinado por Bradley Pharmaceuticals.

P437

THE TREATMENT OF HYPERKERATOSIS WITH A NEW, 30% UREA EMOLLIENT FOAM:

A SERIES OF CASE STUDIES

Estados Unidos

FOAM

Patrocinado por Onset Therapeutics.

P438

THE RATE OF RELEASE OF ACTIVE INGREDIENTS FROM A NOVEL WASH-OFF OR LEAVE-ON SODIUM SULFACETAMIDE 10%/SULFUR 5% EMOLLIENT FOAM

Estados Unidos

FOAM

Patrocinado por Onset Therapeutics.

DERMATITIS, CONTACT AND ALLERGIC IRRITANT

P711

ALLERGIC CONTACT DERMATITIS FROM TOPICAL NONSTEROIDAL ANTIINFLAMMANTORY DRUGS

Hospital General Universitario de Valencia.

***En las últimas décadas muchos AINEs han sido introducidos en preparaciones tópicas ***

↑ **número de pacientes tratados** → ↑ **número de dermatitis de contacto publicadas**

AINEs responsables de fotodermatitis de contacto

Ketoprofen (35,23%) , Etofenamato (18,18%)
Benzidamina (18,18%)

Mujeres (59,75 años) todas tuvieron una reacción fotoalérgica de contacto producida por el uso de la solución ginecológica ROSALGIN.

DISCUSIÓN: Ketoprofen es el AINE tópico que produce más alergias/fotoalergias de contacto.

Pacientes con alergia de contacto a los AINEs: evitar el uso oral excepto cuando sea muy necesario y bajo estricta supervisión médica.

Sin soporte comercial identificado

DERMATOPHARMACOLOGY/COSMECEUTICAL

P913

COFFEE BERRY EXTRACT SKIN CARE SYSTEM: A RAMDOMIZED TRIAL AND GENE EXPRESSION ANALYSIS

Estados Unidos

Extracto de grano de café:

Poder antienvejecimiento potencial, debido a su alto contenido en polifenoles.

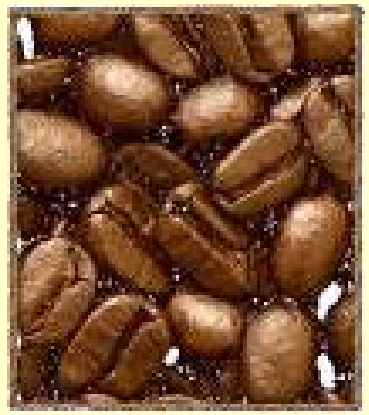
Pacientes tratados:

Limpiador con 0,1% de extracto de grano de café

+ crema de día al 1%

+crema de noche al 1%.

Las cremas fueron bien toleradas aunque en algunos pacientes se produjo enrojecimiento y quemazón.



Conclusión del estudio:

El extracto de grano de café parece mejorar la apariencia de la piel fotoenvejecida, pareciendo modular la cascada de chemoquinas involucradas en el fotoenvejecimiento

Patrocinado por Stiefel Laboratories

P917

A NEW AND INNOVATIVE EMOLLIENT WITH Cu-Zn-Mn TRIAD FOR IRRITANT AND ALLERGIC DERMATITIS

Laboratorios Expacience, Francia

***Nueva emulsión**: sin antisépticos, conservantes comunes, perfumes, ni colorantes;

* **Para la:** Dermatitis irritante de contacto (ICD), Dermatitis alérgica de contacto (ACD) y Dermatitis atópica (AD)

***Que contiene:** la primera tríada de oligoelementos (Cu-Zn-Mn), fitoesfingosinas, un complejo de glicerol/caprilglicol y dimetil oxobenzo dioxasilano.

Se demostró que la triada dio resultado en todas las condiciones dermatológicas probadas y que es un producto que puede ser utilizado tanto en adultos como en niños en dermatitis irritativas, ezcemas, dermatitis traumáticas y otras alteraciones cutáneas.

Sin soporte comercial identificado.

HAIR AND NAIL DISORDERS

P1405

CLINICAL INTEREST OF A NONCHEMICAL LOTION IN HEAD LICE MANAGEMENT

Pierre Fabre , Sri Lanka y Francia



El piojo de la cabeza es la infestación que más prevalece en los niños de Europa y Estados Unidos.

A pesar de la disponibilidad de tratamientos químicos efectivos la prevalencia de la infestación está aumentando en los países desarrollados.

Además las moléculas utilizadas, pueden presentar resistencias y efectos secundarios serios.

Se evalúa la eficacia y seguridad de una loción oleosa de ciclometicona, cuyo mecanismo de acción se basa en asfixiar a los piojos.

Loción en spray → cuero cabelludo y pelo secos → (1 h.) → Lavar el pelo con champú suave y peinar.

Efecto pediculicida: 91.7% de los casos
Efecto ovocida: 77.3%

Muy buena la tolerancia local para todos los sujetos, adultos y niños, menos uno.

Sin soporte comercial identificado

P1413

CURRENT MANAGEMENT OPTIONS FOR THE TREATMENT OF HEAD LICE

Canada

***Pediculus humanus capitis:** insectos parásitos que se alimentan exclusivamente de sangre humana y viven principalmente sobre el pelo del cuero cabelludo y cuello de sus huéspedes.

* Históricamente los tratamientos han consisitido en **pediculicidas neurotóxicos:**

(permetrina, piretrinas y lindane)

y su amplio uso a dado lugar a resistencias.

La actividad insecticida de las piretrinas ha bajado del 100% (años 80) al 28% (2000)

La pediculosis es un problema de salud pública, aunque no tiene un riesgo significativo para la salud, causa las molestias que todos conocemos

Nueva loción pediculicida no neurotóxica:

MIRISTATO DE ISOPROPILO al 50%

↓

Disuelve la cubierta córea del exoesqueleto del piojo

↓

Deshidratación y muerte del parásito.



Este mecanismo de acción hace <u>improbable</u> la aparición de resistencias.

Patrocinado por Piedmont Pharmaceuticals and Altana Pharma Inc., a Nycomed Company.

INFECTION (FUNGAL)

P1715

THE VEHICLE FOUND IN KETOCONAZOLE FOAM 2% IS PREFERRED BY PATIENS WITH MILD TO SEVERE SEBORRHEIC DERMATITIS OVER OTHER VEHICLES, REGARDLESS OF GENDER, AGE, OR ETHNICITY.

Estados Unidos

FOAM

Patrocinado por Stiefel Laboratories, Inc.

64th Annual Meeting AAD
2006

P2424

ONE WEEK TREATMENT WITH 0.5% TOPICAL FLUOROURACIL (FU) CREAM IN PATIENS WITH ACTINIC KERATOSIS

*Queratosis actínica: Trastorno común en individuos de piel clara y con historia de exposición excesiva al sol puede progresar hasta carcinoma espinocelular con potencial metastásico.



FU al 0.5% en MICROESFERAS → 1/ día → 1 semana → terapia efectiva y bien tolerada para el tratamiento de la AK.

*Efectos adversos más frecuentes: irritación facial y ocular.

Research and poster supported by Dermik Laboratories

INFECTION (VIRAL)

P1805

THERAPY WITH TOPICAL WITH TOPICAL 5-Fu AND CRYOSURGERY FOR VERRUCA VULGARIS

Estados Unidos

Aunque solamente está indicado el 5-Fu para las queratosis actínicas, ha sido referido para tratar las verrugas vulgares.

↓ **mejoran con la aplicación una vez al día**

Crema al 0,5% de 5-Fu en MICROESPONJAS con una irritación mínima.

Aunque son necesarios más estudios, los dermatólogos pueden utilizar esta crema

sola o asociada a crioterapia u otros medicamentos

(imiquimod, anticuerpos anticandida intralesionales o CIMETIDINA ORAL)

en las verrugas vulgares DISEMINADAS ó RECALCITRANTES.

Sin soporte comercial identificado.

MELANOMA AND PIGMENTED LESIONS

P2101

AN OPEN-LABEL 18-MONTH STUDY OF FLUOROURACIL CREAM 0,5% FOR THE TREATMENT OF ACTINIC KERATOSES

Estados Unidos

Objetivo del estudio a largo plazo:

Valorar la seguridad y eficacia de una

crema de 5-Fu al 0,5% en MICROESPONJAS

para el tratamiento de la queratosis actínica en cara y otras partes del cuerpo

*** Objetivos secundarios:**

Reducción del nº de lesiones, el aclaramiento de las mismas y la recurrencia, 12 y 18 meses después de iniciar el tratamiento.

***Los datos indican que:**

La crema —**1/ día**→ **4 semanas**

Efectiva y bien tolerada para las lesiones visibles o palpables de queratosis actínicas en ciertos lugares del cuerpo, cara y parte anterior del cuero cabelludo.

Patrocinado por Sanofi-Aventis USA.

NONMELANOMA SKIN CANCER

P2209

SHORT CONTAC THERAPY WITH TOPICAL 5-Fu AND CRYOSURGERY FOR ACTINIC KERATOSES

Estados Unidos

***5-Fu tópico:** Tratamiento de las queratosis actínicas.

Para algunos pacientes incluso la menor irritación y el menor riesgo de absorción con la formulación al 0,5% en MICROESPONJAS, produce demasiada irritación.

La combinación de:

Crioterapia → **Terapia de contacto-corto con la crema de microesponjas al 0,5%**

- **5 días** → **Cara**
- **1/día**
- **7 días** → **Otras zonas**

Puede aumentar la tolerancia y el cumplimiento en ciertos pacientes.

Sin soporte comercial identificado

PIGMENTARY DISORDERS AND VITILIGO

P2506

SUCCESSFUL TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE MELASMA WITH TRIPLE COMBINATION AND GLYCOLIC ACID PEELS

Estados Unidos

Crema de triple combinación (TC): Fluocinolona acetónido 0,01%, hidroquinona 4% y tretinoina 0,05%

Actualmente es el único medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento del melasma.

Además es el único medicamento aprobado por la FDA que contiene hidroquinona.

Estudio para evaluar la seguridad y eficacia de la crema TC y peelins intermitentes:

Aplicación diaria de la crema TC → **2 semanas** → **5 peelins de ácido glicólico**

Resultados:

La mayoría de los efectos secundarios descritos fueron moderados y ninguno fue severo.

La mayoría de los pacientes quedaron contentos con el tratamiento y sus resultados.

Patrocinado por Galderma.

P2507

EFFICACY AND SAFETY RESULTS FROM A LARGE STUDY EVALUATING THE LONG TERM USE O TRIPLE COMBINATION CREAM FOR THE TREATMENT OF MELASMA

Estados Unidos

Melasma: Desorden que cursa con áreas de hiperpigmentación cutánea que aparecen como manchas oscuras o parches.

Se da más en personas de piel oscura como Asiáticos, Hispanos y Afro Americanos y en mujeres en edad de tener hijos (child-bearing).



PAÑOS DE LAS EMBARAZADAS

La exposición al sol y a otras fuentes de radiación UV contribuye significativamente a la patogénesis del melasma.

<u>Objetivo del estudio</u>: Establecer la seguridad y eficacia de la TC a largo plazo y con la idea de que los pacientes continúen con un

mantenimiento de una aplicación 2 veces por semana,

una vez que se hayan obtenido resultados satisfactorios.

Los pacientes fueron tratados:

1 aplicación diaria de la TC → **6 meses** → **aclaración** → **TC 2/ semana durante 3 meses**

Patrocinado por Galderma

La mayoría de los efectos secundarios fueron moderados y ninguno severo.

No se registraron signos clínicos de atrofia de la piel.

P2517

A HISTOLOGIC EXAMINATION FOR SKIN ATROPY FOLLOWING 6 MONTHS OF TREATMENT WITH FLUOCINOLONE ACETONIDE 0,01%, HYDROQUINONE 4%, AND TRETINOIN 0,05%

Estados Unidos

No se registraron signos clínicos ni síntomas de atrofia durante el estudio.

Los estudios histológicos apoyaron los resultados vistos en la clínica.

Patrocinado por Galderma

PSORIASIS AND OTHER PAPULOSQUAMOUS DISORDERS

P2632

CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% SPRAY IS EFFECTIVE FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS PATIENS WHO FAILED ON OTHER SUPER-POTENT STEROIDS OR SYSTEMIC THERAPIES

Estados Unidos

* **Estudio diseñado para evaluar la respuesta de los pacientes a un SPRAY de Clobetasol Propionato al 0,05% después de haber fallado otros corticoides de clase 1 (corticoides superpotentes) ó terapias sistémicas.**

* **Resultados del estudio: Eficacia de diferentes formulaciones de agentes similares cuando inicialmente NO se consigue el éxito**

Patrocinado por Galderma

P2643

CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% SPRAY VERSUS CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% FOAM FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS ON THE BODY

Estados Unidos

La mejoría en la calidad de vida fue mayor en los pacientes tratados con el spray que en los tratados con la espuma.



Mientras ambas formulaciones avanzadas contienen la misma concentración de la sustancia activa, las diferencias en su uso pueden trasladarse en diferencias en la eficacia.

Patrocinado por Galderma

P2644

EFFICACY AND SAFETY OF CLOBETASOL PROPIONATE 0,05% SPRAY FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS INVOLVING UP TO 20% BSA

Estados Unidos

SPRAY

Patrocinado por Galderma

P2656

CLINICAL EVALUATION OF THE EFFICACY AND THE TOLERANCE OF A CREAM GEL WITH 30% UREA, 2% OF SALICYLIC ACID AND 1% OF LACTIC ACID VERSUS VEHICLE IN SUBJECTS WITH LOCALIZED HYPERKERATOSIS

Pierre Fabre Francia

El estudio demuestra los beneficios de la crema-gel en el tratamiento de la hiperqueratosis localizada.

La tolerancia del vehículo y de la fórmula fueron evaluadas como buena o muy buena



La fórmula completa fue mejor valorada para el tratamiento de la hiperqueratosis (callosidades y psoriasis palmoplantar) que el vehículo solo.

Sin soporte comercial identificado

P2672

TOPICAL CLOBETASOL PROPIONATE SPRAY IS EFFECTIVE FOR THE THEATMENT OF PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE PLAQUE PSORIASIS ALREADY ON A STABLE, ONGOING TREATMENT REGIMEN

Estados Unidos

El desarrollo de una preparación en spray de clobetasol NON-MESSY, facilita el uso de la medicación por lo pacientes.

Patrocinado por Galderma

WOUND HEALING AND ULCERS

P3108

CLINICAL EFFICACY ON EPIDERMAL WOUND HEALING OF TOPICALLY APPLIED MADECASSOSIDE ASSOCIATED WITH COPPER/ZINC/MANGANESE SALTS

Francia

Madecasosido se extrae de la Centella Asiática

Objetivo del estudio: Comprobar la seguridad y eficacia de una emulsión tópica conteniendo:

Madecasosido 0,3%, asociado con sales de Cu, Zn y Mn al 0,04%, 0,04% y 0,02% respectivamente.

(sulfatos ¿?)

Gran tolerancia y eficacia en el proceso de curación de las heridas

Patrocinado por La Roche-Posay

GRACIAS POR SU ATENCION





Juan Manuel León

Victoria León

Nuevas orientaciones en la formación del farmacéutico formulista

Mª Adolfina Ruiz Martínez

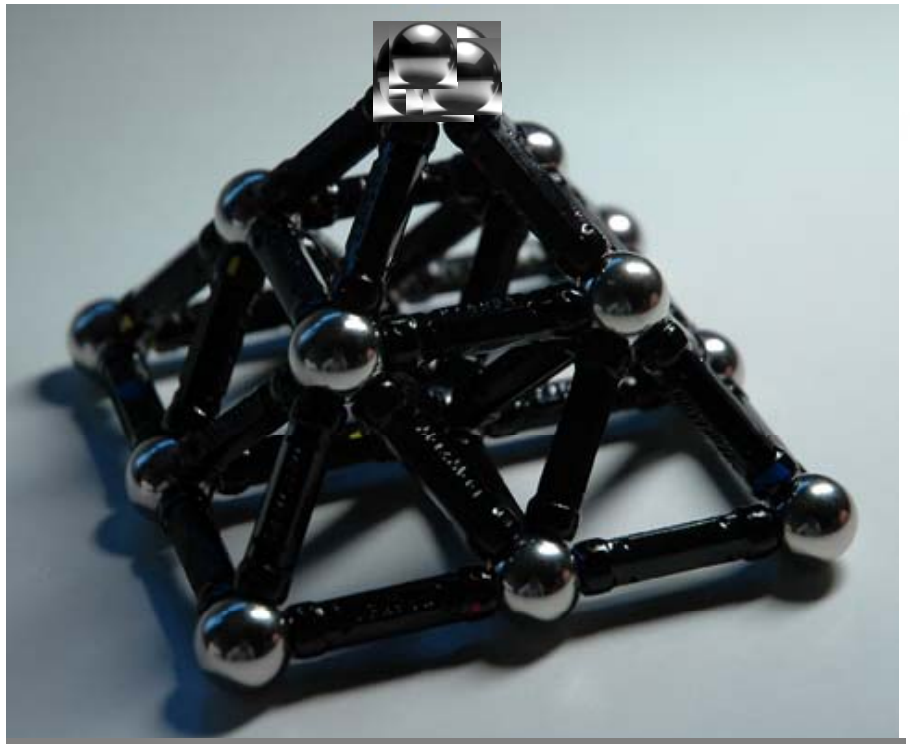
Dpto de Farmacia y Tecnología Farmacéutica



Sevilla-2008

FORMACIÓN DEL FORMULISTA

¿ Hacia dónde vamos?



Conocimientos farmacéuticos



FORMACIÓN DEL FORMULISTA

¿ Hacia dónde vamos?

¿Qué materias nos interesan?

- Legislación y gestión
- Tecnología
- Formulación magistral
- Dermofarmacia
- Productos sanitarios
- Farmacia clínica



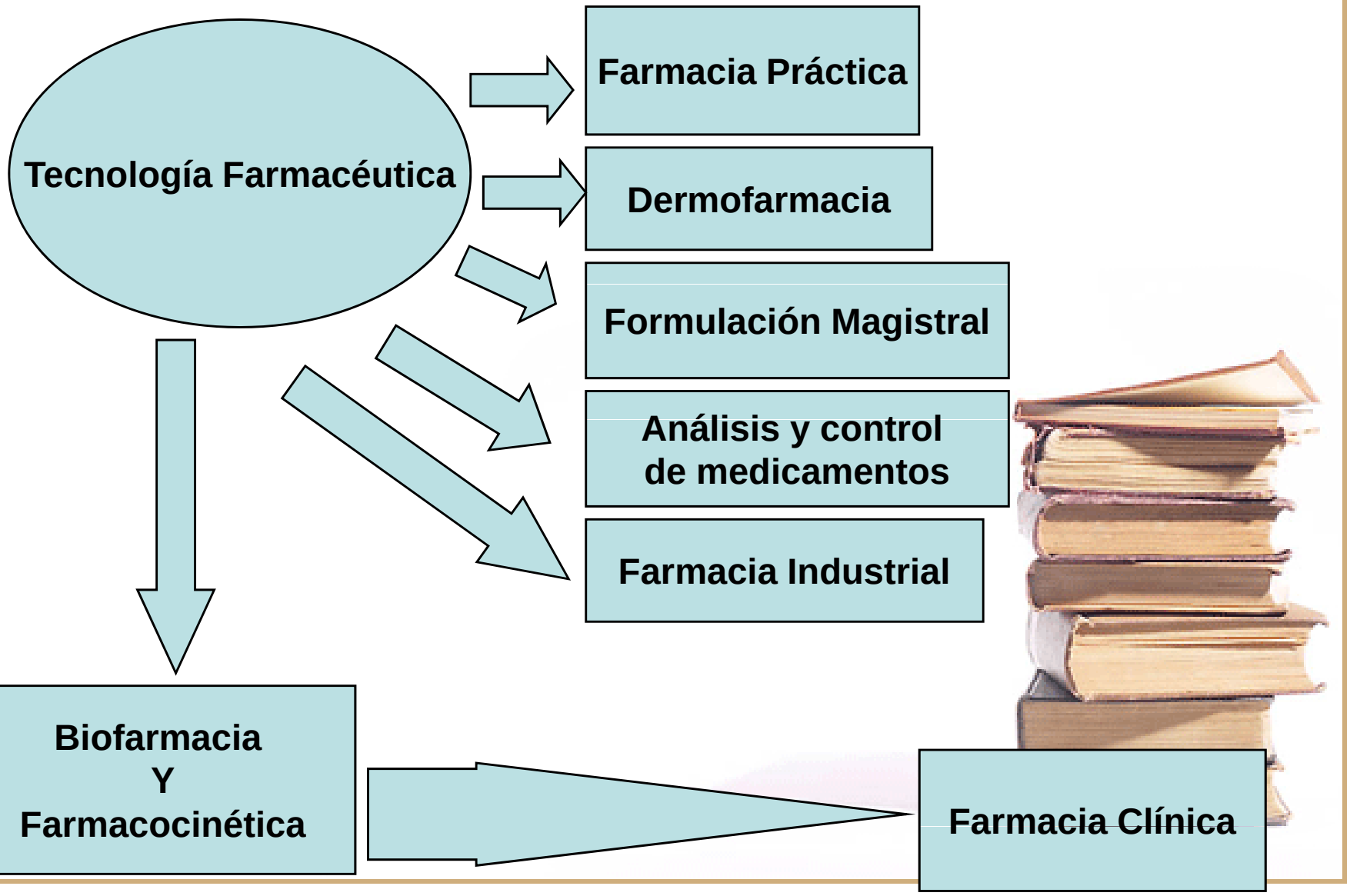
FORMACIÓN DEL FORMULISTA

Farmacia Galénica | **Tecnología Farmacéutica**

Ciencia que enseña a conocer los cuerpos naturales , modo de prepararlos, para que puedan servir en las enfermedades y ayudar a conservar la salud.



FORMACIÓN DEL FORMULISTA

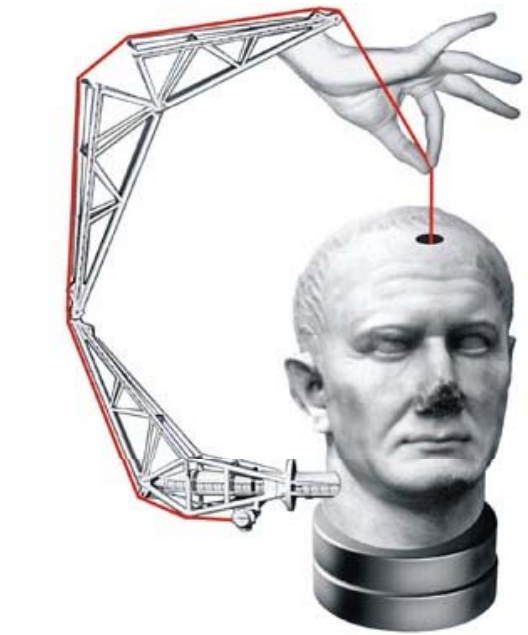


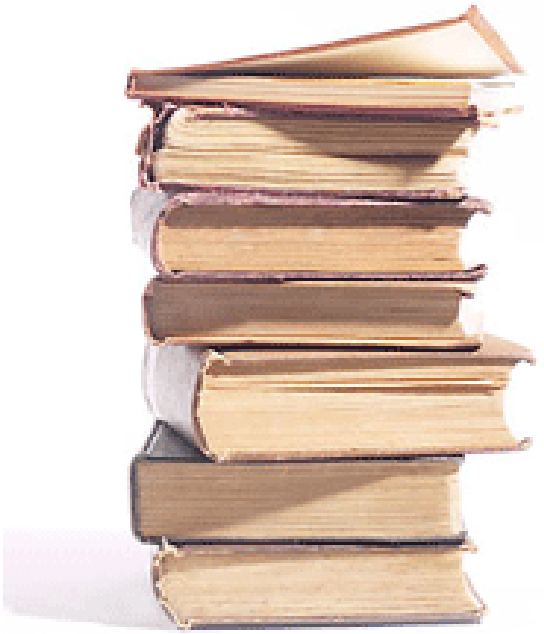
FORMACIÓN DEL FORMULISTA

- **H.s.a.**



- **H.s.c.**





¿Dónde estamos?

Formulación Magistral

orales

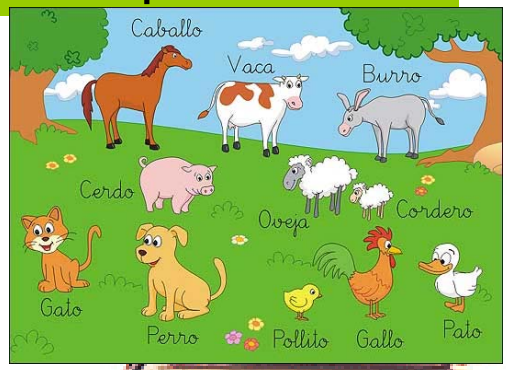
tópicas

estériles

otras



Tipo de pacientes





¿Dónde estamos?

Dermofarmacia
1956-Lyon; 1970-España

Cosmética

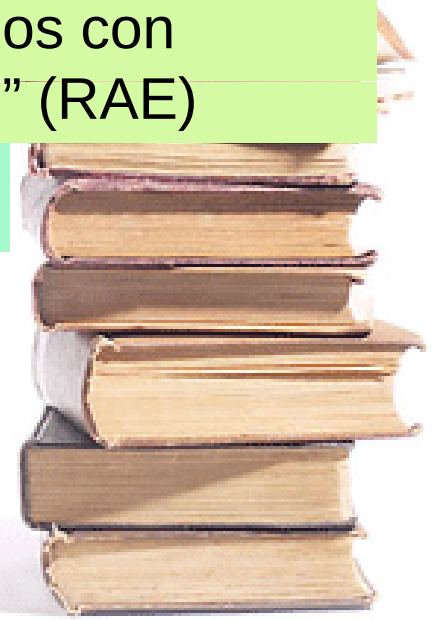
Cosméti
conocim
que teór
cubrir de

Cosmetología

Cosmetología: "Ci
que, mediante la a
de su
ma
san

Dermofarmacia

Dermofarmacia: "rama de la farmacia que estudia, fabrica y expende productos de cosmética no relacionados con patologías" (RAE)



¿Dónde estamos?

Cosmético: “Producto que, aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas que se apliquen sobre el cuerpo humano” (Ley del Medicamento).

Cosmecéutico: “Productos bivalentes, que actúan como cosméticos y como fármacos”.



¿Dónde estamos?

Formulación Magistral



Tipo de pacientes

- **Lra de Farmacia**
- **Congresos Y Jornadas**
- **Máster**
- **Cursos de Formación**



¿Hacia dónde vamos?

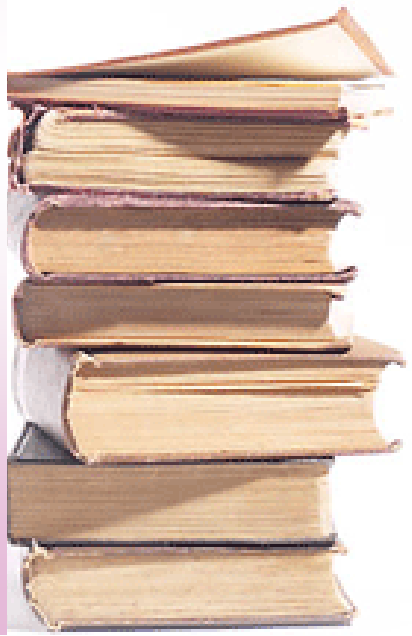
- **Documento consensuado por la Conferencia Nacional de Decanos de Farmacia, integrada por las 15 universidades que imparten la titulación.**
- **RD 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.**
- **ORDEN CIN/2137/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Farmacéutico.**



¿Hacia dónde vamos?

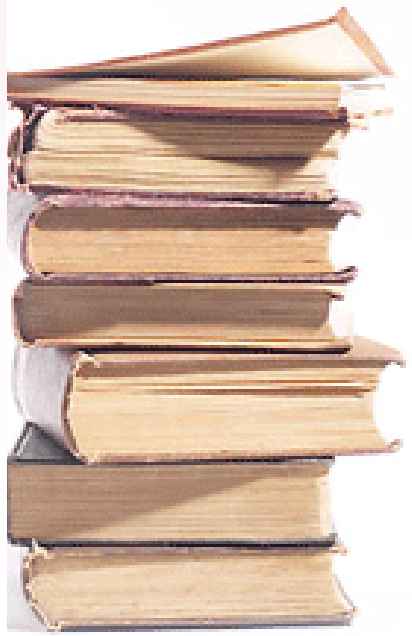
La formación garantizará que el interesado haya adquirido las siguientes competencias:

- **Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.**
- **Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.**
- **Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.**



¿Hacia dónde vamos?

- **Rama del conocimiento:** Ciencias de la Salud
- **Duración del Grado:** 300 créditos ECTS.
- **<u>Módulo 1</u>: Química (54 ECTS)**
  Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.
- **<u>Módulo 2</u>: Física y Matemáticas (12 ECTS)**
- **<u>Módulo 3</u>: Biología (42 ECTS)**



¿Hacia dónde vamos?

- **Módulo 4: Farmacia y Tecnología (24 ECTS)**
- **Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.**
- **Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.**
- **Conocer los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de fármacos. Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.**
- **Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.**
- **Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.**
- **Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.**
- **Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.**



¿Hacia dónde vamos?

- **Contenidos:**
- Tecnología Farmacéutica. Formulación de medicamentos oficinales e industriales. Elaboración y control de formas farmacéuticas. Operaciones básicas y procesos tecnológicos en la industria farmacéutica. Estudios y control de productos sanitarios.
- Formulación de medicamentos oficinales e industriales. Elaboración y control de formas farmacéuticas. Operaciones básicas y procesos tecnológicos en la industria farmacéutica.
- Biofarmacia y Farmacocinética. Distribución de fármacos en el organismo. Biodisponibilidad.



¿Hacia dónde vamos?

- **<u>Módulo 5</u>: Medicina y Farmacología (66 ECTS)**
- **Utilizar de forma segura los medicamentos teniendo en cuenta sus propiedades físicas y químicas incluyendo cualquier riesgo asociado a su uso. Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.**
- **Promover el uso racional del medicamento y productos sanitarios. Programación y corrección de la posología. posología; farmacoterapia; información y selección de medicamentos.Factores condicionantes de la posología.**



¿Hacia dónde vamos?

- **Módulo 6: Legislación y Farmacia social (12 ECTS)**
- **Módulo 7: Prácticas Tuteladas, Trabajo de fin de grado (30 ECTS)**

Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.



¿Hacia dónde vamos?

- **Incremento de la presencia de las ciencias básicas.**
- **Universidad decantada hacia la alta investigación, para promoción de los profesores.**
- **Publicaciones en revistas con alto Índice de impacto.**
- **Órganos de gobierno de las facultades.**



¿Hacia dónde vamos?
(Nuestro deseo)

- Implantación en todas las Universidades españolas.
- Que avancemos desde la LCE a Optativa y a Troncalidad
- Cursos de formación continuada
- Congresos específicos
- Asociaciones que promuevan actividades



¿Hacia dónde vamos?

- **Desarrollo de nuevas ff.**
- **Introducción de un número elevado de nuevos excipientes.**
- **Desarrollo de nuevas técnicas de evaluación, tanto de p.a. como de excipientes.**
- **Diseño de ff para péptidos, proteínas, anticuerpos,….**
- ***“era biotecnológica”***
- ***“era nanotecnológica”***



¿Hacia dónde vamos?

- **Tecno-cosmética**
- **Nano- galénica**

Formulación Magistral

“con arte y ciencia”

Que las facultades formen a profesionales



"Avancemos, con riesgo
pero sin miedo.
Tenemos las bases"





Gracias

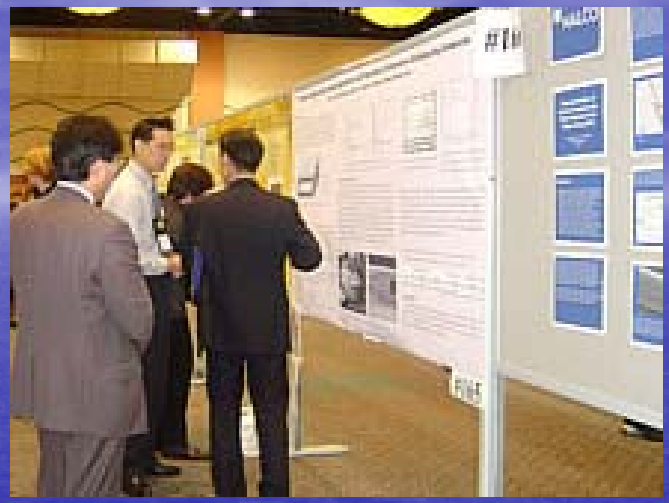
DERMOCOSMETICA: Nuevo Campo en Formulación Magistral

Beatriz Clares Naveros

Profesora Ayudante, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada







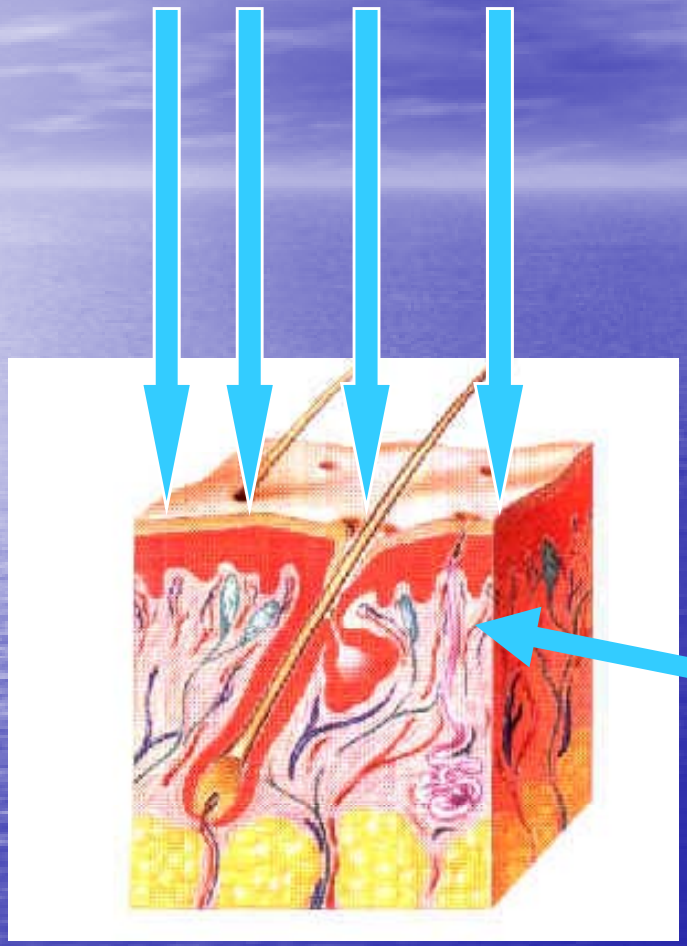
International Federation of Societies of Cosmetics Chemists: últimos avances en investigación cosmética básica y aplicada, por prestigiosos investigadores provenientes de universidades, hospitales, centros de investigación, empresas cosméticas y proveedores de materias primas.



Preparaciones constituídas por sustancias naturales o sintéticos o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos o mantenerlos en buen estado y /o corregir olores corporales.

Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica.

CONCEPTO TRADICIONAL



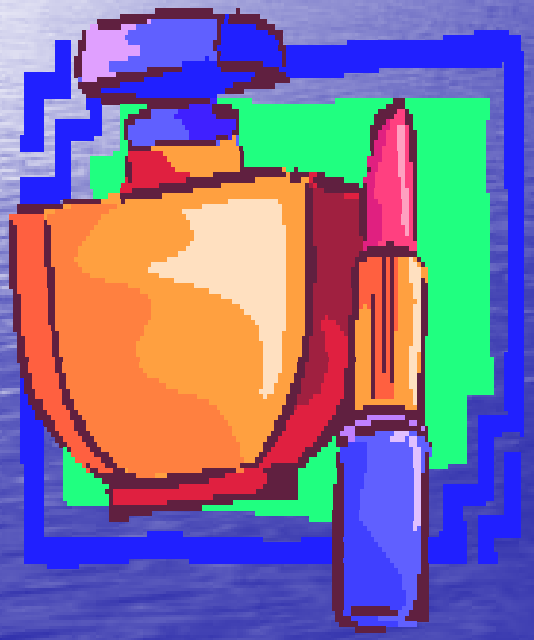
CONCEPTO ACTUAL

NANOTECNOLOGIA

Limpiar, proteger, exfoliar……..

El concepto de cosmético ha evolucionado:

“cosméticos con efecto terapéutico”



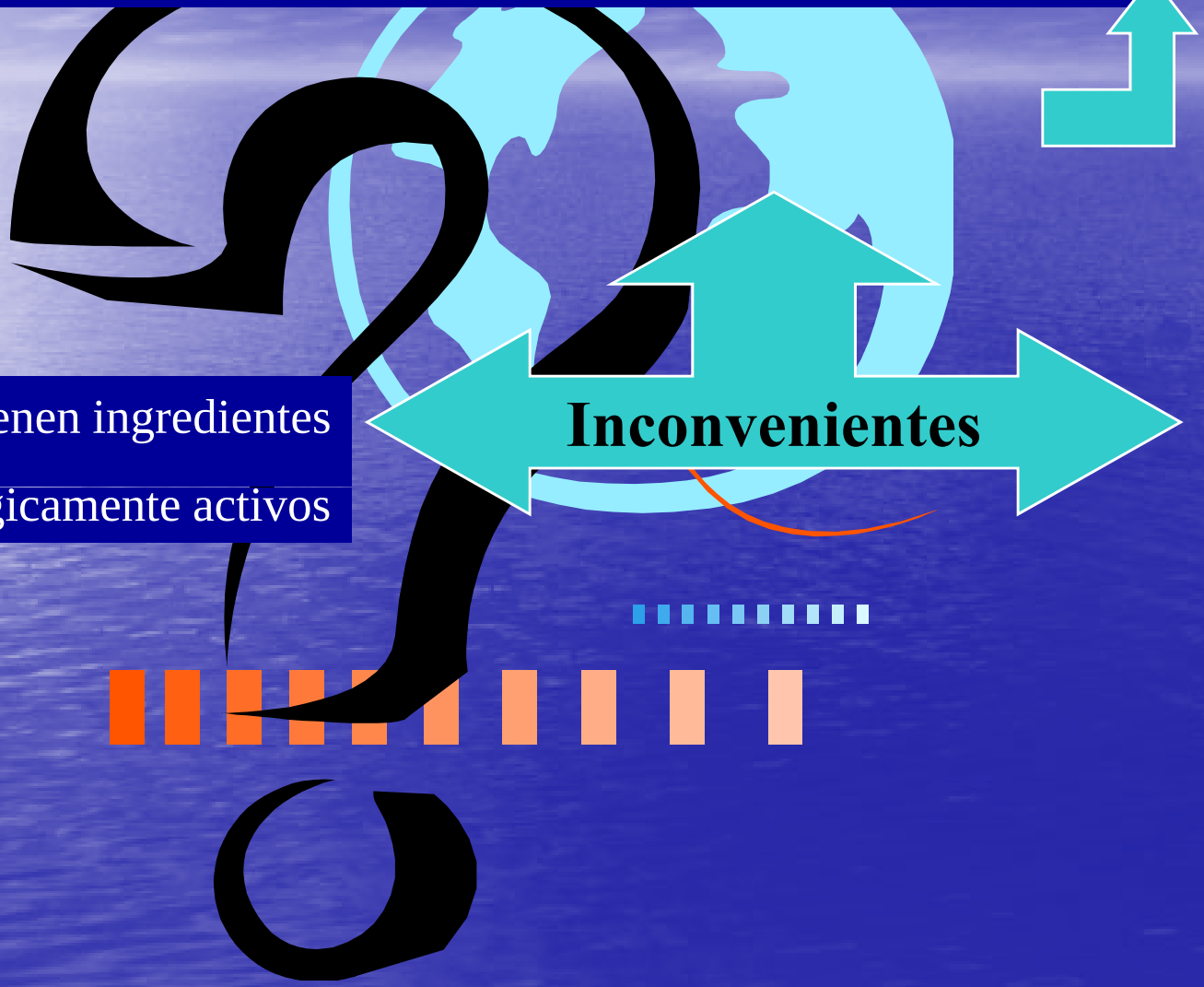
COSMECEUTICA

COSMETICA TERAPEUTICA

FARMACOLOGIA COSMETICA

Término NO reconocido por FDA

(no sujetos a revisón)



No diagnostican

No curan

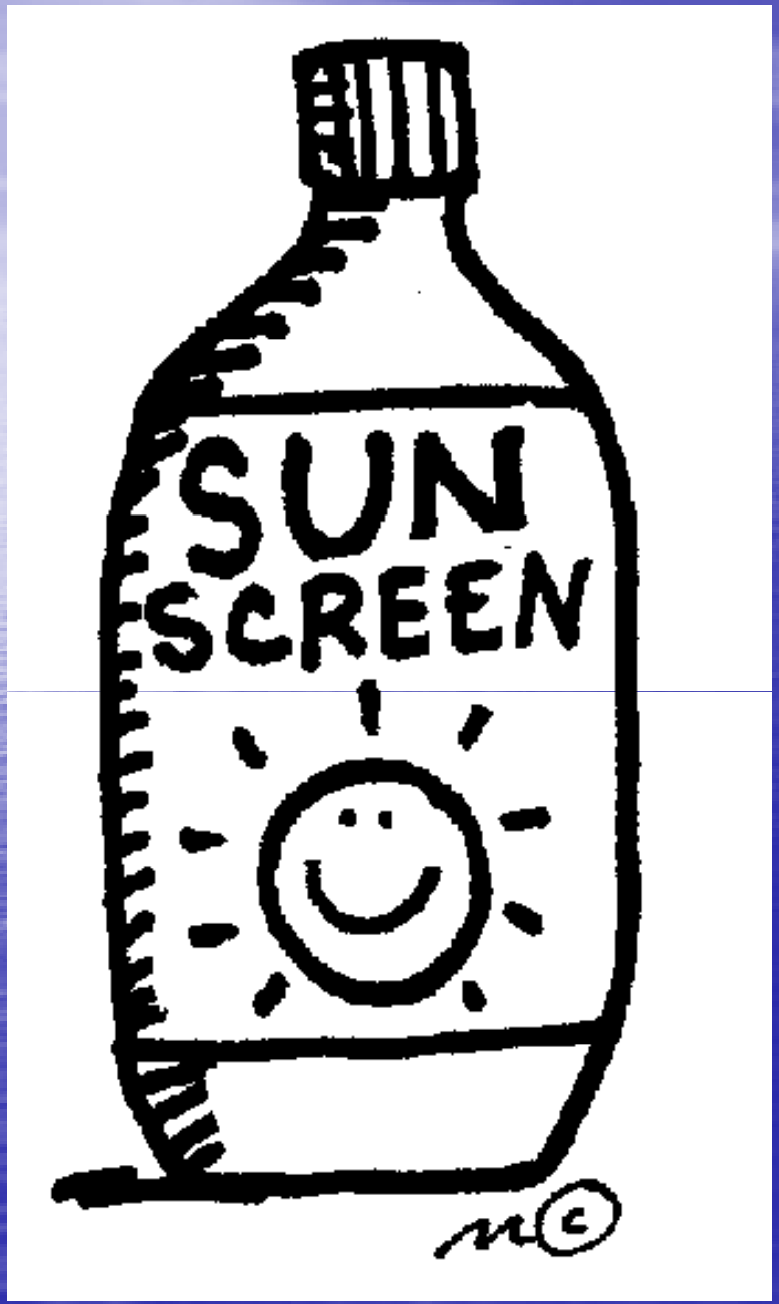
No tratan

No previenen

Contienen ingredientes biológicamente activos

Inconvenientes

Lugar de acción profundo



Oxido de Titanio

BENZOFENONAS

La excrecion sigue siendo significativa tras 5 días de la aplicación

El mercado Dermocosmético alcanzará ventas de hasta 16000 millones de dólares en el 2010



COSMETICO

Interés social

Beneficio-Riesgo



Criterios:

- **Comprar**
- **Formular**
- **Dispensar**

Objetivo general

Evolución de la Formulación Magistral



Objetivo jornadas

Respuesta al por qué de la Dermocosmética en Formulación Magistral:

Perfume (joven, hombre, viejo)

Conservante (kathon leyenda)

Pruebas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Nuevas moléculas

Diseño de nuevos y mejores EXCIPIENTES

Nuevas formas cosméticas



- **Espuma**
- **Serum**
- **Gel**
- **Cremigel**
- **Bigel**

ANTIENVEJECIMIENTO

Principios activos de Naturaleza proteica:

Colágeno

Elastina

Proteoglicanos

Botox-Like:

Argireline®, Leuphasyl®, SNAP-8®, BoNT-L-Peptide®, Syn Ake®, Vialox®, Adenosine®, Thalassine®, Myoxinol®, Ameliox®, Bioxilift®

COMPLEMENTARIOS:

- Estimuladores fibroblastos: Palmitoyl pentapeptide 3, Palmitoyl oligopeptide, Hexapeptide 11
- Accion sobre Adipocitos: resina de guggul, Kombuchka
- Promotores de liberación de β endorfinas: semilla cacao,

Hoja de menta, sauzgatillo, barbasco



Principios activos de Naturaleza NO proteica:

Hialurónico

Chitosan

Antirradicalares

Retinoides

α-OH-ácidos

Hidroxiácidos

1ª GENERACION: α-OH-ácidos

GLICOLICO





es el más sencillo de estos compuestos, teniendo el menor peso y tamaño molecular, por lo que es el de más penetración y mayor eficacia.

Ácidos de frutas

- Málico
- Cítrico
- Tartárico

LACTIC ACID (85 %) …..10
GLYCOLIC ACID (70%) ...10
MALIC ACID ……1.5
TARTARIC ACID ……...1.5
CITRIC ACID ……1
RETINYL PALMITATE ….300000UI/g

2ª GENERACION: Poli-OH-ácidos

GLUCONOLACTONA

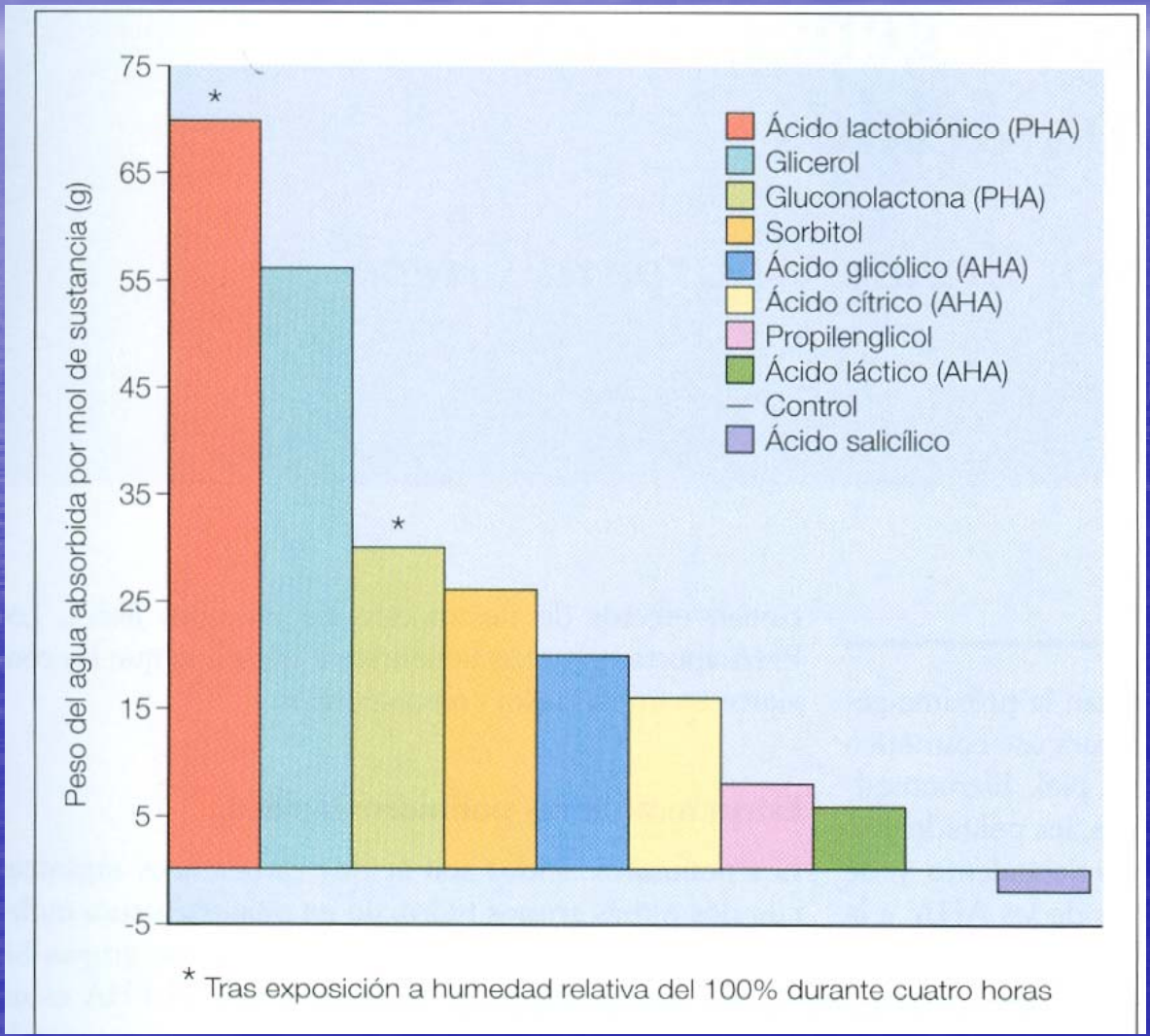
- Menos irritante (menos escozor y ardor en piel)
- Compatibles con pieles sensibles (dermatitis atópica y rosácea)
- ¿Por qué? Penetración gradual cutánea
- También compatible (15%) con tretinoína 0.1%

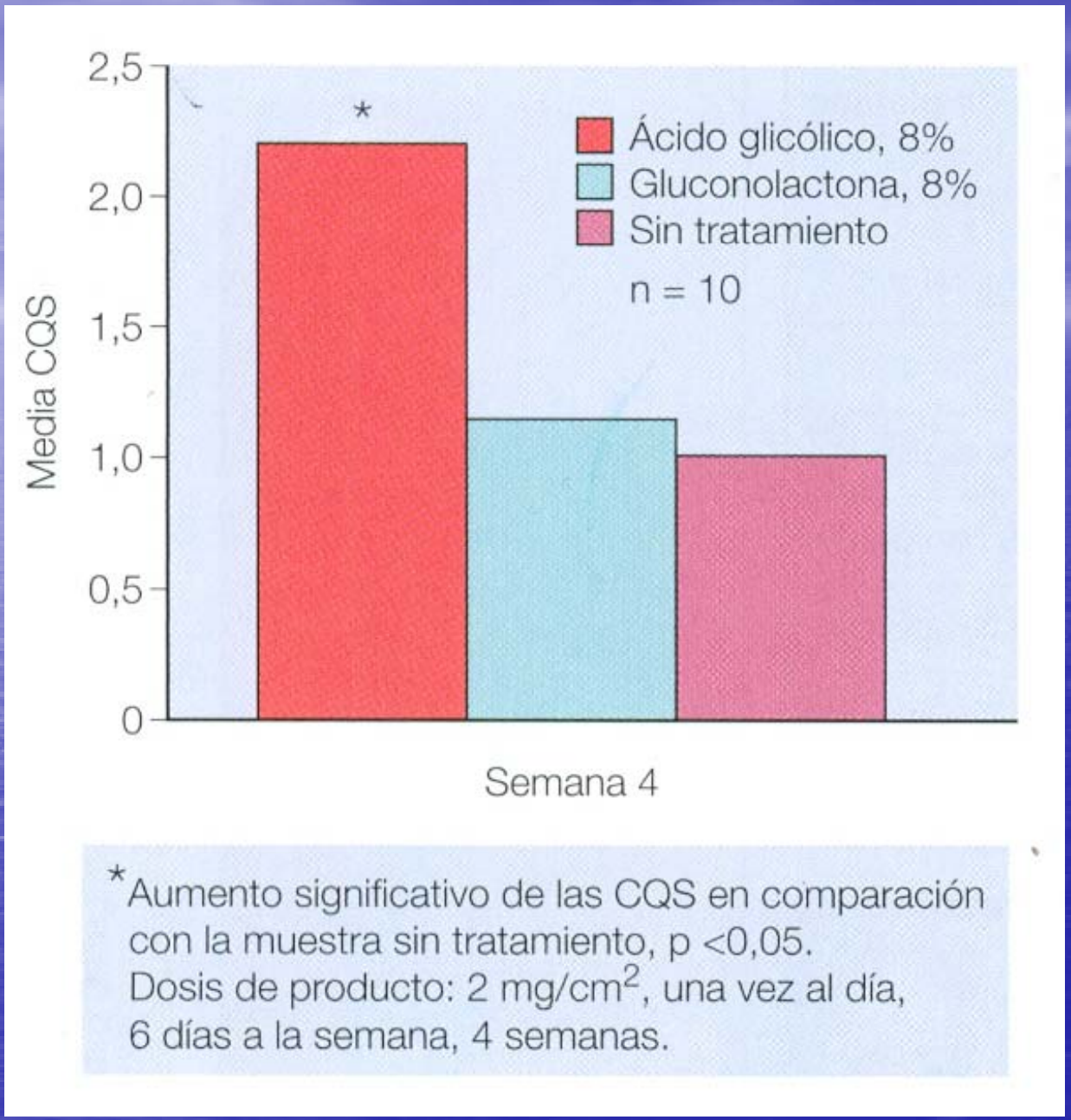
3ª GENERACION: Poli-OH-BIÓNICOS

Ac. LACTOBIONICO

Irritación = solución salina

Humectante fuerte: matriz gel





*Aumento significativo de las CQS en comparación con la muestra sin tratamiento, $p < 0,05$.
Dosis de producto: 2 mg/cm^2, una vez al día, 6 días a la semana, 4 semanas.

NO INCREMENTAN LA SENSIBILIDAD SOLAR

Claridad

Turgencia

Menor aspereza

Menor tamaño de poro



RECOMENDACIONES DE COMBINACION

1. **Tratamiento de patologías inflamatorias: psoriasis, acné, rosácea, dermatitis seborréica.**
2. **Junto a mtos tópicos que resequen o irriten**
3. **Antes y después del láser, microdermoabrasión, luz pulsada intensa y exfoliaciones químicas**

4. Con despigmentantes cutáneo (Hidroquinona)



Modelo de antralina
1 semana en condiciones ambiente

Cáscara de plátano
72 horas en condiciones ambiente


A
B

Gluconolactona (4-15%).....5%

Ac. Lactobiónico (2-15%)…….5%

Hidroquinona ……2%

Ac Kójico……...3%

pH 3.9

EXCIPIENTE Y CONCENTRACION Y COMBINACIONES

W/S…..GLUCIDICO……NUTRITIVA…..MASCULINA



SIN ETOXIDIGLICOL

BHA, HIALURONICO, EXTº, RETINOL……..



Reacción endotérmica que se acelera con el baño maria

CREMIGEL

Sepiplus	**2.0 %**
(Polyacrylate 13 & Polyisobutene & Polysorbate 20)	
Alfa-hidroxiácidos	**5.0 %**
Phenonip	**0.3 %**
Agua desmineralizada	**c.s.p. 100.0 %**

Tipo HSD

pH 2,5-11

Resiste electrolitos

(pH≥5)

Emoliencia = Siliconada

1- **Agregar el agua desmineralizada sobre el Sepiplus 400 con agitación.**
2- **Incorporar el extracto oleoso de Gingko Biloba , con agitación.**
3- **Regular el pH de los alfahidroxiácidos por arriba de pH 3, utilizando una solución de bicarbonato.**
4- **Agregar la solución de alfahidroxiacidos con pH regulado al preparado.**
5- **Agregar el conservador.**

El activo más utilizado en el mercado de los autobronceadores es:

DHA



Inestabilidad

LIMITACIONES

Acción limitada a capa córnea

La calidad de la DHA

El tipo de formulación

El modo de administración

La composición de la fórmula

Spray

Conservacion, pH, temperatura de incorporación, presencia de agentes oxidantes, sistema emulsionante elegido...

Mayor calidad del bronceado

Tipo de formulación: CREMIGEL

Simulgel NS o INS ……..1%

DHA…….5%

C12-C15 alkilbenzoato…10%

Dimeticona……..5%

Glicerina……..3%

Propilenglicol……...2%

Conservante cs

Ac. Cítrico cs pH 4

Agua csp……..100%

Estabilidad y ausencia de variación de color = 3 meses

Composición de la fórmula

TRANSCUTOL® CG

Disminuye el flujo y

Favorece su acumulación en la piel

Más intenso y duradero

EXCIPIENTES

Tradicionales

Gel de Carbopol ácido

Estable: Acido láctico, Acido Glicólico, Acido Salicílico

Fórmula:

Carbopol 940……2-3%

Propilenglicol……30-35%

Agua destilada……...csp 100g

OLEOHIDROGEL DE CARBOPOL

Interposición de uno o varios aceites en un gel

Requerimientos: Formulación de un gel de alta consistencia

Agitación continua y enérgica

Carbopol 940……1.5%

Propilenglicol……5%

Vaselina líquida (max.)…..15%

TEA cs

Agua dest. csp……...100g

Almendras, germen de trigo,

Aguacate, SILICONAS VOLATILES

Blanco

Alta consistencia y extensibilidad

Refrescante

Moderada evanescencia

GEL DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

	Humectación	Imbibición
Tiempo	Instantáneo	12 horas
Consistencia	Media	Semifluida
Transparencia	Translúcido	Transparente
Solubilizacion de p.a	Si	Si en susp.

HUMECTACION

CMCNa……..4g

Alcohol……..10g

PG……..10g

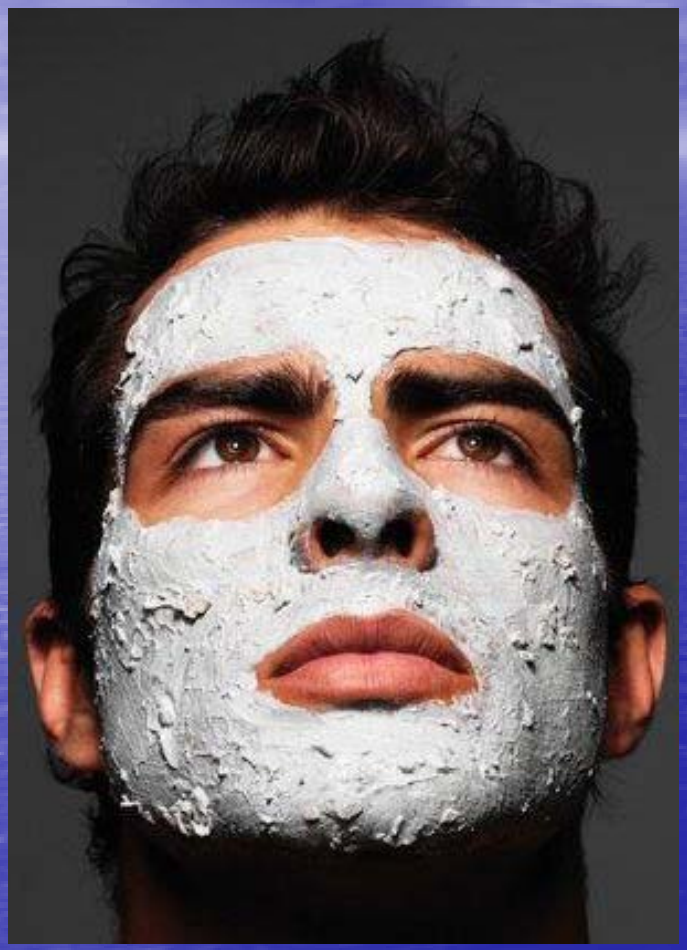
Agua destilada…csp

IMBIBICION

CMCNa……..4g

Agua destilada…csp

BASE BEELER



Dimeticona
350……..0.5-1%

NUEVAS TENDENCIAS

- Marinos
- Vegetales (tomate, te blanco-verde, oliva
- Ayurveda

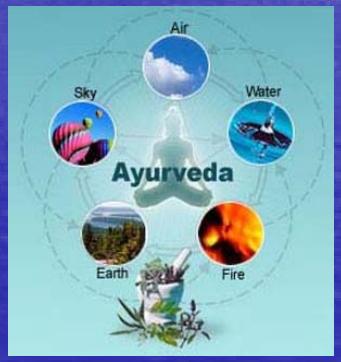


Cosmética Ayurveda

Sanskrito: **Ayu** - **Veda**

Vida **Conocimiento**

"Ciencia de la Vida"



Proviene: Medicina India

Basada: Equilibrio cuerpo, mente y alma

Recurre: Plantas- Pautas alimentarias- Terapias corporales

¿en qué consiste?

Principios vegetales basados en principios ayurvédicos recomendados por la OMS

Complejo oleoso

Neen (Azaridachta indica)

Sésamo

Boswelia Serrata

Estudios

Disminuye TEWL (2h)

Antiinfamatorio (hasta 50% IL1alfa frente dexametasona)

ACEITE DE MASAJE





5-10%

Complejo acuoso

Cocos Nucífera

Withania Somnifera

(Ginseng de los Himalayas)

Estudios

Estimulante del metabolismo celular

+ queratinocitos

- ATP

CREMA DE DIA

NUEVAS TENDENCIAS

- Marinos
- Vegetales (tomate, te blanco-verde, oliva
- Ayurveda
- Frutas



EXTRACTO DE HIBISCO

- **Contiene, como materias activas, alfa-hidroxiácidos (hibíscico, cítrico, málico y tartárico)**
- **presenta un efecto exfoliante suave**
- **es necesario ajustar el pH del preparado final, entre 3, 5 y 6. Se puede hacer con cualquier base: hidróxido sódico, hidróxido potásico, trietanolamina, etc.**

EXTRACTO DE KIWI

- **La vitamina C es la principal materia activa del Kiwi. Asimismo contiene clorofila, mucílagos, pectinas y alfa-hidroxiácidos.**
- **Es ligeramente exfoliante. Muy apropiado en preparados anti-envejecimiento y protectoras del tejido cutáneo. Se suele emplear, asimismo, en mascarillas purificantes, anti-edad y exfoliantes suaves.**



EXTRACTO MORA

• **indicado en preparados astringentes, suavizantes, emolientes y calmantes.**





EXTRACTO *DE POMELO*

• **cualidades protectoras, aclarantes, depigmentantes, vitaminantes, antisépticas, antioxidantes y antiinflamatorias**

• **muy apropiado, asimismo, para el tratamiento de las pieles y cabellos grasos.**

• **presenta propiedades anticaspa, antiseborreicas y antirradicales libres.**

EXTRACTO HG DE SEMILLAS DE UVA



- *cualidades protectoras, antioxidantes y antiinflamatorias*
- *tratamiento de las pieles ENVEJECIDAS Y CUTIS SENSIBLES*



EXTRACTO HG DE PAPAYA

- **pieles acneicas impuras o de aquellas afectadas de queratosis.**
- **se usa en mascarillas exfoliantes, queratoplásticas o purificantes.**

Por su alto contenido vitamínico se una en productos protectores, hidratantes y revitalizantes. Indicado, asimismo, en el tratamiento de machas hipercrómicas y de las pecas.



EXTRACTO DE ARANDANO

- **propiedades astringentes, antiinflamatorias y antisépticas.**
- **regula la actividad de las glándulas sebáceas y es, asimismo, un blanqueante de la piel por su contenido en hidroquinona y arbutina.**

EXTRACTO HG DE MIEL

- **rica en azúcares (glucosa y fructosa, que representan cerca del 90% de sacáridos), ácidos orgánicos, pequeñas cantidades de materias nitrogenadas y vitaminas del grupo B**
- **indicado como emoliente e hidratante en productos de cosmética en general.**



EXTRACTO DE PROPOLIS

Es muy aconsejable su inclusión en preparados hidratantes, nutritivos, regeneradores, protectores y para aumentar la resistencia de la piel a agresiones físicas, químicas o microbiológicas.

EXTRACTO DE CEREZAS

• **efecto protector sobre los vasos sanguíneos y su poder depurativo y mineralizante.**

• **presenta, asimismo, propiedades hidratantes, protectoras, suavizantes, relajantes y ligeramente exfoliantes.**



EXTRACTO DE GRANADA

• **Se aconseja su uso en preparados astringentes, refrescantes, aclarantes del color de la piel, hidratantes y antiarrugas.**



EXTRACTO DE GROSELLA NEGRA

• **Está indicado en preparados para pieles grasas y seborreicas, inflamadas, traumatizadas e impuras.**



EXTRACTO HG DE NARANJA AMARGA

• **Su uso se aconseja en preparados para pieles irritadas, enrojecidas, infectadas o con problemas de acné y manchas hipercrómicas.**
• **También en preparados para el masaje, ya que vitaliza la piel y la musculatura.**

Mermelada espumógena exfoliante

Phase A
Agua……..csp 100
Goma Xantan……1%
Sepinov EMT10……1%
(Hydroxyethyl acrylate (and) sodium acryloyldimethyl taurate copolymer)
Phase B
Kathon CG……..0.08%
Sodium lauryl ether sulfate 28%.....15%
Proteol APL……. ……..3%
(Sodium lauroyl apple juice aminoacids)
Phase C
Polyethylene……1%
Cocos nucifera (coconut) shell powder….1%

Mousse exfoliante

Fase 1

COMPRITOL® 888 ATO ……16%

GLYCERYL DIBEHENATE, TRIBEHENIN, GLYCERYL BEHENATE

ACEITE AGUACATE…… 20.00%

VITAMIN E ACETATO…… 0.50%

DOW CORNING 200 FLUIDO 100 CS (DIMETHICONE)…. 3.00%

DOW CORNING 345 FLUID (CYCLOMETHICONE)…….. 59.10%

Fase 2

Extracto de Papaya ……1.00%

PERFUME …… 0.40%

Calentar I a 75°C.

Enfriar bajo agitación rápida

A 30°C adicionar II

Terminar de enfriar

Gel limpiador espumógeno

Agua……..71.40%

EDTA Na2……0.10%

Carbopol Ultrez 21……1,20%

Texapon NSO……3.60%

(Sodium Laureth Sulfate)

Plantecare 1200 UP……10%

(Lauryl Glucoside)

Glicerina……5%

TEA……0.5%

Extº Papaya……2%

Balnearios Talasoterapia Aromaterapia

400/surfactante aniónico derivado del aceite de oliva con una excelente compatibilidad dermatológica y una muy baja irritación ocular. Espuma cremosa y voluminosa

300/emoliente, reduce irritación de surfactantes



BAÑO DE ESPUMA

Olivem 400 …….40%

Sodium PEG-7 Olive Oil Carboxylate

Oliven 300…….1%

Olive Oil Peg-7 Esters

Texapon N40…..20%

Phenonip…….0,3%

Na Cl c.s

Mascarillas

ANTIACNEICA

Veegum HV……17g

Zn Ox……..5g

Azufre ……..2g

Ac. Salicílico…1.5g

Alcanfor……..0.8g

Timol……..0.1g

Agua csp……..100g

Agua ……75.35%

Bentonita….. 2%

Goma xantan.1.50%

Glicerina …..0.1%

EDTA Na2…0.1%

Phenonip……0.5%

Germen de trigo.1%

Octildodocanol…5%

BHT……..0.1%

Caolin……..8%

Copos espinacas….2%

Ac. Láctico……1%

VERDE PURIFICANTE

ASTRINGENTE

Caolin…...30%

Alcanfor…1%

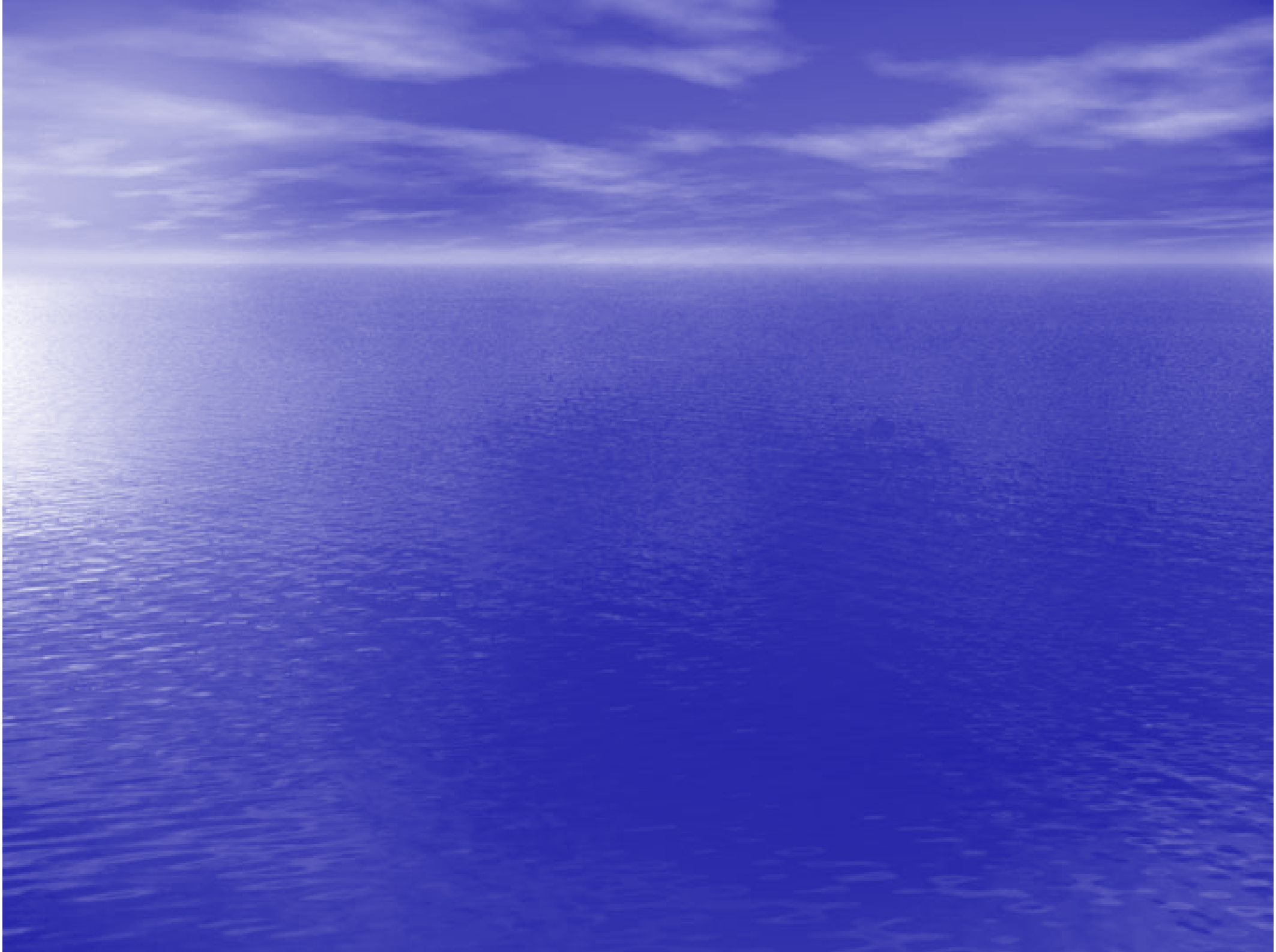
EXFOLIANTE

Papaya,
Piña,
Manzana

"A veces sentimos que lo que hacemos es tan solo una gota en el mar, pero el mar sería menos si le faltara esa gota.“ (Teresa de Calcuta)

No podemos quedarnos en el como sino en el ¿por qué?


Muchas gracias



Futuro de la dermocosmética

Dirigir la cinética de liberación de activos tópicos

Encapsulación

Empleo de filmógenos

Sintesis de nuevos tensioactivos

Activadores de la absorción transcutánea

Sistemas terapéuticos transdérmicos

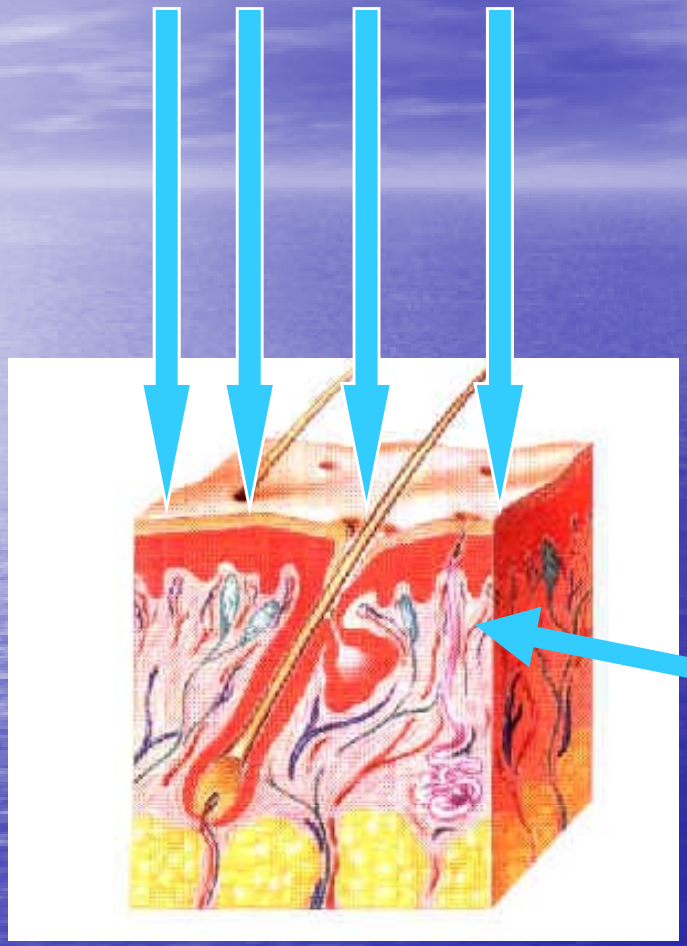
Cosmética etnica



Preparaciones constituídas por sustancias naturales o sintéticos o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos o mantenerlos en buen estado y /o corregir olores corporales.

Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica.

CONCEPTO TRADICIONAL



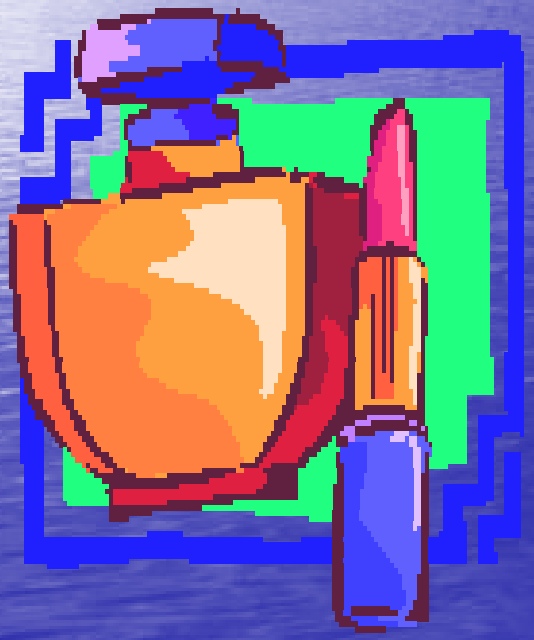
CONCEPTO ACTUAL

NANOTECNOLOGIA

Limpiar, proteger, exfoliar……..

El concepto de cosmético ha evolucionado:

“cosméticos con efecto terapéutico”



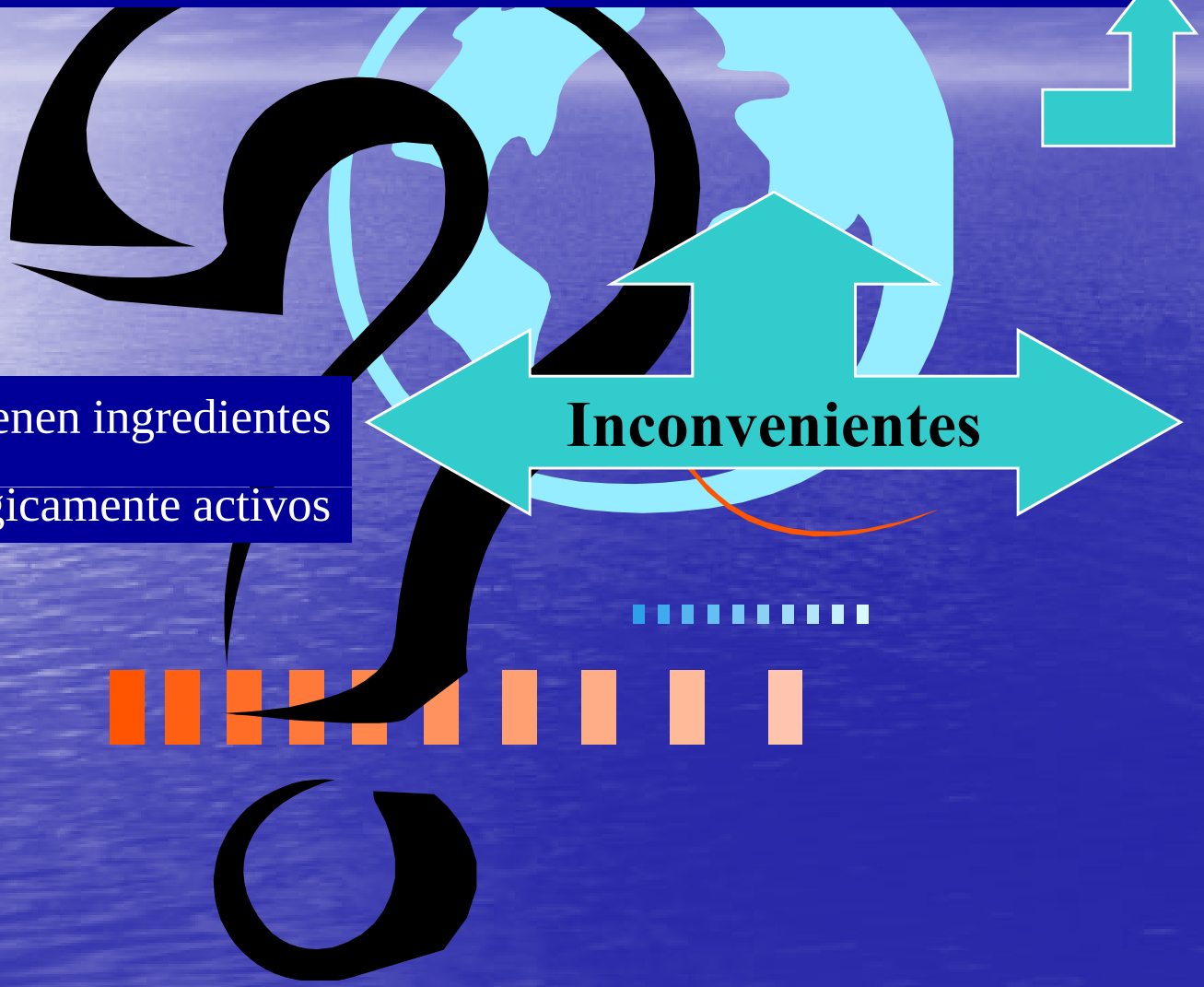
COSMECEUTICA

COSMETICA TERAPEUTICA

FARMACOLOGIA COSMETICA

Término NO reconocido por FDA

(no sujetos a revisón)



No diagnostican

No curan

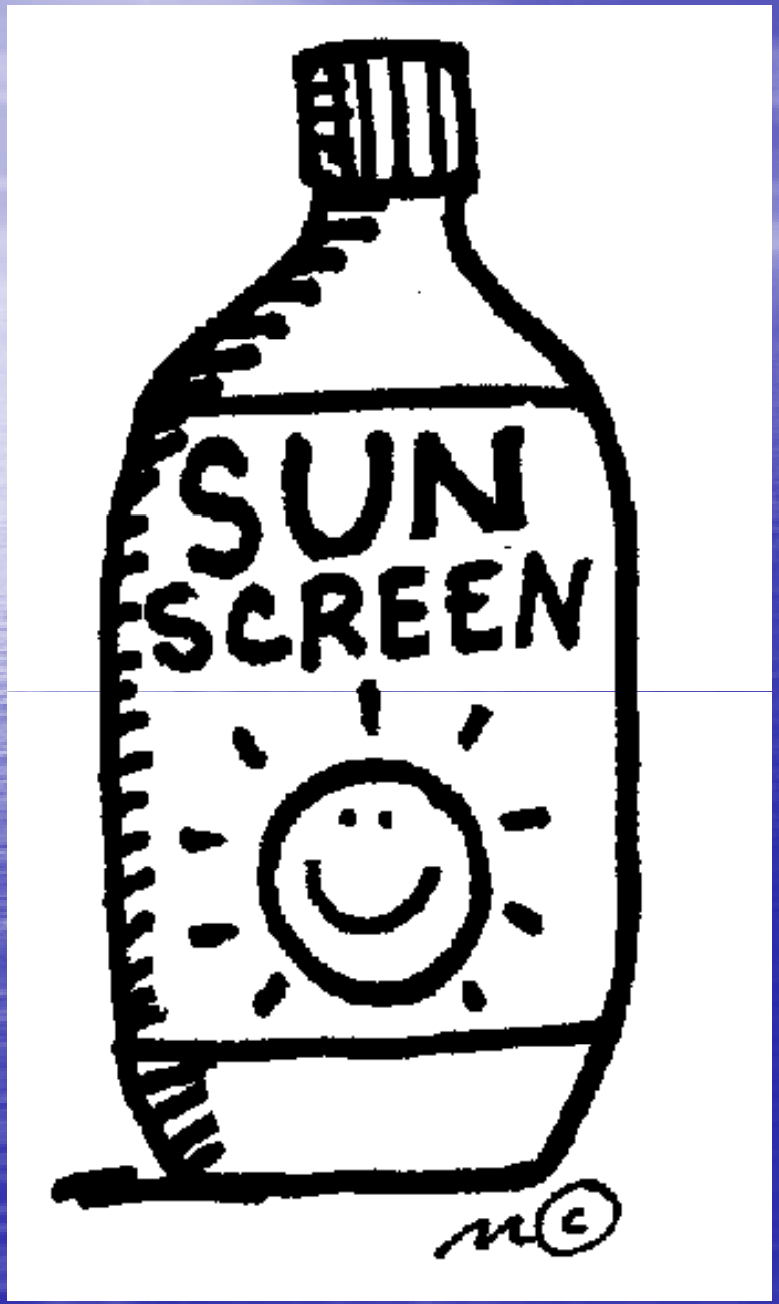
No tratan

No previenen

Contienen ingredientes biológicamente activos

Inconvenientes

Lugar de acción profundo



Oxido de Titanio

BENZOFENONAS

La excrecion sigue siendo significativa tras 5 días de la aplicación

CREMIGELES

Son emulsiones cuya fase acuosa está previamente gelificada

Obtención del gel antes del proceso de emulsificación

Aspectos dermocosméticos:

-Mayor extensibilidad y consistencia

-Efecto refrescante y evanescente (siempre que f.o no contenga grasas o aceites muy oclusivos

Contribución de la Distribución Cooperativa a la Formulación Magistral

Antonio Pérez Ostos
Secretario de Cecofar
Tesorero de Acofarma

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar


FARMALAS
VITIS
¡NOVEDAD
NUEVO

IMPORTANCIA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Importancia de la Formulación Magistral

- Prestigia al farmacéutico.
- Es exclusiva del farmacéutico.
- Cubre un vacío terapéutico.
- Medicación personalizada.
- Ahorro para la administración y pacientes.

Formulación Magistral en Cecofar

- Creación departamento en 1981
- En 2007 creación de Call Center
  - 5 farmacéuticos
  - 100 consultas diarias sobre fórmulas

Formulación Magistral en Cecofar

- Asesoramiento en Modus Operandi.
- Búsqueda de nuevos principios activos.
- Búsqueda de nuevos excipientes.
- Productos semielaborados.
- Información actualizada sobre patentes y nuevas fórmulas.
- Documentación científica y técnica.

Formulación Magistral en Cecofar

Envases:

Vidrio

Plásticos

Aluminio











Formulación Magistral en Cecofar

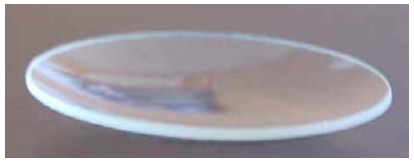












- Material de laboratorio

Formulación Magistral en Cecofar

- Formación.
- Bibliografía.



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Contribución de ACOFARMA a la FORMULACIÓN MAGISTRAL

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

LABORATORIO

Primer Laboratorio de Análisis y Control de Calidad homologado ya en 1987 por el Mº de Sanidad Y Consumo

Certificado de cumplimiento de las Normas de Correcta Distribución de Materias Primas para la Formulación Magistral

Personal altamente cualificado (Farmacéuticos y químicos)

Atención técnica de consultas telefónicas sobre FM (15 %)

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

"LA CALIDAD NO SÓLO SE CONTROLA, SE FABRICA"

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

REENVASADO

Cumplimiento estricto de normas GMP (Salas Blancas, personal especializado, documentación de los procesos tanto de envasado como de etiquetado lo que asegura trazabilidad, etc)

Controles previos y durante el proceso,

Flexibilidad a la hora de reenvasar todas las capacidades del catálogo, así como las solicitadas por nuestro Servicio Directo a Farmacias (SDF)



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Actitudes ante la Formulación Magistral.

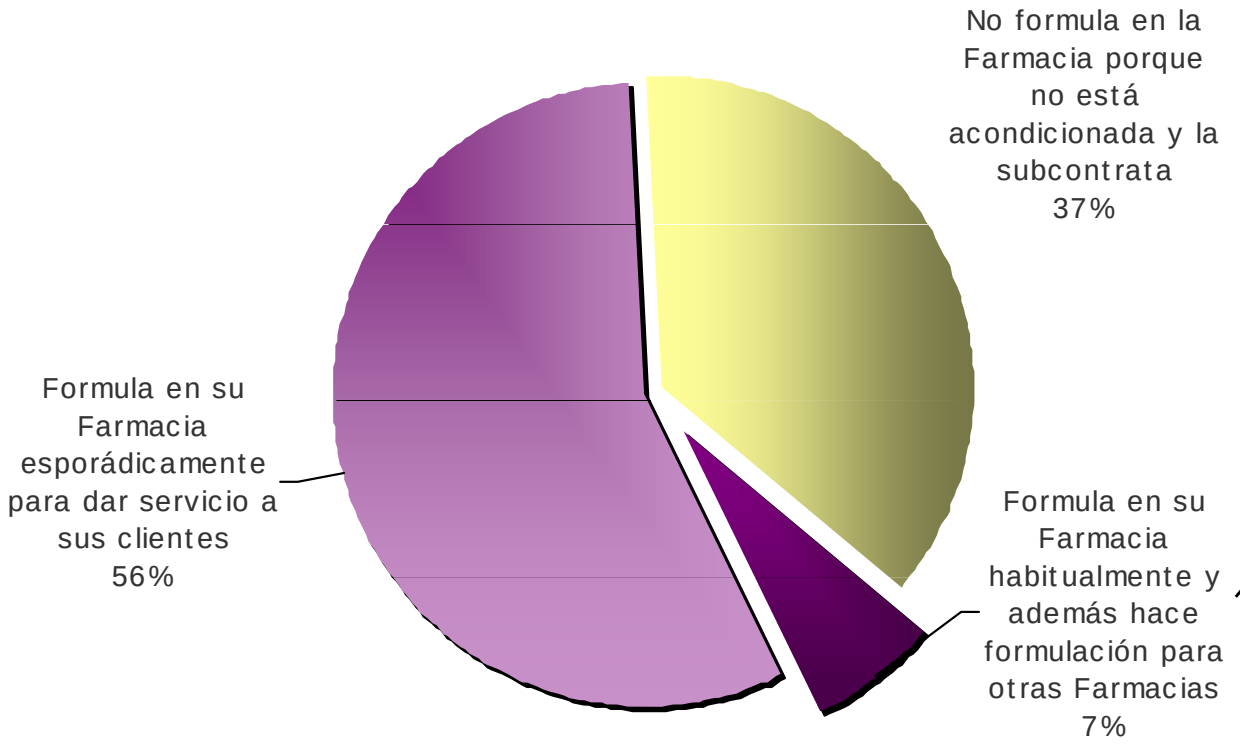
Estudio realizado por ACNielsen

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

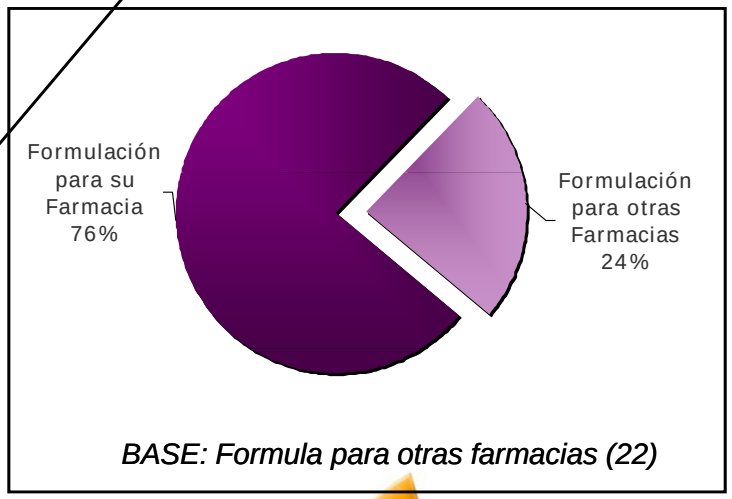
Formulación magistral. Estudio ACNielsen

*De las siguientes posibilidades que le voy a leer referidas a la **Formulación**, dígame cuál se corresponde con su **comportamiento**? (%) Única*



BASE: Total Entrevistas (352)

*¿En qué porcentaje son para clientes de **su Farmacia** y en qué porcentaje se corresponde con la formulación que le encargan **otras Farmacias**? (% Media de cuota)*

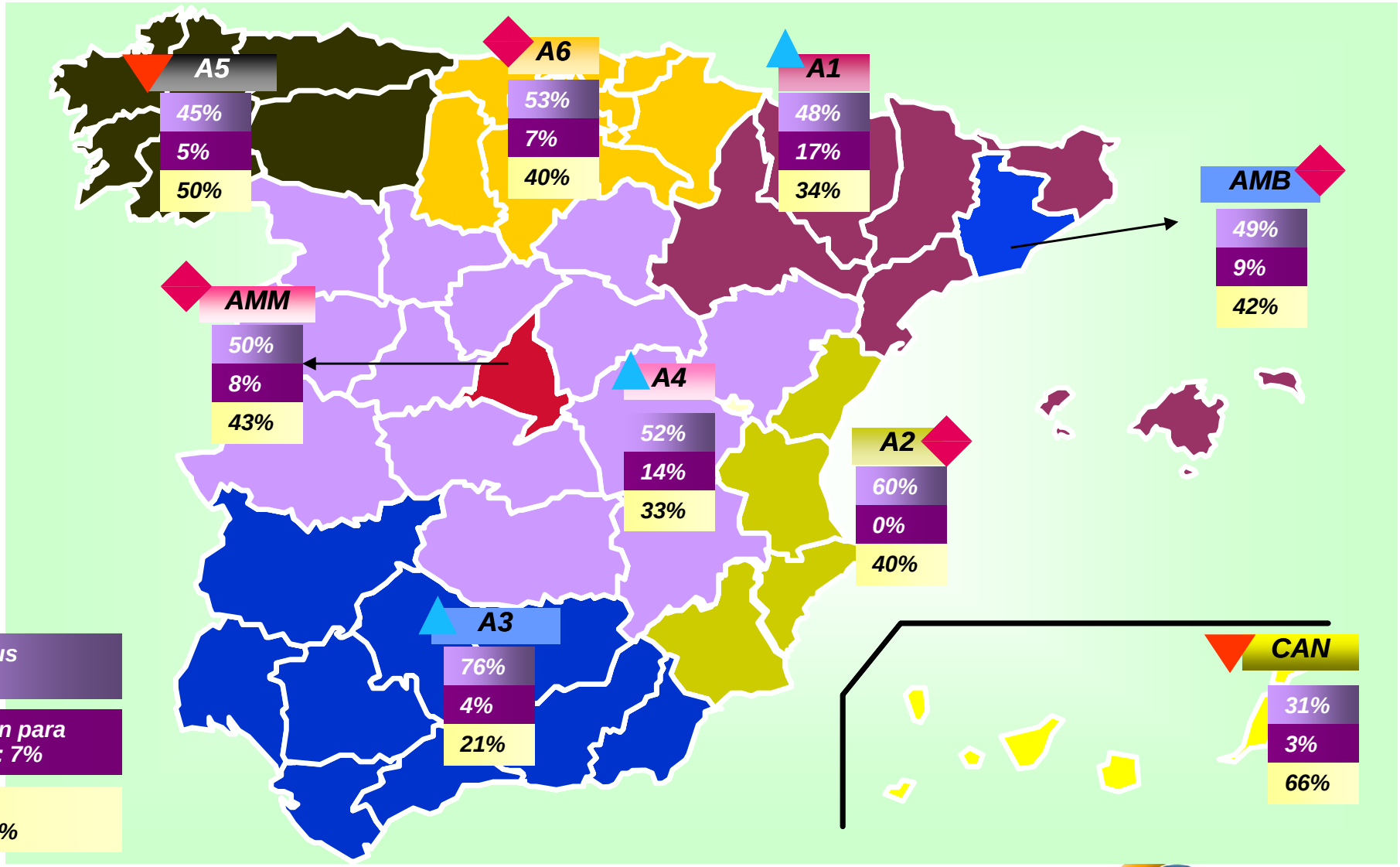


BASE: Formula para otras farmacias (22)

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Formulación magistral. Estudio ACNielsen



Total:

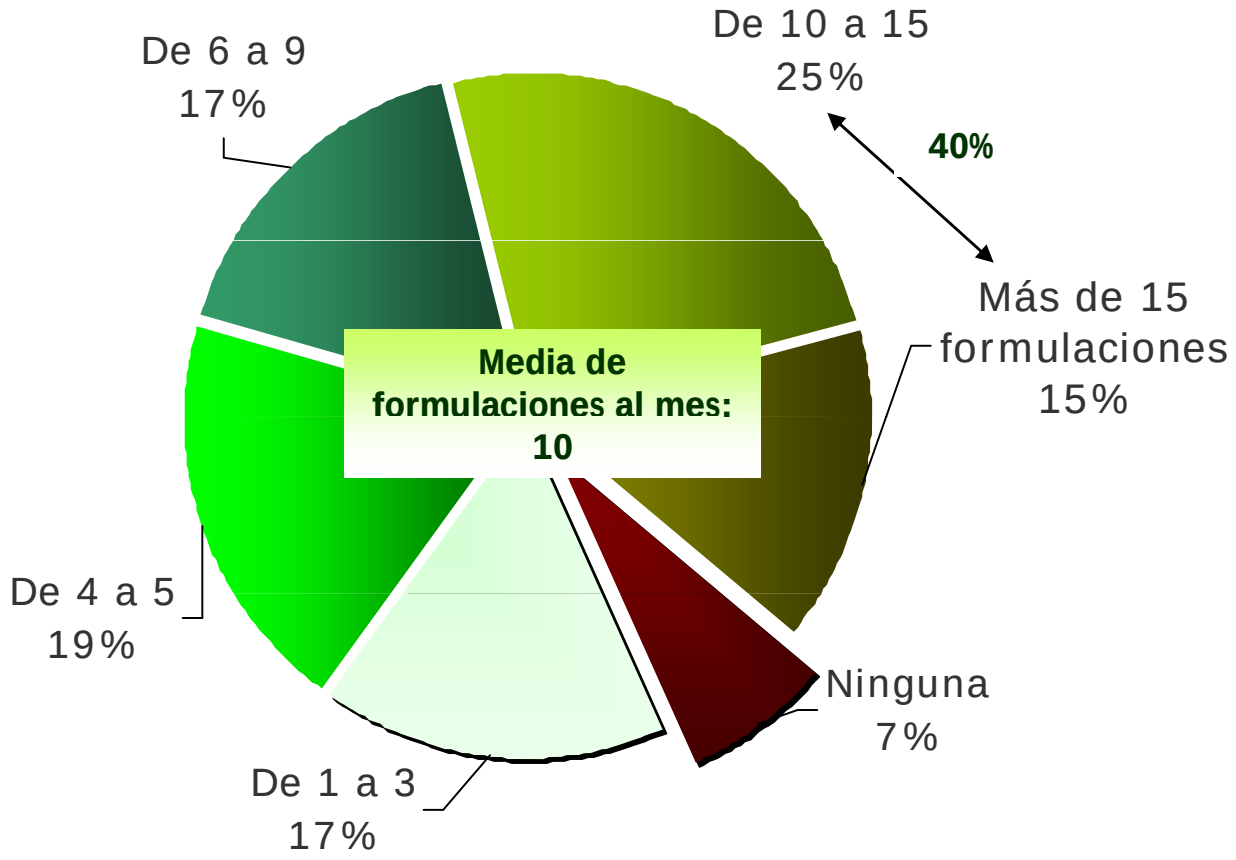
- Formula para sus clientes: 56%
- Formula también para otras farmacias: 7%
- No formula y subcontrata: 37%

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Formulación magistral. Estudio ACNielsen

*¿Cuántas formulaciones realiza en **un mes** normal? (% y media)*



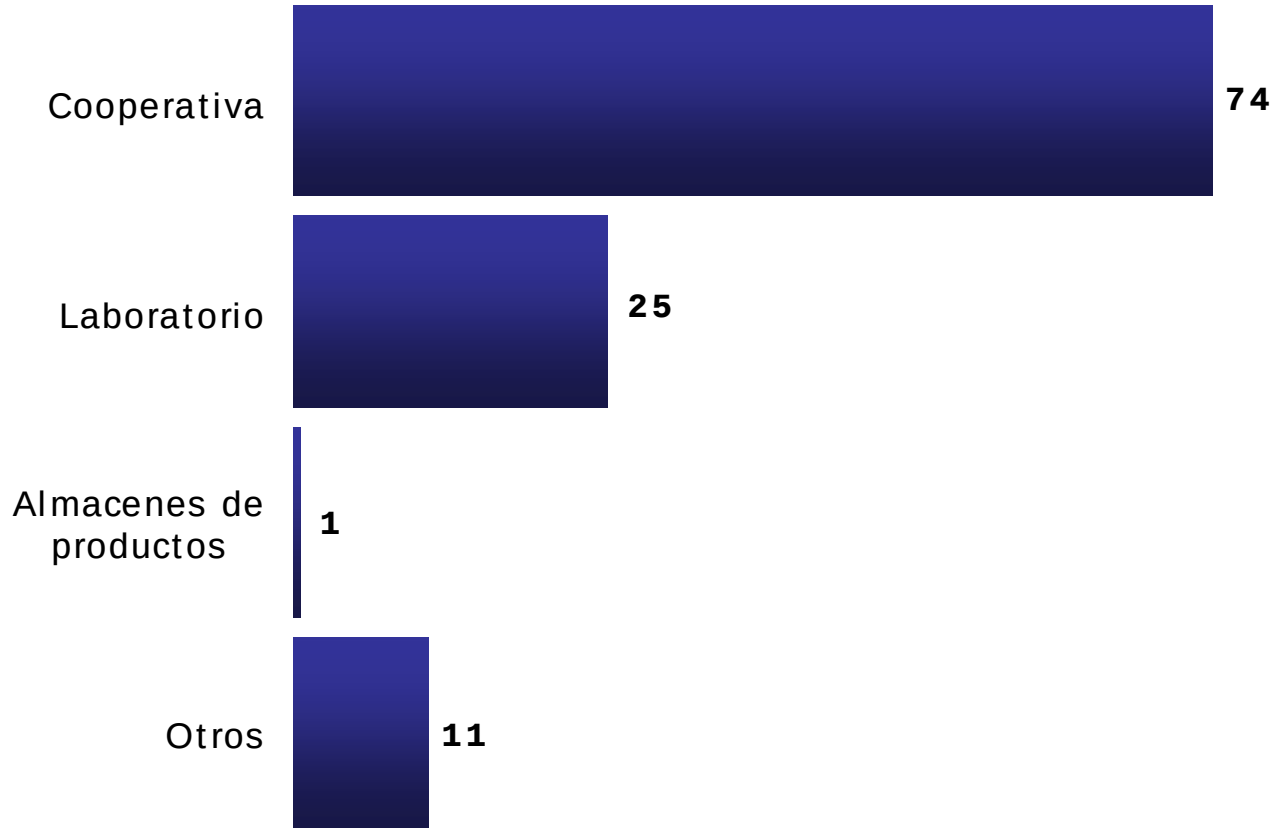
BASE: Total Entrevistas (352)

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Compra de principios activos para la Formulación. Estudio ACNielsen

*¿A **quién** suele comprar los principios activos para realizar la formulación en su Farmacia?*
(% Espontánea y Múltiple)



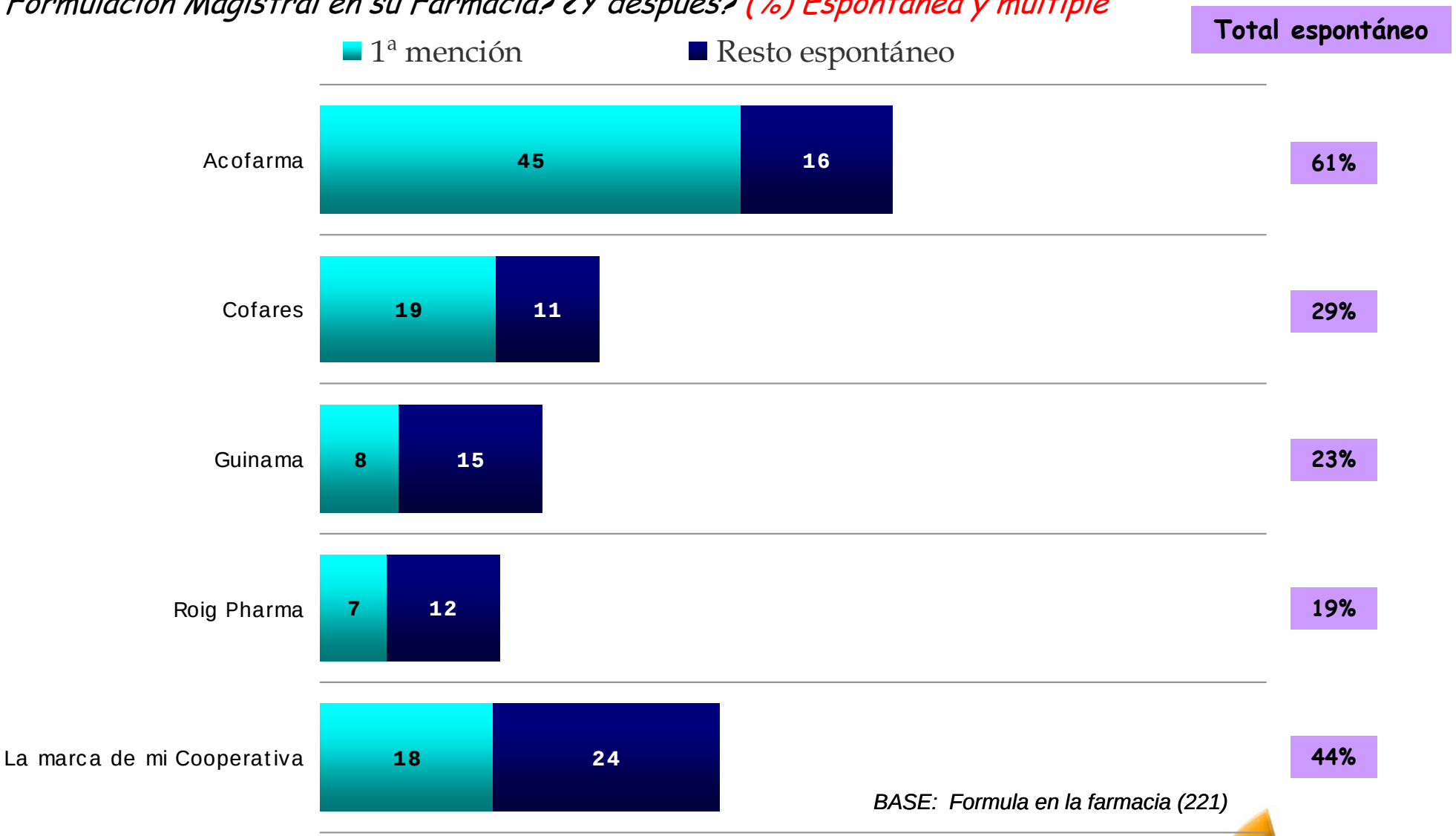
BASE: Formula en la farmacia (221)

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Compra de principios activos para la Formulación. Estudio ACNielsen

Concretamente, ¿de qué marca suele pedir mayoritariamente estos principios activos para realizar la Formulación Magistral en su Farmacia? ¿Y después? (%) Espontánea y múltiple



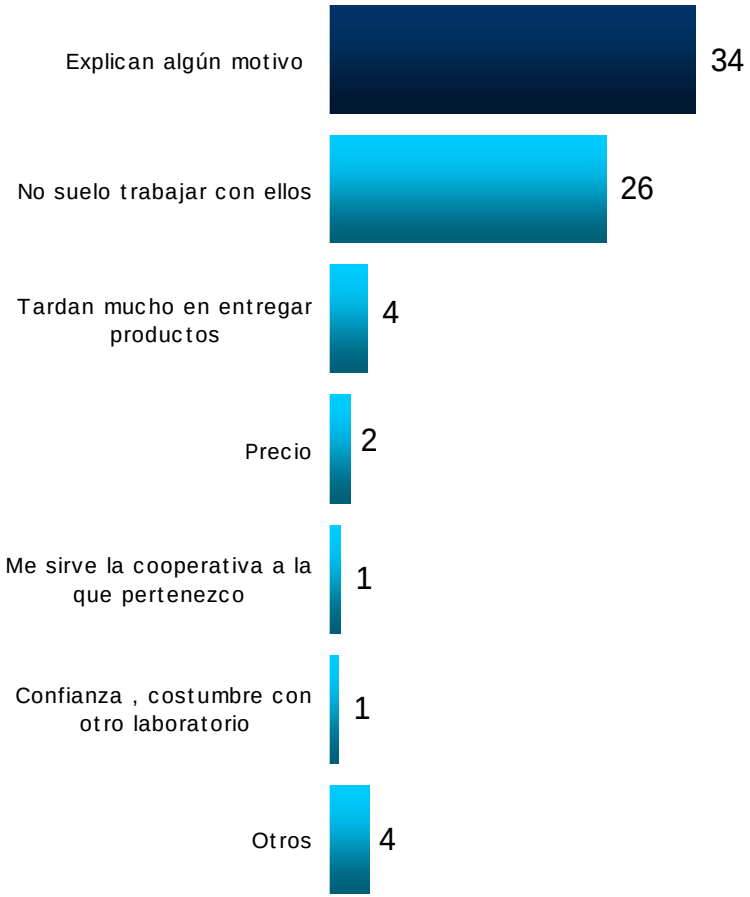
BASE: Formula en la farmacia (221)

acofarma asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

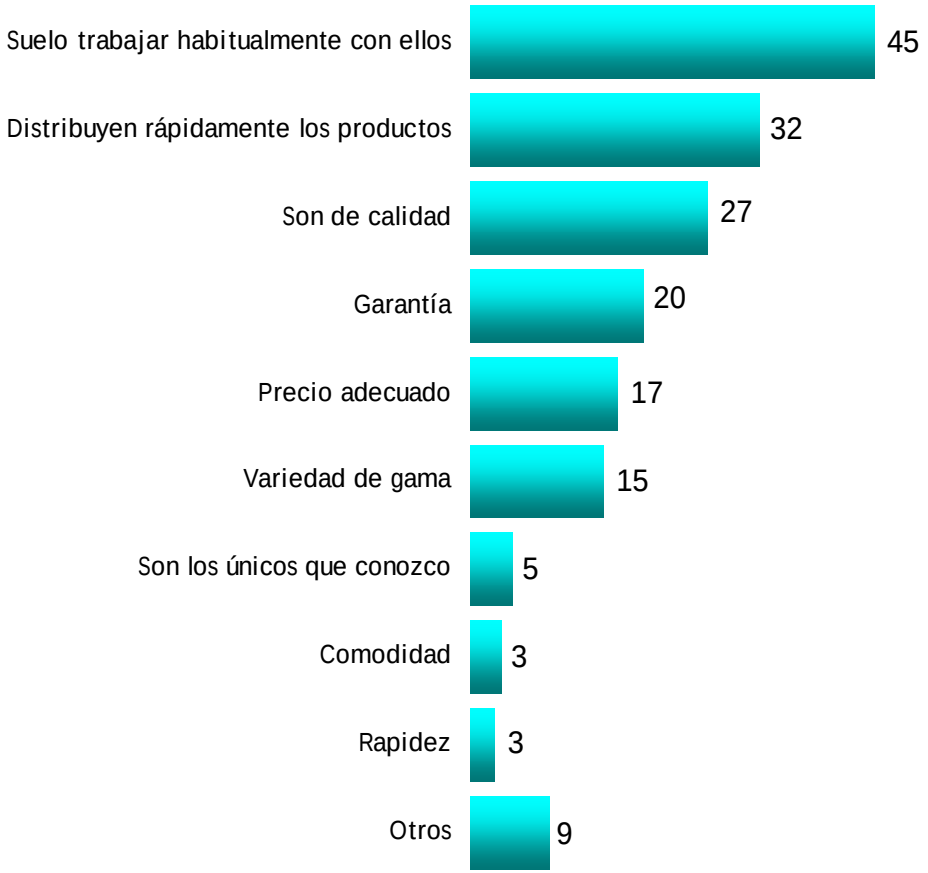
Relación con Acofarma para Formular. Estudio ACNielsen

*¿Por qué motivos **no compra** los principios activos/ materias primas utilizadas en la Formulación Magistral con **Acofarma**, o no es su primera opción de compra? (% Espontánea y múltiple)*



BASE: No compran Acofarma o no es primera opción (219)

*¿Por qué motivos **compra** los principios activos/ materias primas utilizadas en la Formulación Magistral con **Acofarma**? (% Esp y Múltiple)*

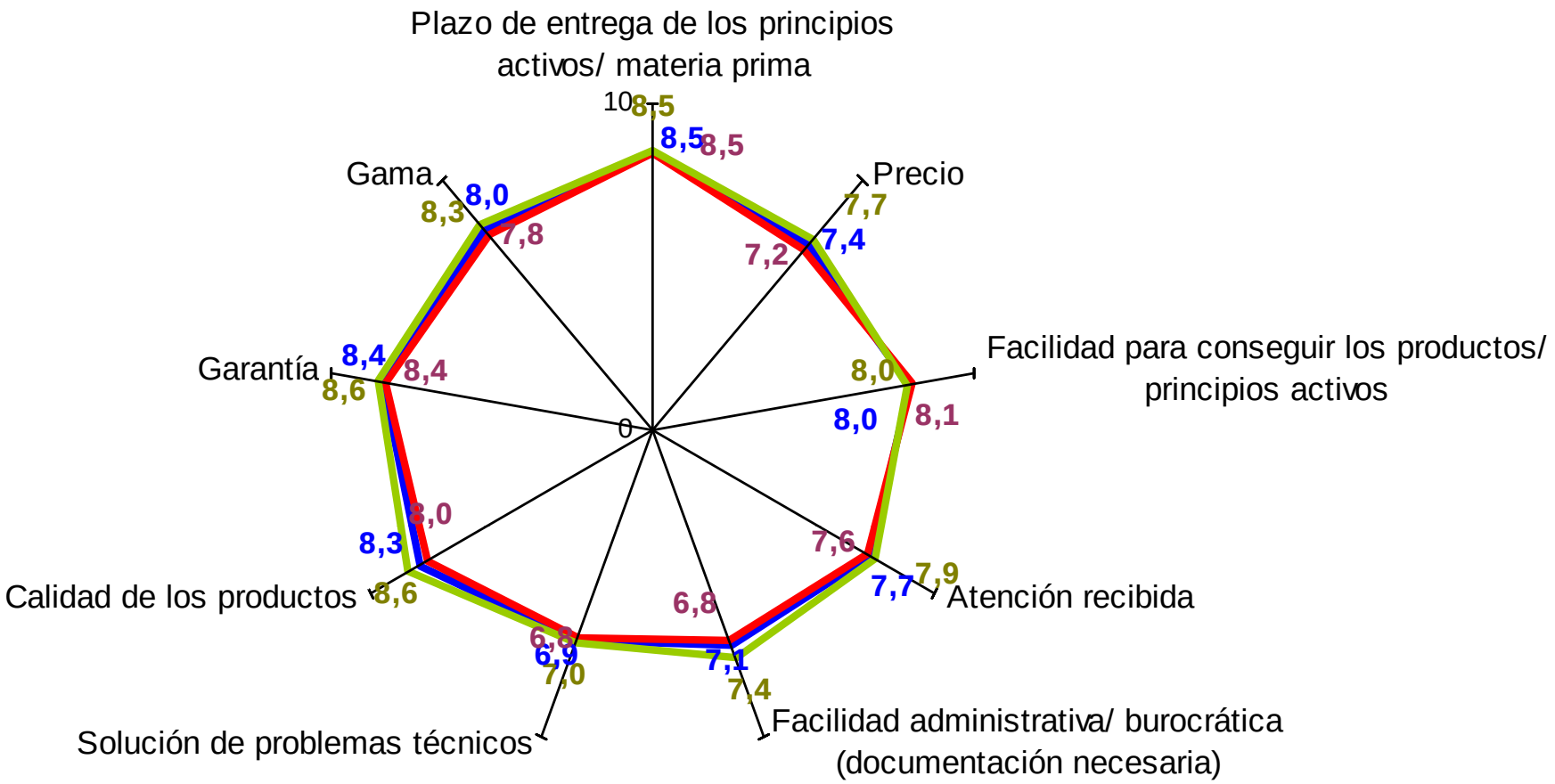


BASE: Compran Acofarma para formulación (121)

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Valoración de Acofarma - Formulación magistral. Estudio ACNielsen

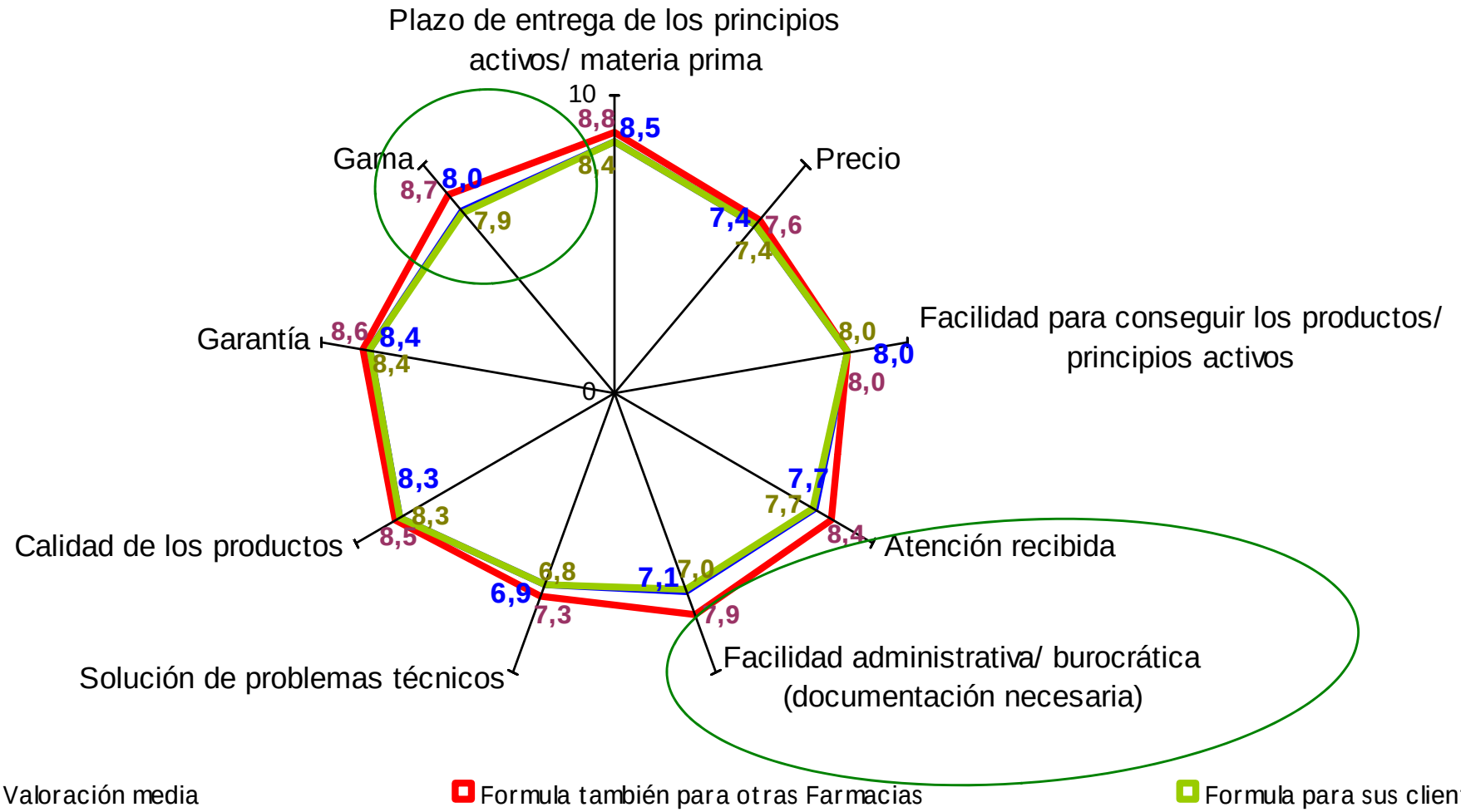


BASE: Compran Acofarma para formulación (121) *(166)* *(111)*

acofarma asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Valoración de Acofarma - Formulación magistral. Estudio ACNielsen



BASE: Compran Acofarma para formulación (121)

(11)

(110)



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

PUBLICACIONES

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



Distribución

- Por correo a 600 farmacias formuladoras
- Cursos y talleres
- Delegados comerciales

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Novedades Acofarma

Ser líderes nos obliga a más. En nuestro compromiso con el farmacéutico seguimos incorporando nuevos productos y nuevas capacidades de los productos que ya tenemos en catálogo. Abajo indicamos las últimas incorporaciones. Además, recordamos que podemos incorporar a nuestro catálogo cualquier sustancia o nueva capacidad que necesite. Para ello, contactar con nuestro delega-

Nuevos productos

Producto	Capacidad	Uso
Fitmidina	100 g	uso oral, antioxidativo
Stabylen 30	10 g	uso externo, emulsionante y viscosante
Stabylen 30	25 g	
Stabylen 30	50 g	
Stabylen 30	100 g	
Agua solano	125 ml	uso externo, antiséptico y antiinflamatorio
Agua solano	250 ml	
Agua solano	1000 ml	
Bot. glicólico hipérico	125 ml	uso externo, antiinflamatorio
Bot. glicólico hipérico	250 ml	
Bot. glicólico hipérico	1000 ml	
Bot. glicólico malva	125 ml	uso externo, tranquilizante y suavizante
Bot. glicólico malva	250 ml	
Bot. glicólico malva	1000 ml	
Bot. glicólico ortiga	125 ml	uso externo, tranquilizante y suavizante
Bot. glicólico ortiga	250 ml	
Bot. glicólico ortiga	1000 ml	
Ixcoprotio extractado	250 ml	uso externo, suavizante y acondicionador

Nuevos accesorios

Producto	Capacidad	Unidad de embalaje
Tarro guadiana	30 ml	10
Tarro guadiana	50 ml	10
Tarro guadiana	100 ml	10
Tarro guadiana	200 ml	10
Tubo boca ancha	50 ml	10
Tubo boca ancha	100 ml	10
Talquera	200 ml	10
Frasco minoxidilo blanco	125 ml	10
Frasco minoxidilo blanco	250 ml	10
Pildovero tapa precinto	50 ml	10
Pildovero tapa precinto	100 ml	10
Frasco cuentagotas plástico blanco	15 ml	25
Frasco cuentagotas plástico blanco	30 ml	25
Frasco cuentagotas plástico marrón	15 ml	25
Frasco cuentagotas plástico marrón	30 ml	25
Airless	50 ml	10

Nuevas capacidades

Producto	Capacidad
Lidocaína base	1 kg
Hidrocortisona base	500 g
Ne-PCL autoemulsionable ovw	5 kg
Fitomina	100 g
Sulpitina	50 g
Ácido kójico	100 g
Lactosa	25 kg
Agua de rosas diluida	5 l
Cápsula 00 amarillas-naranja	1.000 uds
Ácido valproico base	100 g

Tarro guadiana



Tarro guadiana



Talquera



Frasco cuentagotas plástico



Pildovero tapa precinto



Airless



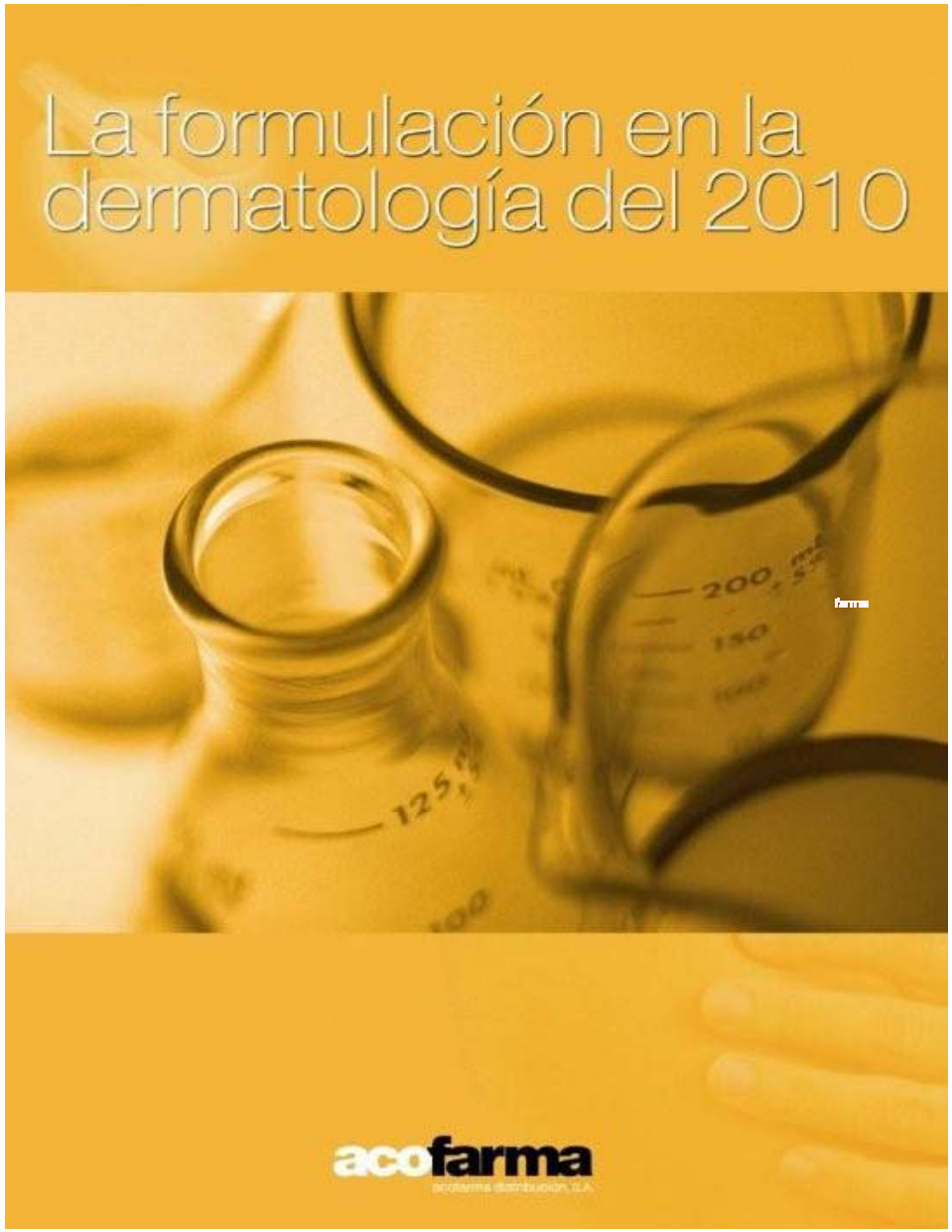
Frasco minoxidilo



Para cualquier consulta llamar a Atención al Cliente (902 362 203), al delegado de su zona o consultar en www.acofarma.com

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

NUEVA EDICIÓN AMPLIADA Y REVISADA

Autores:
Dr Francesc Llambí Mateos. Farmacéutico especialista en Formulación Magistral

Dr. Pablo Umbert, médico dermatólogo, jefe servicio Dermatología Hospital Sagrat Cor Barcelona

En estos momentos, a punto de salir de la imprenta

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PARTICIPACIÓN EN EL CONGRESO NACIONAL DE DERMATOLOGÍA

2008

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

ANESTESIA TOPICA EN DERMATOLOGIA: APORTACIONES DE LA FORMULACION MAGISTRAL.

Ignacio Querol Nasarre [1], Lluis Corbí Coloma [2], Francisco Etxaberry Artiz [2], Françesc Llambí Mateos [2], Antonio Bamio Nuez [2].

[1] Profesor Titular de Dermatología. Universidad de Zaragoza. [2] Farmacéutico Experto en Formulación Magistral.

INTRODUCCION:

La rápida proliferación de procedimientos invasivos en dermatología, tales como los tratamientos con láser (fotodepilación, resurfacing fraccionado, etc.), la infiltración de toxina botulínica, la implantación de materiales de relleno (fillers), la realización peelings intermedios y profundos, los tratamientos con radiofrecuencia, etc., han hecho necesario disponer de métodos adecuados de analgesia para que los mismos puedan realizarse de forma tolerable y confortable, y que de este modo puedan obtenerse resultados óptimos.

Un buen anestésico tópico es aquel que produce un efecto anestésico completo en un corto período de tiempo, y que es útil sobre piel intacta, sin provocar efectos adversos sistémicos ni locales.

Rapidez de acción y seguridad pueden alcanzarse optimizando la concentración y asociación de los distintos fármacos anestésicos, así como mejorando el excipiente en el que los mismos se vehiculicen.

Mediante el presente estudio hemos tratado de evaluar las ventajas que aportan los anestésicos tópicos elaborados mediante formulación magistral frente a los ya comercializados y frente a placebo.

MATERIAL Y METODOS.

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y tolerancia en un periodo de tiempo breve (10-60 minutos), de tres anestésicos tópicos elaborados en oficina de farmacia mediante Formulación Magistral, realizando estudio comparativo entre los mismos y frente a placebo (Cetaphil crema ®, Galderma) y EMLA ® crema (Astra Zeneca). Cada una de las formulaciones anteriores se estudió en 20 pacientes sometidos a tratamientos faciales y en 20 controles sanos. Las fórmulas anestésicas estudiadas se indican a continuación en la **TABLA I.**

FM	NOMBRE	FORMULA
LP 2,5%	Lidocaína 2,5% + Prilocaína 5% en base gel oclusivo.	Prilocaina base..... 2,5 % Lidocaina base..... 2,5 % Alcohol polivinílico..... 6 % Carbopol 940..... 0,5 % Alcohol de 96°..... 5 % Agua destilada csp..... 100g m.s.a. uso externo
LP 5%	Lidocaína 5% + Prilocaína 5% en base gel.	Prilocaina base..... 5 % Lidocaina base..... 5 % Excipiente base gel c.s.p..... 100 grs m.s.a. uso externo
B 4%	Bupivacaína 4% microemulsión Ampollas 2 ml	Bupivacaína.....4% Etanol.....32ml Agua destilada.....19ml L.A.S. .....24ml Transcutol.....7ml Plurol diisosteárico.....11ml Isoestearato de isoestearilo....3ml m.s.a. uso externo

(Todos los componentes de las Fórmulas magistrales fueron suministrados por acofarma, asociación de cooperativas farmacéuticas s.c.l.)

METODOLOGÍA:

Pacientes sometidos a tratamientos faciales.

Previa limpieza de la piel se aplicó una de las fórmulas anestésicas (mínimo 5 pacientes y procedimientos con cada fórmula) en un solo lado de la cara, mientras que en el otro lado se aplicó Cetaphil crema como control.

Las zonas tratadas fueron las siguientes: región frontal, interciliar, periorbitaria, malar, surco nasogeniano, labio superior y mentón.

Los procedimientos a los que fueron sometidos incluían 10 pacientes para tratamiento de arrugas con toxina botulínica (Vistabel®) y 10 pacientes eliminación de léntigos con láser Q-Switched de Nd:Yag.

Transcurridos 10, 20 y 30 minutos, se puncionó la piel de cada zona con aguja 30G, para determinar la sensación de dolor y se comparó con una zona de piel contralateral no sometida a la acción del anestésico tópico. A los 30 minutos se practicó el tratamiento propuesto.

Estudio en controles sanos.

Las fórmulas anestésicas se aplicaron en la superficie volar de los antebrazos, con una metódica similar a la del test del parche abierto. Previa limpieza de la piel se aplicaron 2 gramos de cada una de las fórmulas, numerándose del 1 al 5 (siendo los números 3-5 las fórmulas referidas en la TABLA I, el número 1 el control negativo (Cetaphil crema®) y el número 2 el control positivo (EMLA crema®). En el antebrazo derecho se aplicaron las cinco sustancias sin oclusión y en el antebrazo izquierdo con oclusión plástica (Figura 1).

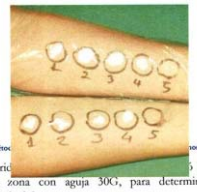


Figura 1. Método [illegible] os.

Transcurrid[illegible] la piel de cada zona con aguja 30G, para determinar la sensación de dolor.

Criterios de valoración de resultados.

Se realizó valoración de la anestesia conseguida mediante escala analógica-visual. Según intensidad de la sensación dolorosa se realizaron puntuaciones en unidades de: 0 (ningún dolor), 1 (mínimo dolor), 2 (ligero dolor), 3 (dolor moderado), 4 (dolor intenso) y 5 (dolor muy intenso).

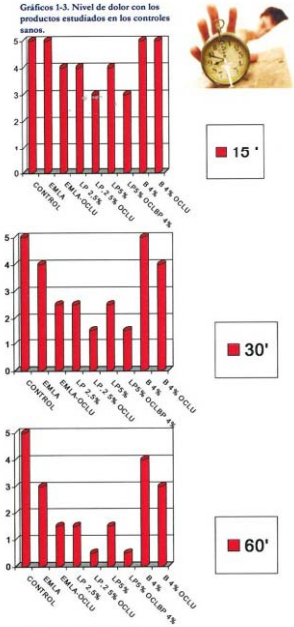
RESULTADOS:

En general, los resultados indicaron que la mayoría de los anestésicos topicos probados, lograron obtener un grado de anestesia tópica satisfactoria, permitiendo realizar procedimientos dolorosos con mayor comodidad para el paciente. Los resultados obtenidos en los pacientes sometidos a tratamiento se ofrecen en la Tabla II, y los resultados de los controles sanos se representan en los Gráficos 1-3.

TABLA II. PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO

	L 2,5% P 2,5% GEL OCLUSIVO		L 5% + P 5% GEL		BUPIVACAINA 4% MICROEMULSION	
	VISTABEL®	LASER QS	VISTABEL®	LASER QS	VISTABEL®	LASER QS
Nº CASOS	6	2	4	3	3	2
CASOS EN LOS QUE SE CONSEGUIO ANESTESIA BUENA O MUY BUENA (0-1)						
10'	0	0	0	0	0	0
20'	3	0	2	1	0	0
30'	5	1	3	2	1	0
PROCEDE SEGUIR	5	1	3	1	1	0

Gráficos 1-3. Nivel de dolor con los productos estudiados en los controles sanos.



CONCLUSIONES.

La Formulación Magistral brinda la oportunidad de disponer de anestésicos tópicos cutáneos con excelente perfil de eficacia, seguridad, rapidez y precio, permitiendo utilizar anestésicos similares a los comercializados en otros países, pero que todavía no se encuentran disponibles en España.

Destacamos que con dos de las fórmulas estudiadas (gel oclusivo de LP 2,5% y gel LP 5%) se consigue un resultado más eficiente, rápido y cómodo, ofreciendo sin oclusión plástica resultados similares a los conseguidos con crema EMLA ® bajo oclusión plástica. Cuando éstas se aplican bajo oclusión con film plástico, se consigue un buen nivel de anestesia tópica a los 30 minutos. La microemulsión de bupivacaína al 4% resultó, por el contrario, poco eficaz.

Póster

PRODUCTOS QUÍMICOS

TALLERES Y CURSOS DE FORMACIÓN

Actualmente se realizan al año unos 12 Talleres Prácticos sobre Cosmetología y Dermofarmacia, gracias a la estrecha colaboración entre Acofarma y Microcaya, impartidos tanto en Cooperativas Farmacéuticas como en Colegios Oficiales de Farmacéuticos

También, ACOFARMA colabora estechamente con las Facultades de Farmacia tanto a nivel de productos como de docentes

En un futuro próximo, se realizarán Talleres prácticos de Formulación Magistral tanto de iniciación como de especialización

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

PREMIOS

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



Anuncio revista Acofar
y Actualidad Magistral

acofa
asociación de cooperativas
farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

PREMIOS 2008

Primer premio: dotado con 4000 €

Dos accésits:

Por la labor de divulgación

Por la elevada calidad de los trabajos

Pulicación de resúmenes en la Revista Acofar

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

PREMIO 2009

Segunda Edición

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

www.acofarma.com

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

ACOFARMA - Asociación de cooperativas farmacéuticas. - Inicio - Windows Internet Explorer

http://www.acofarma.com/portal/component/option,com_frontpage/Itemid,101/

ACOFARMA - Asociación de cooperativas farmacéutic...

Enlaces de interés | Búsqueda | Contactos | Área restringida

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

buscar...

Inicio

Menu Principal

- Inicio
- Acerca de acofarma
- Productos Químicos
- Parafarmacia
- Alimentación Infantil
- Servicios
- Búsqueda general
- Novedades
- FAQ - Preguntas frecuentes
- Revista Acofar
- Enlaces de Interés
- Noticias
- Eventos

venta activa
productos de parafarmacia y alimentación a través de su cooperativa

Bancofar
EL BANCO DE LOS FARMACEUTICOS



acofar la marca de la farmacia

Acofarma la creó hace ya 60 años y hoy en día los farmacéuticos la siguen teniendo en exclusiva, ofreciéndoles calidad al mejor precio. Con Acofar la farmacia tiene calidad, servicio y rentabilidad.

Area Restringida

Usuario

Contraseña

Recordarme

Entrar

¿Recuperar contraseña?

¿Quieres registrarte?

productos químicos
servicio directo en 48 horas

revista acofar
www.acofarma.com



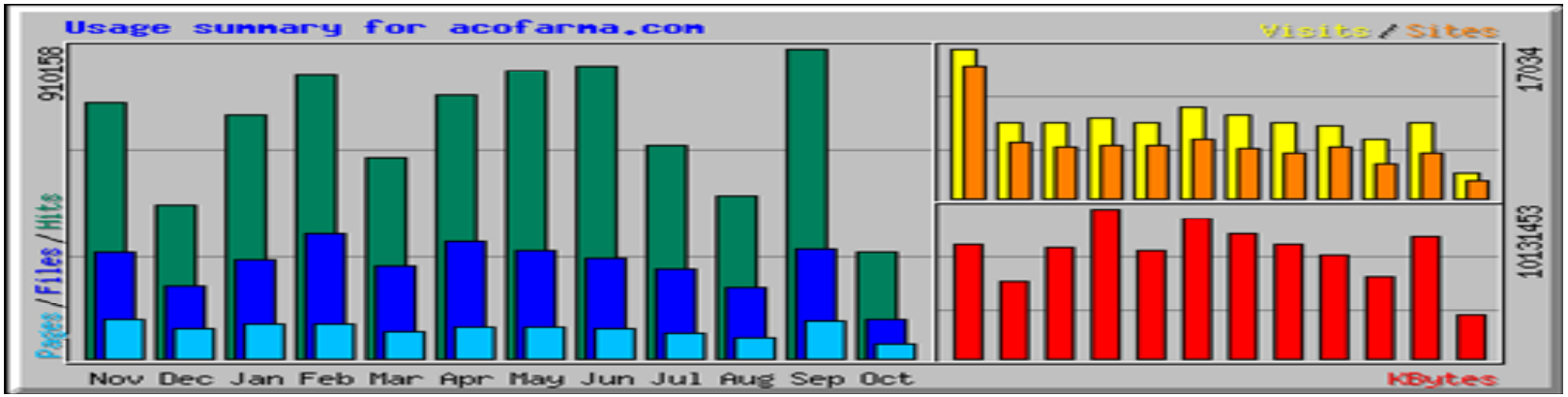


Internet | 100%

Inicio | Bandeja de entrada -... | ACOFARMA - Asociac... | ES | 12:17

Usage Statistics for acofarma.com

Summary Period: Last 12 Months
Generated 10-Oct-2008 04:03 CEST



Summary by Month

Month	Daily Avg				Monthly Totals					
	Hits	Files	Pages	Visits	Sites	KBytes	Visits	Pages	Files	Hits
Oct 2008	31329	11477	4171	292	2021	2948549	2928	41714	114771	313296
Sep 2008	30338	10637	3689	284	5098	8198288	8547	110686	319115	910158
Aug 2008	15388	6670	1931	215	3880	5554492	6677	59873	206784	477040
Jul 2008	20181	8416	2400	267	5746	6962059	8295	74428	260900	625629
Jun 2008	28568	9745	2966	286	5172	7713706	8597	88988	292367	857053
May 2008	27266	10248	3035	303	5677	8443167	9396	94115	317711	845275
Apr 2008	25842	11404	3123	344	6627	9459771	10321	93695	342125	775265
Mar 2008	19040	8723	2488	278	5958	7279646	8636	77129	270422	590262
Feb 2008	28639	12552	3523	316	6039	10131453	9164	102181	364033	830539
Jan 2008	23042	9310	3234	278	5842	7546751	8647	100284	288612	714316
Dec 2007	14478	6859	2774	275	6363	5204992	8549	86010	212641	448840
Nov 2007	25076	10426	3864	567	14985	7710743	17034	115922	312789	752290
Totals						**87153617**	**106791**	**1045025**	**3302270**	**8139963**

Generated by Webalizer Version 2.01

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Detalles y datos de la pag web:

Consultas sobre:

Boletines de análisis

Fichas técnicas

Fichas de datos de seguridad

Número de consultas/año: 100.000 APROX.

Carrito de la compra

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar



Acofarma está de enhorabuena. Diario Médico y Correo Farmacéutico nos han concedido el premio al mejor web empresarial de farmacia en el concurso "Los Favoritos en la red del ámbito sanitario". Solo nos queda decir: **¡Gracias!**

acofarma

acofarma distribución, S.A.

PRODUCTOS QUÍMICOS

OTRAS ACTIVIDADES

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Comité de expertos:

Farmacéuticos

Médicos

Colaboración con las Asociaciones de Formulistas:

Congresos

Conferencias y Fórums

Visitas de estudiantes:

De Farmacia

De escuelas de Formación Profesional de Auxiliares de Farmacia

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

PRODUCTOS QUÍMICOS

CONSIDERACIONES FINALES

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

MODELO SOLIDARIO

TAMBIÉN EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

- Marca Propia y Exclusiva.
- Acceso rápido a principios activos.
- Asesoramiento y formación.

A todas las farmacias por igual

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Gracias por su atención

acofarma
asociación de cooperativas farmacéuticas, s.c.l.

cecofar

Medicamentos Manipulados en Portugal



emapaulino@gmail.com

Agenda



1 Medicamentos Individualizados en la actualidad

2 LEF, DMPI una contribución para la dinamización

3 Evolución Futura



Por qué se preparan Medicamentos Individualizados ?

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Por qué se preparan Medicamentos Individualizados ?

Para dar respuesta a lagunas terapéuticas

- Medicamentos para Enfermedades raras o Huérfanas
- Ausencia de presentación y / o dosis adecuadas
- Medicamentos con corto plazo de validad (≈ plazo de utilización)
- Medicamentos descontinuados por la IF

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Por qué se preparan medicamentos Individualizados ?

Personalizar el tratamiento

- Adecuación del medicamento a la fase de la Enfermedad (dermatología)
- Intolerancia a excipientes (Gluten, Salicilatos, Lactosa, Sacarosa, etc)
- Asociaciones medicamentosas (pacientes poli medicados)

Medicamentos Individualizados en la actualidad





La Farmacia

Servicio Diferenciado

Innovadora

Competitiva



La Farmacia



Acceso Informado a los Medicamentos

Consejo / Acompañamiento

Información y promoción de cuidados de salud

Implementación de programas de cuidados farmacéuticos

Disponibilización de Medicamentos Personalizados

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Prescripción Médica

Consejo Farmacéutico

Seguridad

Recursos

Buenas Prácticas de Preparación

Folleto Informativo

Seguridad Eficacia

Procedimientos

Solicitación de MI → Evaluación → Preparación del MI → Dispensa informada del MI → Satisfacción del cliente

Soporte

- Recursos Humanos Cualificados
- Instalaciones / Equipamientos Cualificados
- Gestión de Stocks – Materias Primas
- Documentación

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Cual es el universo portugués de los MI ?

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Universo portugués de los MI: Lo que sabemos



- Medicamentos manipulados Oficinales
- Medicamentos manipulados Magistrales
- Farmacias de oficina
- Servicios Farmacéuticos Hospitalares
- Médico – Paciente – Farmacéutico – Proveedores – Comisiones Técnicas

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Universo portugués de los MI: Compromiso

- Farmacias de oficina en Portugal: 2760
- Nº de habitantes : 10.356.117 (INE 2006)
- Nº de pacientes / farmacia : 3400 (±)
- % farmacias que preparan MI : Cerca de 20%

Datos del CIMPI : Care a la solicitación de aclaraciones

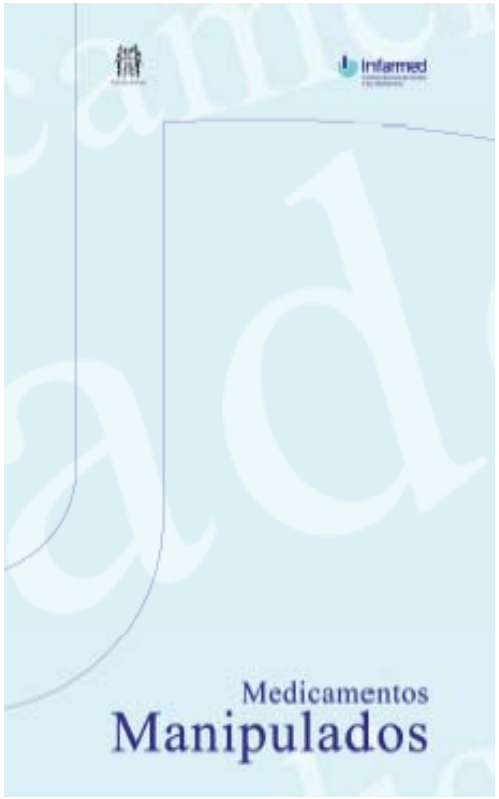


Medicamentos Individualizados en la actualidad

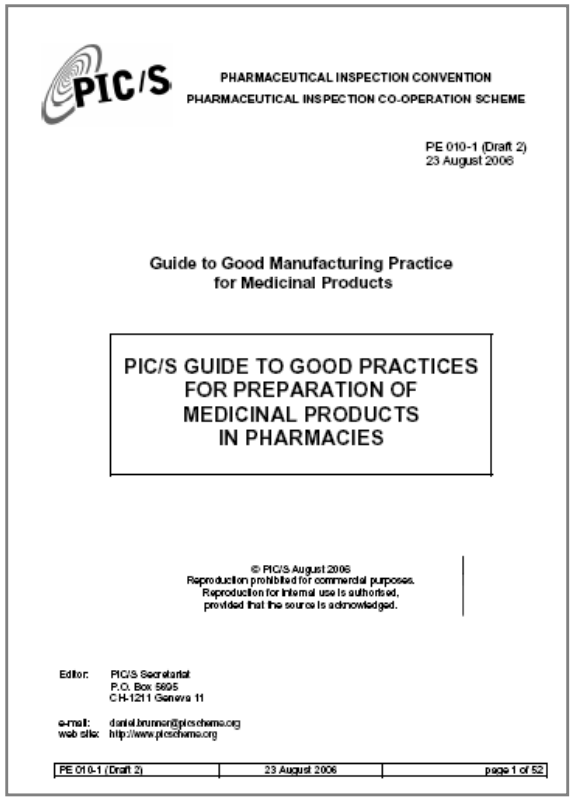


Cuadro Reglamentar (legislación) : 2004

Portuguesa / 2004



Europea


PIC/S

PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 010-1 (Draft 2)
23 August 2006

Guide to Good Manufacturing Practice
for Medicinal Products

PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN PHARMACIES

© PIC/S August 2006
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat
P.O. Box 5695
CH-1211 Geneva 11

e-mail: daniel.brunner@picscheme.org
web site: http://www.picscheme.org

Americana

US Pharmacopeia 795 –
Compounding Non-Sterile Preparations

And

US Pharmacopeia 797-
Compounding Sterile Preparations



Medicamentos Individualizados en la actualidad



Cuadro Reglamentar (legislación) : 2004

- Clarificación de los conceptos Preparado Oficinal y Formula Magistral
  Fabricación por terceros para Hospitales
  % de coparticipación *(DL 90/2004)*

- Intervenientes : Relación y responsabilidades
  Preparación Anticipada
  Substancias autorizadas, *(DL 95/2004)*

- Buenas prácticas a observar en la preparación de Med Manipulados, *(Port 594/2004)*

- Cálculo de Precio, *(Port 769/2004)*

- Proveedores de Materias-Primas *(Del 1497/2004)*; Substancias prohibidas *(Del 1497/2004);* Equipamiento obligatorio *(Del 1497/2004);* Compendios y Farmacopeas Reconocidas *(Del 1504/2004)*

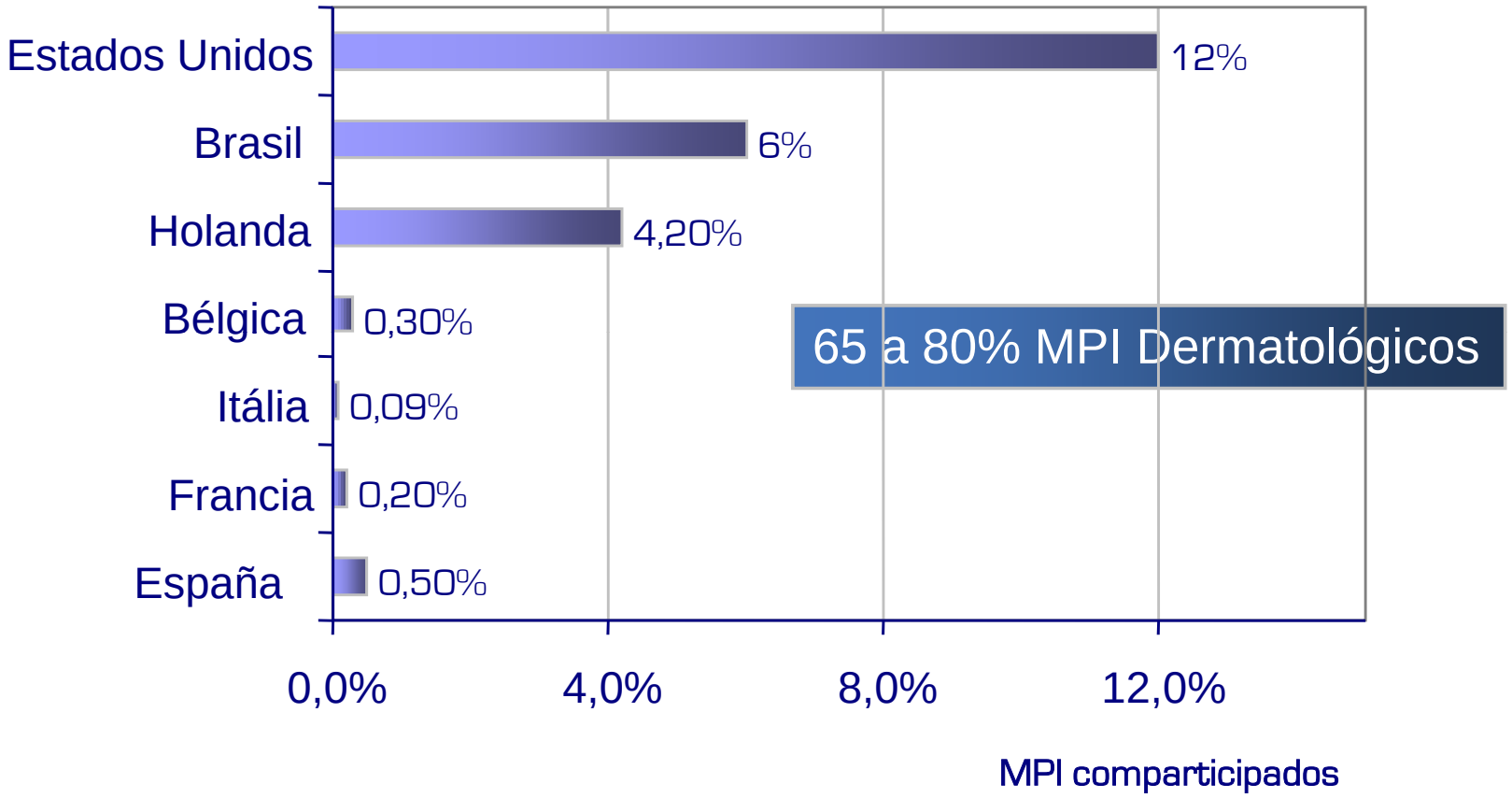


Situación en otros países

Medicamentos Individualizados en la actualidad



Situación en otros países?



(XII Congreso Científico AEFF , Madrid, Out 2007)

1 Medicamentos Individualizados en la actualidad



Situación en Portugal?

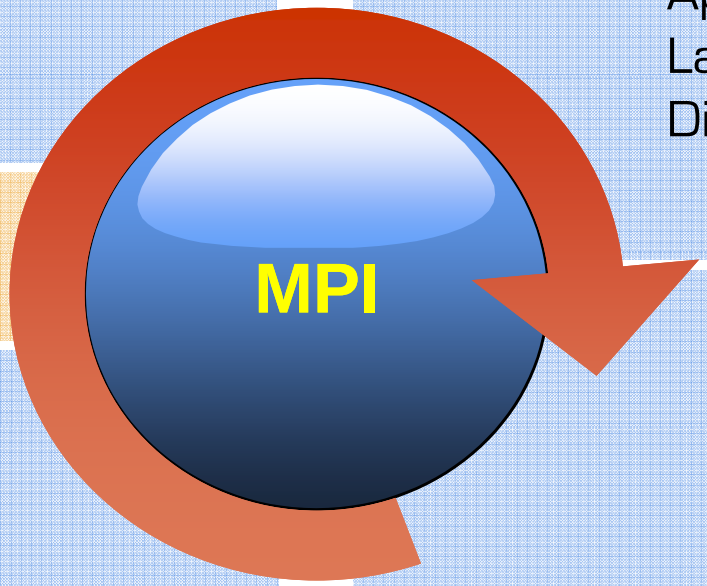
- Desconocimiento de la representatividad de los MI (inadecuado sistema de coparticipación)
- Desconocimiento de lo que es prescrito : Falta de recopilación y análisis de datos
- Avaluación de la eficacia : falta de monitorización padrónizada del uso clínico

Medicamentos Individualizados en la actualidad



Situación en Portugal?

Intervinientes	Puntos Críticos
Farmacéutico Paciente Médico	Recursos Materiales Apoyo técnico Lagunas en la Legislação Divulgación al prescriptor del MPI Apoyo técnico Conocimiento de lo que prescribe Monitorización de la eficacia



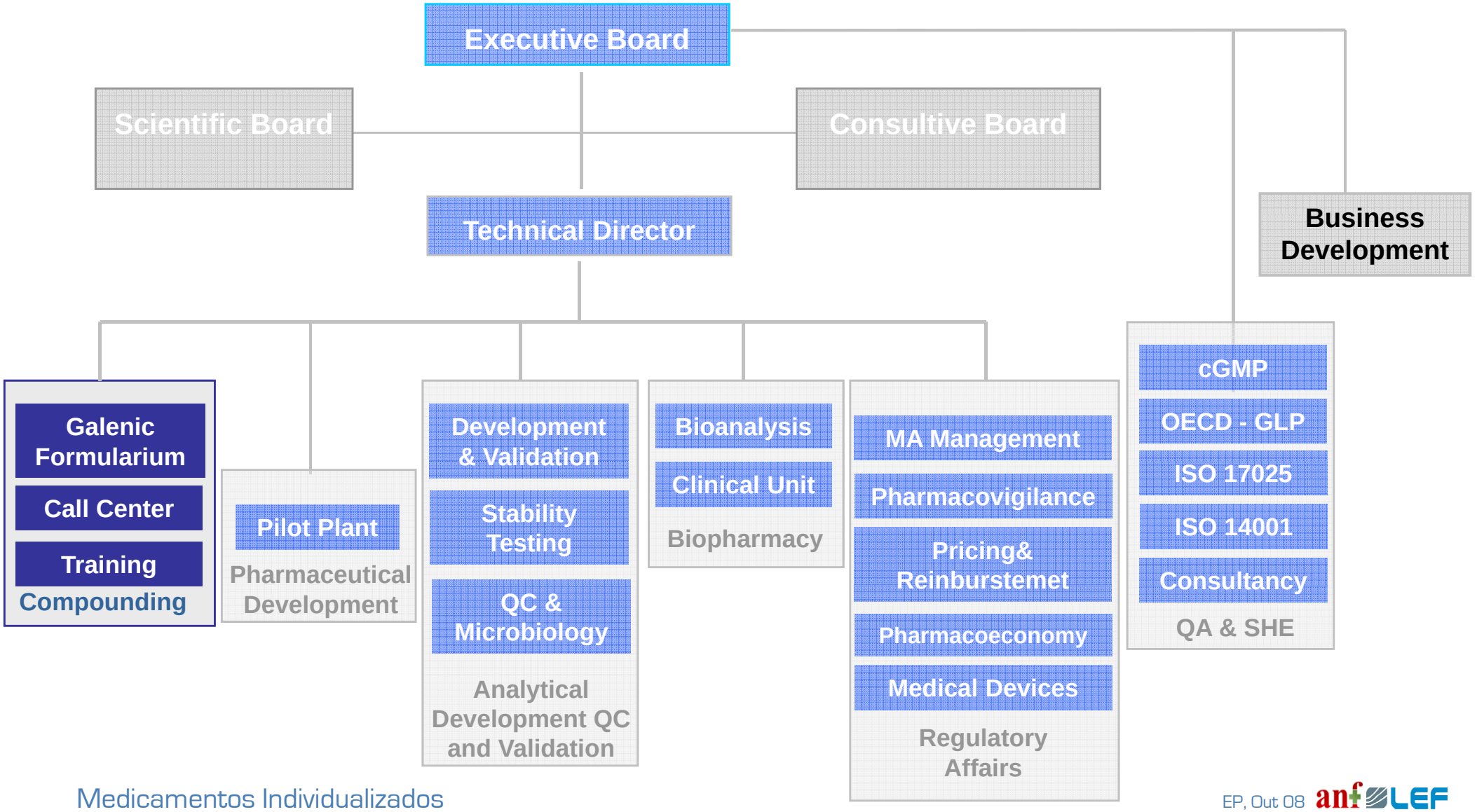
2

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Departamento de Medicamentos de Preparación Individualizada

- Crear competencias en el desarrollo galénico y validación de medicamentos de preparación individualizada;

- Proporcionar al farmacéutico de FO e SFH apoyo técnico-científico para la mejora de la actividad farmacéutica

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Áreas de actividad de DMPI



CIMPI



Formación



I & D

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



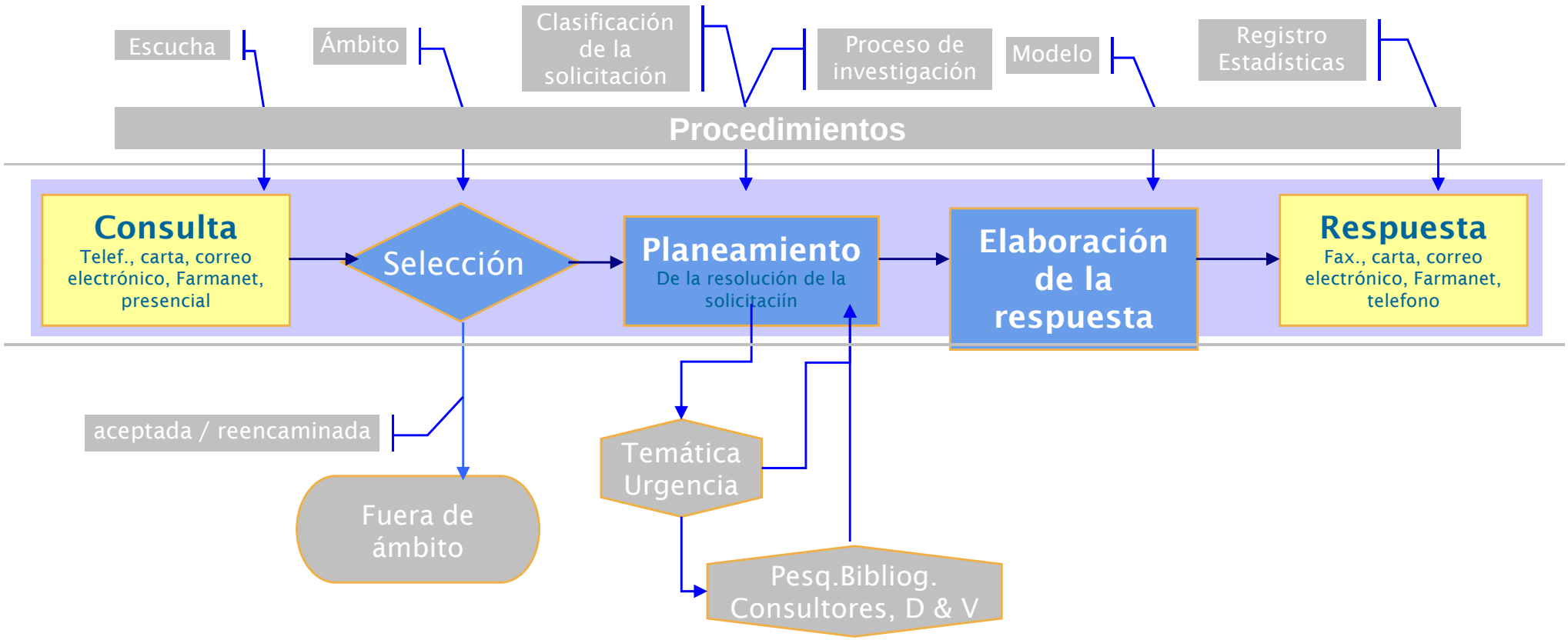


Centro de Información ⇔ Apoyo técnico científico

- Proporcionar
- Confianza a quién prepara y dispensa
- Soluciones a quién prescribe

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Consultoria técnico-científica : Temáticas abordadas

Legislación y asuntos reglamentares
Cálculo de PVP
Coparticipación de med. manipulados
Instalaciones / equipamientos
Materias-primas
Pareceres
Documentación legislativa
Rótulo
Ficha de Preparación

Manipulación
Fórmula galénica
Técnica de preparación
Estabilidad
Ensayos de verificación
Pareceres
Cálculos (unidades/concentraciones/...)
Plazo de utilización
Cálculo de precio

Acondicionamiento
Materiales de embalaje
Rótulo
Almacenamiento
Parecer

Equipamiento
Proveedores
Parecer

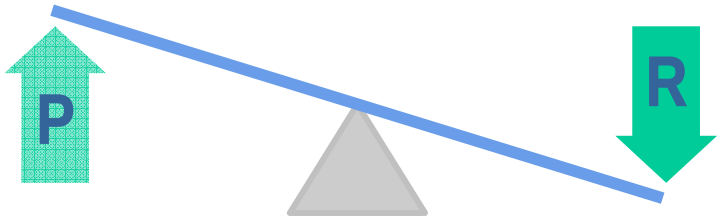
Terapéutica
Aplicación terapéutica
Dosis
Grupo Destinatario
Efectos adversos
Vías de administración
Parecer

Materias-primas
Características Físico-químicas
Proveedores
Eliminación de excedentes
Boletín de análisis
Monografía
Parecer

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Actividad reactiva



Actividad Prospectiva



Actividad proactiva



Información Técnica

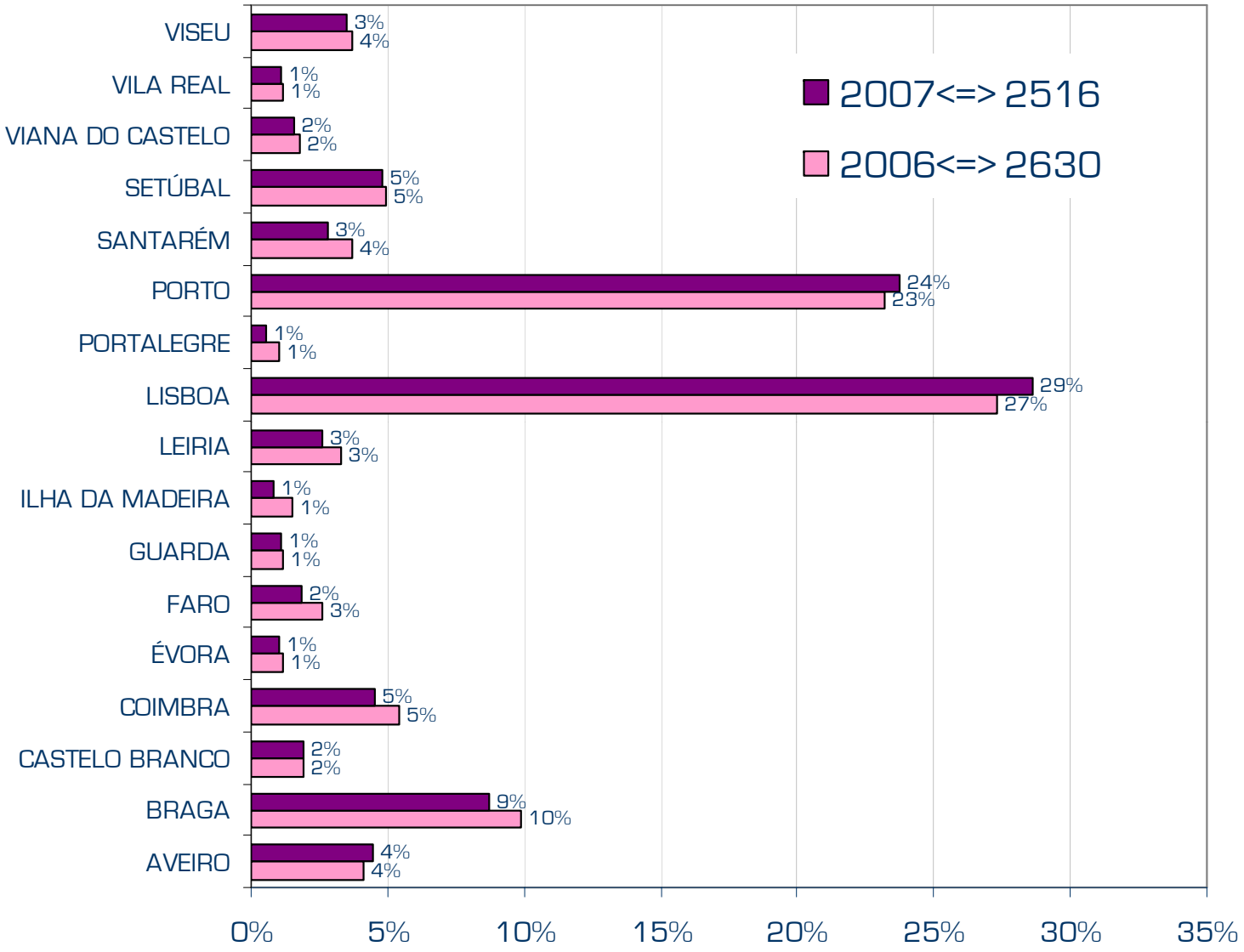
Actividad retrospectiva



MPI Realidad Portuguesa

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





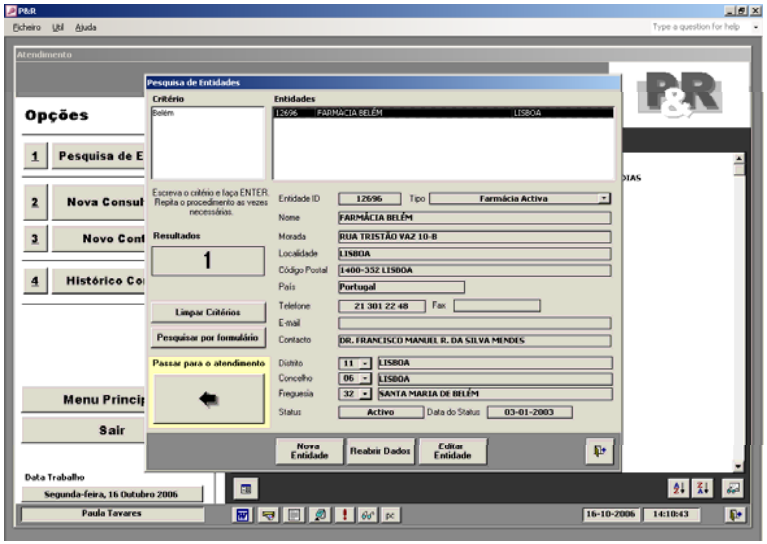
Nº de P/R

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Consultoria técnico-científica

Respuesta tipificada



Dados da Solicitação						
Solicitação efectuada por:	DraFilipa monteiro				Data	
Tema (s) da solicitação / Subtema	Manipulação	/	Técn. de preparação		Urgê	
	Manipulação	/	Dosagem			

Clasificación

Pergunta:
Como preparar o manipulado seguinte:
Óxido de zinco- 10g; glicerina 10g; água oxigenada 10g; talco 10g

Pregunta

Esclarecimentos solicitados pelo LEF:						
O manipulado foi prescrito :	Sim	X	Não		Grup	
Qual a utilização terapêutica:			Desconhecido:			
Qual o período de tratamento:			Desconhecido:	X		
Outros						

Información solicitada por el LEF

Referências bibliográficas:
Base de dados do centro de informação de medicamentos de preparação individualizada. FGP AI6

Referencias bibliográficas

Resposta:

Fórmula galénica:

Òxido de zinco	10g
Glicerina	10
Peróxido de Hidrogénio (30v)	10 g
Talco	10 g

Técnica de preparação:
- Pulverizar os pós, separadamente, em almofariz de porcelana.
- Misturar os pós, nas quantidades indicadas, em almofariz de vidro.
- Misturar o peróxido de hidrogénio e a glicerina a 85% e adicionar esta mistura, com agitação, à mistura de pós anteriormente preparada. Agitar suavemente a loção até que esta apresente aspecto homogéneo.

- Armazenar em frasco de vidro âmbar ou em outro tipo de recipiente opaco.
- Conservar no frigorífico.

Prazo de utilização: 3 meses.

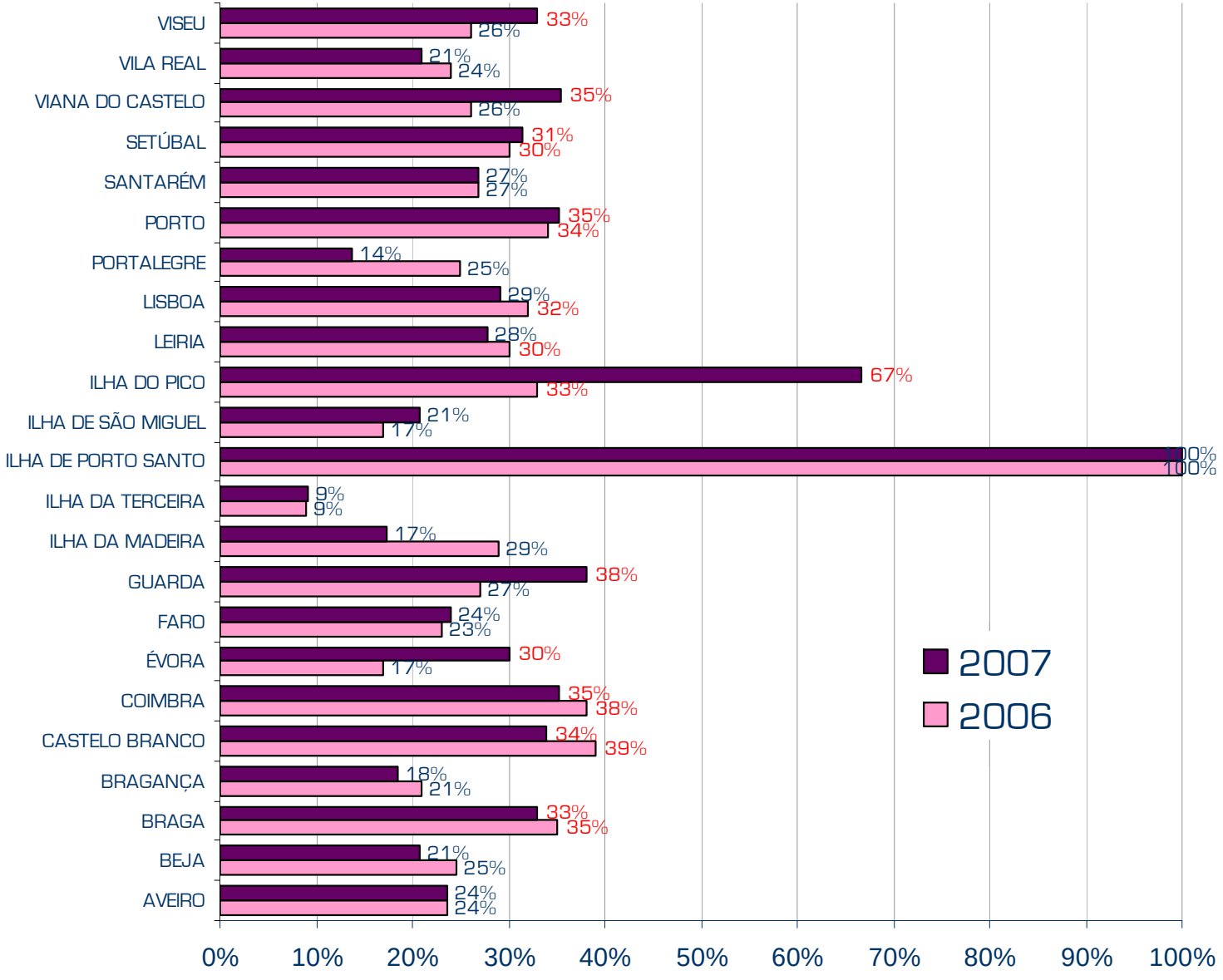
Nota: no FGP a Loção de óxido de zinco apresenta a composição seguinte – Óxido de zinco 10g, talco 10g, glicerina a 85% 15g, água purificada 15 g.

Contenido

Respuesta

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización

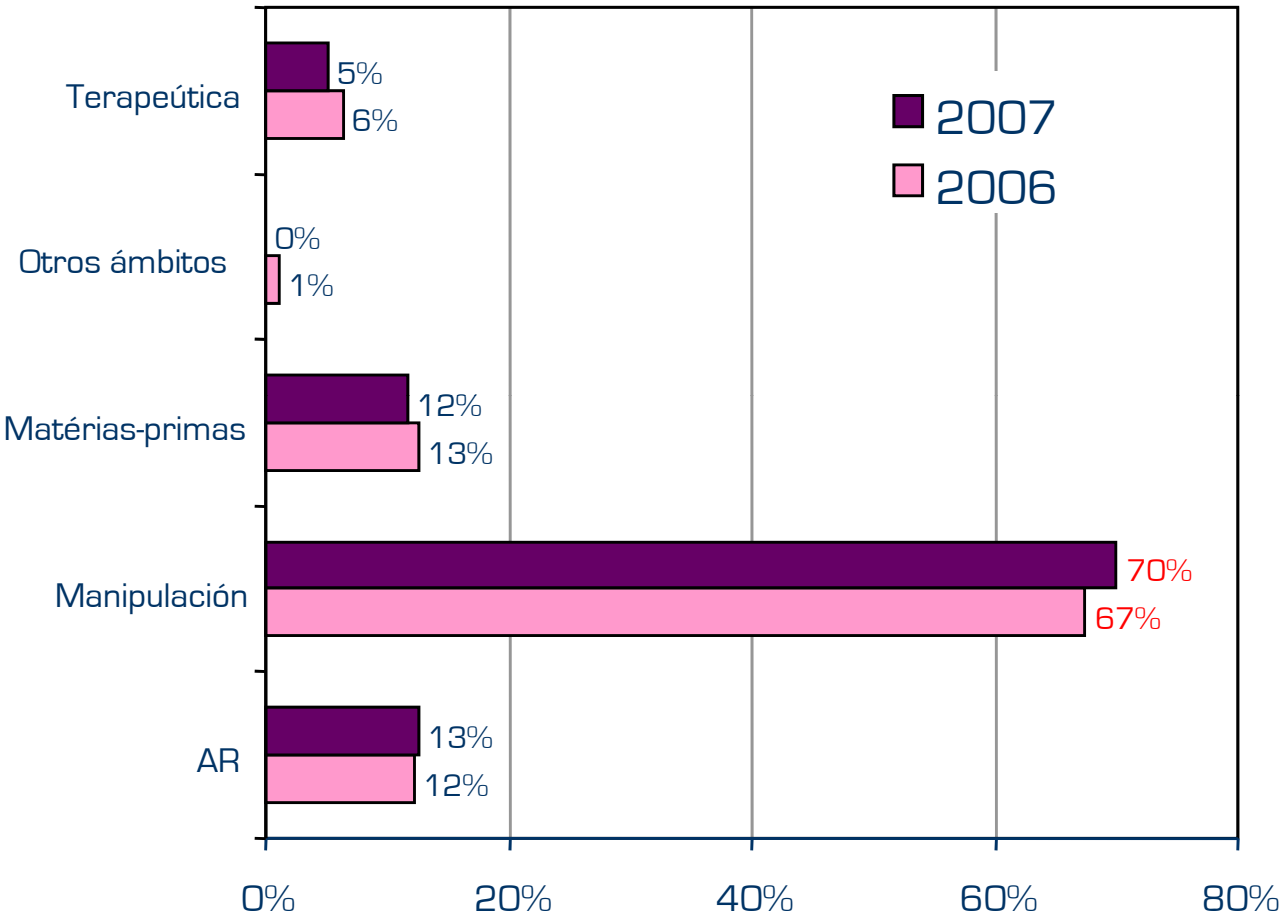




Farmácia cont. CIMPI
Farmácias en el Distrito

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





Temáticas

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





Formación Continua

Proporcionar reciclage y adquisición de conocimientos

- Enfoque teórico
- Enfoque práctico

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización















LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



I & D





Capacidades

Medicamentos no estériles

Escala Laboratorial

Escala semi-industrial (piloto)

GMP

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





Centro de Investigación y Desarrollo de MPI

Proporcionar

Confianza a quien prescribe y a quien prepara

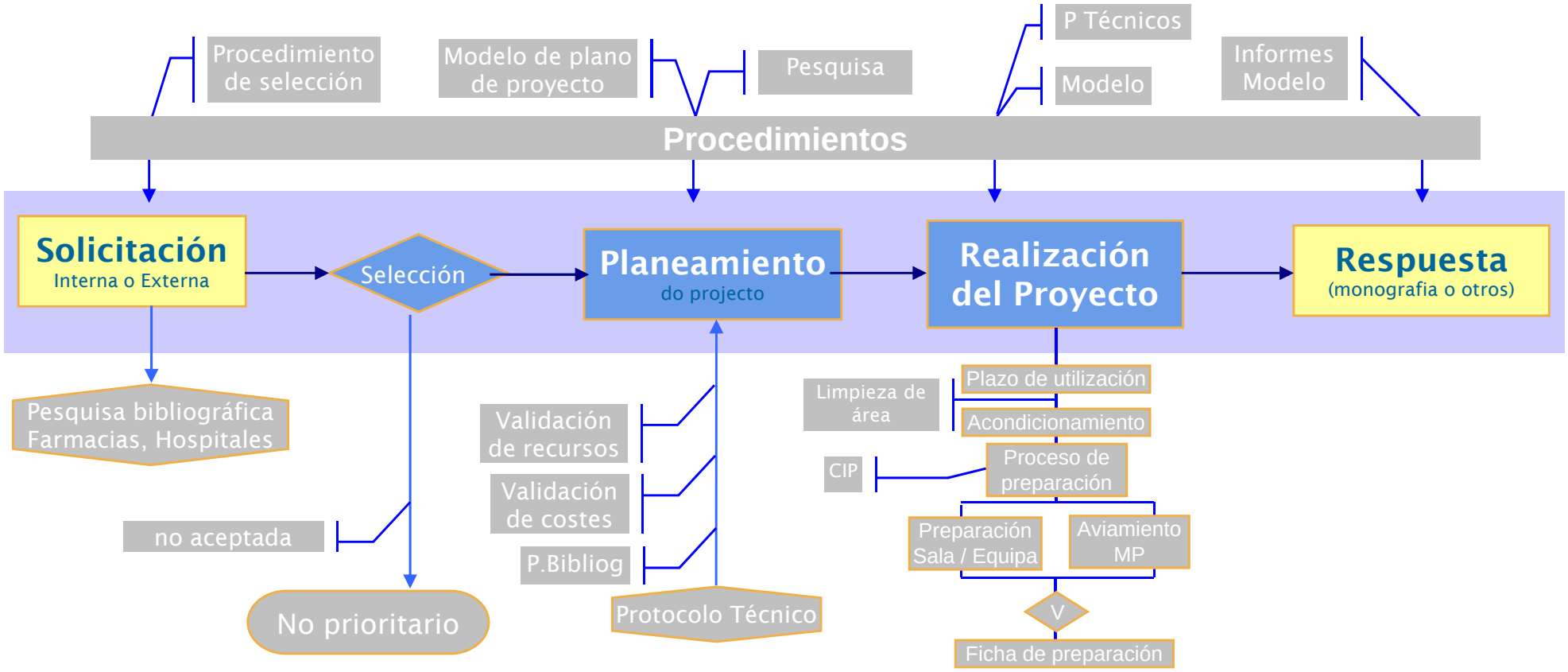
Robustez en la preparación

Calidad farmacéutica del MPI

Seguridad del MPI

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización











LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Actividad reactiva

- Dossier Preparación Anticipada
- I & D de Monografía MI exclusiva de la Farmacia
- Calidad farmacéutica del MI - Seguridad
- Análisis de materias primas
- Pareceres Técnicos
- Plazo de utilización

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Actividad pro activa

- Elaboración de procedimientos técnicos
- I & D Formulaciones Galénicas
- Formulario Galénico Portugués (FGP)



Desenvolvimento Galénico e Caracterização Analítica

Gele Vaginal de Cloridrato de Petidina

Tavares, Paula; Toscano Cristina

Sector de Medicamentos Manipulados

LEF

LEF, Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Barcarena, Portugal;Tel(+351) 214276610; Fax (+351) 214278639; Paula.Tavares@anf.pt

CBJECTIVO

Metodologia

RESULTADOS

CONCLUSÕES

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

2007 Jornadas Nacionais de Dermofarmacia

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



IJPC FEATURE

CURRENT COMPOUNDING

Practices in Europe

ACKNOWLEDGMENT

This project is funded by the School of Pharmacy, University of London, United Kingdom. The authors extend their appreciation to all pharmacists who contributed to this study.

Maria Carvalho, PharmD
Catherine Tuleu, PhD
Kevin M. G. Taylor, PhD
School of Pharmacy
University of London
London, United Kingdom

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



FIGURE 2. COUNTRIES INCLUDED IN THE STUDY SURVEY.

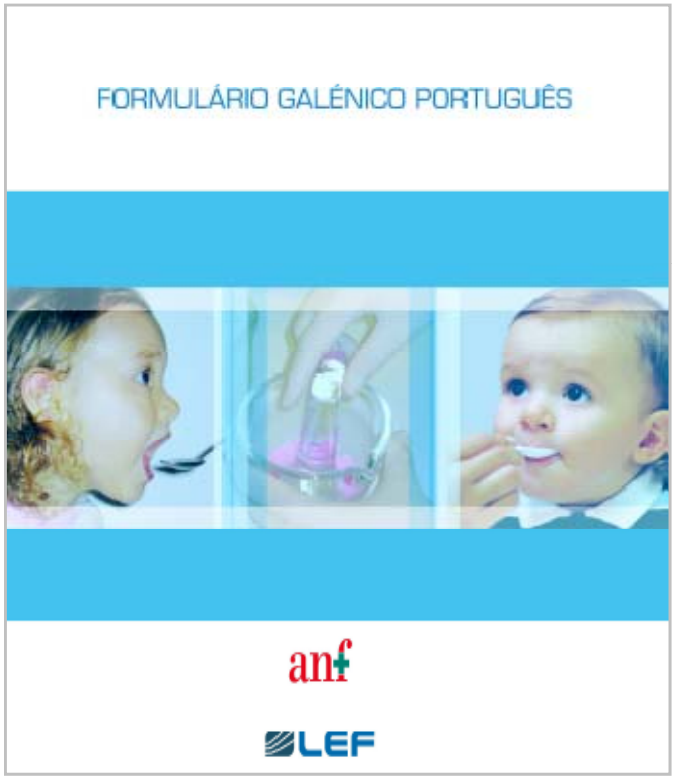


Padronización de MPI Oficinales

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



Disponibilización del Formulario Galénico Portugués



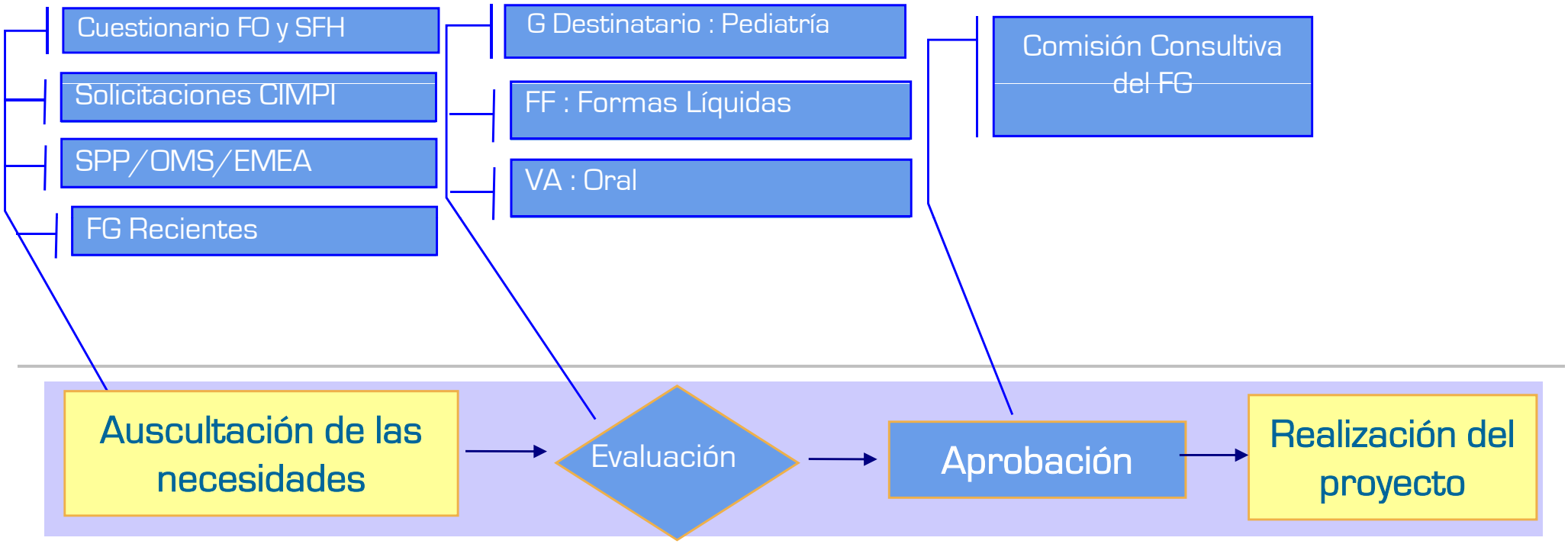
FGP Vol I e Vol II (2001-2005)

FGP Vol I e Vol II (2006-2007)

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



FGP 2007 Planeamiento



LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



FGP 2007 Objetivos Cuales fueron?

Monografías referentes a MPI prescritos y solicitados a las farmacias

Formulas galénicas simples (excipientes imprescindibles)

Preparaciones simples y asequibles en el lab. de la Farmacia

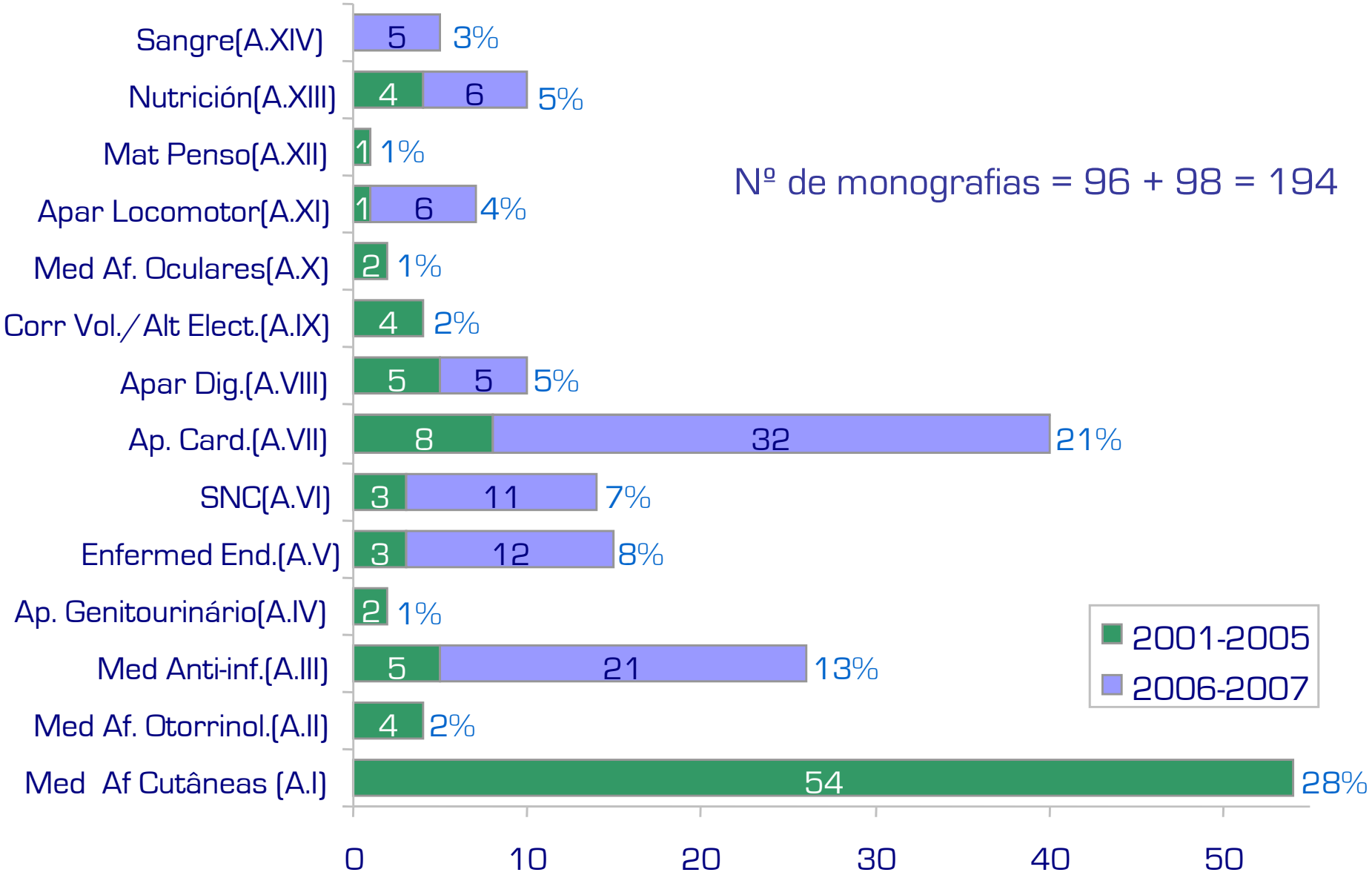
Variabilidad mínima en lo que respecta a excipientes (vehículos)

Modelo de monografía : monografías menos extensas con mantenimiento de los asuntos abordados en el FGP 2001-2005

Modelo Formulario : Edición anual (en formato individual)

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización





Nº de monografias = 96 + 98 = 194

2 LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



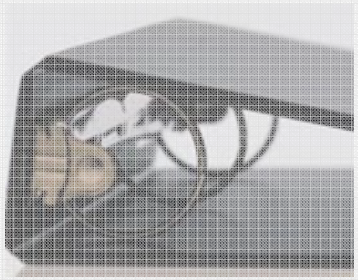
Evolución del FGP (2000 hasta 2007) => Incremento en Substancias activas

1ª Edición 2001 + anexo 2005	72 substancias (individualizadas o en asociación)
2ª Edición 2007	40 substancias (individualizadas)

LEF, DMPI
una contribución para la dinamización



FGP 2007 Formatos







3 Evolución Futura





- Desarrollo en la farmacia del servicio farmacéutico Preparación y Dispensa de Medicamentos Individualizados (MI)
- Incentivo de la prescripción por divulgación del servicio a los médicos
- Padronización de MI – Formulario Oficial Europeo
- Clasificación de las substancias a usar en MI: Base de datos

3 Evolución Futura





- Diseño e Implementación de Estudios Clínicos y Económicos con MI(s)
  Grupos piloto de Farmacéuticos y Médicos
- Asociación CIM ⇔ Red de comunicación
- Divulgación de Información técnica on-line
- Participación en grupos oficiales de trabajo sobre MI

Medicamentos Manipulados en Portugal



Muchas Gracias

emapaulino@gmail.com

Paula.Tavares@ANF.pt

Notas para la intervención en las Jornadas de la Asociación de Formulistas de Andalucía: "La Farmacia y la Formulación en Europa, España y Andalucía"

Alexia Lario (Presidenta ADEFARMA)

23 de Octubre. 17,15 Hrs. "Antecedentes y situación actual respecto al Dictamen motivado de la Comisión Europea sobre la Farmacia Española"

- Ante todo, quiero **agradecer a la Asociación de Formulistas de Andalucía su invitación** para participar en estas Jornadas, que analizan la situación actual y el futuro de la Farmacia europea, española y andaluza.

- **He querido hablaros de la situación del Dictamen Motivado** y de las presiones que estamos sufriendo desde Europa para modificar nuestro sistema farmacéutico, **porque creo que ninguna de las áreas de nuestra profesión se siente hoy** –ni puede sentirse- **ajena a lo que ocurre en este tema en Europa. A todos nos afecta:** oficinas, distribución, profesionales e incluso nuevos titulados. **Y hay que hablar de ello en todos los foros posibles, porque nos interesa impulsar y mantener viva una corriente de opinión pública.**

- El asunto europeo tiene **especial interés en estos momentos**, ya que hoy los principales riesgos para las oficinas de farmacia son más externos que internos. **Hasta ahora habíamos venido lidiando los farmacéuticos con reiterados recortes de márgenes. Desde hace tres años lidiamos también con las pretensiones liberalizadoras del Comisario Europeo de Mercado Interior**. Y para colmo de males, este año empezamos a lidiar **también con la crisis económica que afecta a todas las empresas y profesionales,** siendo el nuestro un sector con pleno empleo a día de hoy, situación que no sabemos si cambiará a medio o largo plazo, pero que desde luego cambiaría si las presiones

europeas llegan a modificar la regulación de la propiedad y titularidad en España.

- **La crisis la estamos sufriendo ya los farmacéuticos en la Comunidad de Madrid, que en agosto ha sido la única Comunidad donde ha bajado el gasto farmacéutico (-0,17%) y la única en la que ha bajado también el precio medio por receta (-0,19%). Para colmo de males en Madrid ha bajado la venta libre un 15% desde enero, algo que supongo está ocurriendo en mayor o menor medida en todas las Comunidades Autónomas.**

- **Dentro de este panorama de crisis ahora tenemos encima de la mesa un borrador del Real Decreto que quiere implantar deducciones como las del RDL 5/2000 pero a los funcionarios dependientes de MUFACE ISFAS, MUFACE y con unas escalas que comienzan en el 8% desde los primeros 900 euros. Y por si fuera esto poco se ha filtrado la noticia de que el Ministerio de Industria quiere sacar los medicamentos publicitarios de la farmacia.**

Todas estas malas noticias harían que mi intervención no tuviera nada de positivo, algo que no me gustaría, por lo que me voy a centrar en los problemas que tenemos en Europa que condicionan todos los demás como podéis comprender.

- **El Dictamen Motivado que la Comisión Europea envió a España, entre otros Estados, se supone que debería resolverse en breve**. Pero **la Comisión Europea tiene que decidir primero si envía el procedimiento al Tribunal de Justicia Europeo** o desiste del mismo.

- Incluso antes, **puede que el Tribunal de Luxemburgo resuelva el caso de Italia, el primero en ser llevado a la vía judicial** y anterior al resto de los dictámenes motivados**. Algunos piensan que la Comisión se está retrasando** y va planteando los casos gota a gota, **para ver**

cuál es la resolución del Tribunal europeo sobre las farmacias italianas y para ver también **cuál es la posición que toman otras instancias comunitarias, como el Parlamento,** que por cierto convocará nuevas elecciones en junio del próximo año.

- Lamentablemente, quizá los farmacéuticos tenemos en estos momentos **demasiadas voces que pretenden hacerse oír al mismo tiempo,** lo que produce **más ruido que mensaje.** Por ello creo que lo primero que debemos hacer es **centrar el mensaje,** tener claro lo que queremos pedir y tener claro quiénes son nuestros interlocutores en la Unión Europea. Porque Europa es una amalgama de funcionarios y es una amalgama de instituciones y no todas tienen la misma capacidad de decisión, ni por supuesto la misma opinión**.**

- **Para ADEFARMA, el mensaje que debemos dar es claro: la farmacia española permite la competencia** –que es lo que en definitiva cuestiona el Comisario Mc Creevy- **y además permite al Sistema Nacional de Salud costear una buena prestación farmacéutica**, con buena cobertura geográfica y con calidad en la dispensación de medicamentos.

- **¿Por qué permite la competencia?** Porque las limitaciones que establece la legislación española en cuanto a propiedad y titularidad están justificadas y son proporcionales a los objetivos sanitarios que se persiguen. Y porque **esas mismas limitaciones permiten el acceso a oficina de farmacia a muchos más farmacéuticos individuales que un sistema liberalizado** en el que entran las cadenas y se potencia la distribución directa por parte de los grandes laboratorios o los grandes distribuidores que parecen los más interesados. Aquí habría que preguntarse también que es realmente competencia: si acabar el sector en unas pocas manos o permanecer en más de 20.000 diferentes.

- **En un modelo en el que no hay competencia** –como afirma el Comisario de Mercado Interior del sistema español y de los sistemas

alemán, italiano o francés- **no se abrirían tantas farmacias como están abiertas en Andalucía y en el resto de España**. Sin entrar siquiera en el tema de la distribución, que en nuestro país tiene una concentración mucho menor que en otros Estados europeos.

- Para dar un dato que todos los que estáis aquí sabréis mejor que yo: de esta Comunidad en la que estamos, **en Andalucía hay unas 3.500 oficinas de farmacia y aproximadamente un 20% están situadas en poblaciones de menos de mil habitantes**.

- **Otro tipo de competencia** que tiene la Farmacia española son sus **servicios y sus valores añadidos** a los consumidores. Precisamente **un valor añadido, que amplía la competitividad de ciertas farmacias, es la formulación.** En estas jornadas estáis las oficinas que apostáis por la formulación y apostáis por mantener viva una oferta de medicamentos necesaria, que aporta un valor añadido importante para muchos pacientes que precisan de un medicamento adaptado. **En España la formulación representa aproximadamente el 1% en la Seguridad Social,** con un crecimiento moderado de su porcentaje en los últimos tiempos, y ésta es una **demanda que las farmacias debemos atender y atendemos.**

- Un estudio comparado interesante sería conocer el porcentaje de farmacias que ofertan formulación en Europa, en los distintos Estados y sistemas sanitarios**. Probablemente encontraríamos que en España las farmacias que hacen formulación tienen una mayor cercanía a los pacientes que en otros Estados** y probablemente nos encontraríamos que la liberalización es un factor que dificulta que los pacientes accedan a los medicamentos no industriales**.**

- **Desde ADEFARMA tenemos, por tanto, muy claro el mensaje que hay que transmitir**. También **tenemos claro nuestro interlocutor**. Nosotros, por ejemplo, somos una Asociación de Empresarios de Farmacia y **la Comisión Europea no nos va a escuchar fácilmente**.

La Comisión va a escuchar –en todo caso y si lo escucha- al Gobierno, pero no va a escuchar directamente a los ciudadanos, porque entiende que eso es algo que deben hacer otras instancias europeas. **Los ciudadanos y las empresas podemos, por tanto, centrarnos en empujar la acción del Parlamento Europeo**, de los Grupos y los **diputados que nos representan democráticamente en Europa**, y no sólo de los eurodiputados españoles, sino **también de otros países que, como Italia,** tienen el mismo problema que nosotros.

- Ha sido precisamente **un europarlamentario italiano (Stefano Zappala) quien presentó una primera propuesta al Parlamento Europeo en defensa de la farmacia**, que consiguió en mayo muy pocos votos. Este fracaso no ha desanimado a los autores de la propuesta, que **han presentado una nueva declaración, en la que ya participan diputados españoles**.

- **Nosotros (ADEFARMA) hemos ido a Bruselas** para dar argumentos a estos diputados y apoyar la presión del Parlamento sobre la Comisión, para que el Dictamen motivado contra España se paralice.

- Sin embargo, hay **pocas posibilidades de que se apruebe esta nueva declaración presentada conjuntamente en el PE, porque los últimos datos apuntan a unas 172 firmas** conseguidas que, con ser un número importante de diputados, no es suficiente (recordemos que el Parlamento Europeo tiene más de 730 miembros y las declaraciones se aprueban por la mitad más uno).

- Nosotros vamos a **seguir trabajando para conseguir una ampliación del plazo** para conseguir firmas, pues este tipo de iniciativas son especialmente relevantes y, aunque no son vinculantes para la Comisión ni para el Tribunal, suponen **un elemento más de presión y expresan ante Europa el sentir de la ciudadanía.**

- **Echamos de menos, en la actuación del Gobierno español,** que –junto a sus declaraciones públicas de apoyo a la farmacia, que se han hecho y los farmacéuticos agradecemos- haga **algo más firme en Europa** que nos pueda tranquilizar medianamente sobre nuestro futuro.

- El Gobierno español no sólo puede hacer llegar al Comisario de Mercado Interior y a la Comisaria de Salud **argumentos jurídicos basados en el propio Tratado de Roma, que especifica claramente la competencia de los Estados miembros para regular sus sistemas sanitarios** y sus prestaciones sanitarias; o argumentos que se apoyen en la más reciente **Directiva de Servicios** (Bolkenstein), **que por algo deja fuera de su ámbito de aplicación los servicios sanitarios**. **Nuestro Gobierno debería también** confirmar su posición en Europa **personándose ante el Tribunal de Luxemburgo en todos los procedimientos que puedan tener relación con los intereses españoles (**aunque tarde, **España se ha personado ya en los procedimientos** abiertos contra Italia y contra Alemania) y el Ministro de Sanidad podría informar mejor a los diputados españoles que nos representan en Bruselas de la importancia de lo que se está decidiendo en Europa con relación a la farmacia española, que no siempre lo saben.

- **Preocupa la lentitud con la que el Ministerio ha reaccionado en defensa de la Farmacia y de los farmacéuticos.** A muchos. Recuerdo que en una mesa de debate celebrada en junio el primer ministro de Sanidad de la democracia, Sánchez de León, padre en buena medida del actual modelo de farmacia, habló de cierta pereza en la actuación del actual ministerio y echó en falta una estrategia de negociación política ante Europa. Pero todavía estamos a tiempo de conseguir frenar a McCreevy y sus ansias liberalizadoras.

- Podemos estar a tiempo, entre otros motivos, por calendario. **En junio de 2009 se tienen que celebrar elecciones al Parlamento Europeo** y a los seis meses se renueva la propia Comisión Europea.

- Pero más importante que el calendario, podemos estar **a tiempo de crear la convicción necesaria en Europa para que la Comisión se eche atrás en este tema o para que el Tribunal, si llega el caso, resuelva a favor** de los Estados que regulan su sistema farmacéutico.

- **Para comprender este último argumento, hay que hacer una breve cronología de hechos**:

  - **La CE aprueba en 1985 la Directiva 432/CE, de reconocimiento de cualificaciones profesionales, que dice lo siguiente:** *La distribución geográfica de las farmacias y el monopolio (dedicación exclusiva del profesional a su profesión) de la distribución de medicamentos continúa siendo competencia de los Estados miembros***. Esta Directiva está vigente y ha sido ratificada recientemente por la Directiva 2005/36/CE.**

  - **En julio de 2005 la Comisión envía una carta de emplazamiento a España,** primera fase del procedimiento, que apenas es conocida ni difundida.

  - **El 16 de febrero de 2006 el Parlamento Europeo excluye de la Directiva de Servicios los sanitarios y farmacéuticos**. Por 434 votos a favor y 205 en contra + 5 abstenciones). La Directiva se había presentado como proyecto en 2004 y tras su aprobación en febrero entra en vigor el 28 de diciembre de 2006.

  Entre otras cosas dice lo siguiente:
  La exclusión de los servicios sanitarios abarca los servicios sanitarios y farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a sus pacientes... cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se presta el servicio

- **Unos meses después de la votación en el Parlamento Europeo de la citada Directiva, el 28 de junio de 2006,** (como vemos un año más tarde de la carta de emplazamiento a España), **la Comisión Europea responde al Parlamento con un nuevo envite y envía el dictamen motivado a España** (segundo paso del procedimiento de infracción). Se apoya en el art. 43 del Tratado de la UE sobre libertad de establecimiento que dice textualmente:

En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro, Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones a la apertura de agencias, sucursales y filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro.

No tiene en cuenta el art. 46 del mismo Tratado:

Las disposiciones del presente artículos y las medidas adoptadas en virtud de las mismas ***no prejuzgarán la aplicabilidad de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que prevean un régimen especial*** *para los extranjeros y que estén justificadas* ***por razones de*** *orden público, seguridad y* ***salud pública.***

Ni –muy especialmente- el art. 152 del Tratado UE:

1.- Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comisión se garantizará un alto nivel de la salud humana...

5.- La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidad de los Estados miembros en materia de organización y suministros de servicios sanitarios y asistencia médica

Un mes después (julio de 2006) el Gobierno español contesta a la Comisión con un informe.

- **España no es el único Estado en recibir dictamen contra su regulación farmacéutica, que también reciben Italia y Austria.** Por ello en septiembre de 2006, varios

ministros de distintos Estados (entre ellos el nuestro) promueven que la futura normativa legal referida a servicios sanitarios que estudia que la UE establezca y reafirme la competencia exclusiva de los Estados miembros en la materia.

- **El Tribunal de Luxemburgo falla en septiembre de este año 2008 en contra de Mc Creevy en un proceso judicial contra Alemania** (independiente del dictamen) **por una norma que limita el abastecimiento de medicamentos a hospitales** a través de determinadas farmacias cercanas a los mismos, **utilizando los argumentos del Abogado General Yves Bot favorables al modelo regulado de farmacia. El Tribunal** (Sala Cuarta) **confirma la validez de la norma alemana** (por ser proporcionales las medidas, para proteger el objetivo de salud pública) **y condena en costas a la Comisión Europea.** Entre el principio de libre circulación de capitales y el principio de protección de la salud pública, gana el segundo.

- **Yves Bot será también el Abogado General encargado de realizar el informe para el Tribunal de Justicia Europeo en los casos de la Comisión contra Italia** (cuya normativa niega la propiedad de las OF a sociedades anónimas y particulares no farmacéuticos) **y contra Alemania.**

    - El mismo abogado general informó a favor de la legislación austriaca en una cuestión prejudicial planteada ante el Tribunal de Luxemburgo acerca de la necesidad de concesiones administrativas al establecimiento y explotación de centros sanitarios.
    - En relación a España, **se ha sabido recientemente que se ha personado Anged (el sector de Grandes Superficies) en la cuestión prejudicial** planteada por el denominado "**caso Asturias**".
    - **Otra sentencia** interesante, muy reciente, del Tribunal de Luxemburgo, ha sido **en un caso contra Glaxo en Grecia, fallado el 16 de septiembre**. El Tribunal Europeo dictaminó por primera vez que una compañía farmacéutica no puede cancelar el suministro de medicamentos a un mayorista para evitar que exporte (comercio paralelo), siendo lo más importante de esta sentencia que **el Tribunal argumente que la regulación de precios por parte del Estado no impide el juego de la oferta y la demanda y que las autoridades –y no las compañías- son las que deben determinar**

restricciones de suministro por escasez del producto.

- **La reacción de la Comisión Europea al varapalo judicial no se ha hecho esperar y en septiembre ha decidido avanzar en el procedimiento contra Alemania** (que llevaba como España dos años paralizado), por reservar la legislación alemana la propiedad a titulados y prohibir que tengan más de cuatro boticas. **También ha decidido abrir un nuevo procedimiento de infracción contra Portugal ,** porque su legislación impide a las compañías de venta al por mayor de medicamentos ser propietarias de farmacias y reduce a cuatro el número máximo de farmacias por farmacéutico. En ambos casos, como en el de España, de nuevo considera que estas restricciones van contra el artículo 43 de tratado (libre establecimiento). **En dos meses podría llegar algún caso más al Tribunal de Luxemburgo, si bien España lleva más de dos años con un dictamen abierto y aún no ha sido denunciada.**

  El nuevo ataque al sistema farmacéutico llega en unos momentos en los que muchos creían que la Comisión Europea iba a esperar. La Comisión contesta también a quienes argumentaban en España que abrir la mano de la propiedad en cierto porcentaje podía frenar los intentos liberalizadores. Ya vemos que la intención de la Comisión no parece ir por ese camino y que **abrir la mano no sirve de mucho en Europa.**

- Es interesante recordar que **tanto el proyecto de Constitución Europea como el Tratado de Lisboa reconocen, como lo hace el Tratado de la UE firmado en Roma, la capacidad de los Estados miembros para decidir libremente en materia sanitaria**; y en concreto el **Tratado de Lisboa no sólo reconoce esta libertad de los Estados para regular, sino que además recomienda expresamente que no se hagan políticas de armonización en esta materia, reconociendo el excesivo poder de la Comisión Europea y el escaso control parlamentario de la misma en Europa.**

- **El Tratado de Lisboa,** que puede estar en vigor en el momento en que el Tribunal de Luxemburgo emita sentencia**, menciona además expresamente la Farmacia entre los servicios sanitarios.**

- **Ésta es la situación actual, como vemos compleja del dictámen. Ante cada nuevo avance en la Unión Europea**, en el sentido de garantizar a los Estados miembros su competencia de regular sistemas farmacéuticos, **la Comisión abre un nuevo expediente o emite un nuevo aviso, pero no quiere llevar al Tribunal casos que no tengan posibilidades de éxito.**

- **Para los farmacéuticos lo esencial, por tanto, es mantener vivo un estado de opinión en Europa lo suficientemente fuerte como para que se frene la liberalización.**

Quiero hacer antes de terminar una aclaración sobre la entrada de participación de inversores en las oficinas de farmacia y ante todo decir que **yo soy totalmente opuesta a la entrada de capital ajeno a los farmacéuticos.**

En un documento de trabajo de la Asociación de Formulistas de Andalucía y Adefarma del pasado 16 de octubre se afirma lo siguiente sobre la entrada de participación de inversores en las oficinas de farmacia:

> Un tema recurrente en las cuestiones que se han tratado pública y judicialmente en relación con las oficinas de farmacia, es la entrada de capital en la propiedad de las farmacias. Hay quien considera que esto podría mejorar en parte la competencia del actual sistema.
>
> Ya se ha señalado la conveniencia de que los farmacéuticos sean titulares, y ellos solos, de las oficinas de farmacia al objeto de evitar la concentración, la disminución de farmacias, el mantener el sistema cooperativo de Distribución, y el facilitar el acceso a la titularidad de las farmacias, ya establecidas o nuevas, con poco capital. Por ello, dice el documento, resulta totalmente desaconsejable para mantener el actual sistema de competencia permitir la propiedad total de oficinas de farmacia a otros agentes distintos a los farmacéuticos. Otros países, han aplicado la separación entre la propiedad y la actuación profesional. Sin embargo,

como ya se ha dicho, en esos países la separación entre propiedad y actuación profesional ha llevado a la concentración de las farmacias y a la disminución de su número con lo que la competencia en general no ha mejorado, pudiéndose dar de facto situaciones de oligopolio. A esto añadiremos el mayor trayecto que debe recorrer un paciente para encontrar una farmacia cercana a su residencia.

Tema distinto es el de la conveniencia de que puedan entrar como socios minoritarios en las Oficinas de Farmacia inversores no farmacéuticos (**propiedad parcial**). Esta es una cuestión no nueva en Europa, donde diversos países han tratado de afrontar los requerimientos a la libertad de entrada de capital mediante diversas fórmulas de inversiones minoritarias. En España esa posibilidad existe a través de la Ley de Sociedades Profesionales, que permite un 25 % de capital no profesional en la sociedad y sin posibilidad de controlar la gestión. Sin embargo, la oposición a ello de Asociaciones Profesionales, Y Colegios de Farmacéuticos, ha llevado a diversas autoridades de Comunidades Autónomas españolas a rechazar la aplicación de dicha Ley en las Oficinas de Farmacia, con lo que el modelo actual español, rechaza todo tipo de participación de capital ajeno en la propiedad de las farmacias.

Para algunos farmacéuticos lo cierto es que una entrada minoritaria de capital ajeno tal vez podría mejorar la gestión de la farmacia, facilitar su financiación, y permitir la ampliación de servicios. Pero no puede ocultarse que toda participación en el capital de una entidad, aunque sea minoritaria, concede al socio minoritario unos derechos de acuerdo con la Ley, derechos que incluso pueden estar protegidos penalmente, y que por tanto un socio siempre es un sujeto de derechos al que hay que tener en cuenta, y que su legítimo derecho al máximo beneficio puede colisionar con la gestión profesional de la farmacia llevada por la mayoría.

Para el caso que su aplicación fuera una realidad, cosa que dudamos a esta entrada parcial en el capital de la farmacia se deberían poner ciertas

condiciones, para asegurar que la calidad asistencial no deje ser el referente en el actuar profesional del farmacéutico:

1. La participación de no profesionales siempre será minoritaria, sin pasar del 25 % del capital, de acuerdo con la Ley de Sociedades Profesionales española. El capital restante estará en manos de farmacéuticos.

2. Los órganos de dirección de la Oficina de Farmacia siempre estarán en manos de farmacéuticos, o en su defecto la mayoría de los componentes de dichos órganos serán los farmacéuticos propietarios de la mayoría del capital.

3. No permitir en esa entrada de capital a empresas ligadas directa o indirectamente con la Industria farmacéutica.

4. Se podría mejorar la legislación laboral de los farmacéuticos que trabajen en una Oficina de Farmacia para mejorar su independencia frente a los propietarios de la misma.

Todos estos puntos, junto con alguna otra medida, van encaminados a asegurar la independencia real entre la actuación profesional y el capital dentro de una Oficina de Farmacia. De igual manera se incrementa la competencia actual y se permitiría la circulación de capitales en las farmacias españolas. Todo ello sin menoscabar la alta calidad de la Farmacia española en su proceder como último eslabón del sistema sanitario español.

Como ya hemos comentado, la entrada de capital ajeno a la profesión hasta alcanzar la totalidad de la propiedad, o la mayoría, tiene como efecto colateral la formación de cadenas, la concentración de la oferta, la desaparición de la Distribución cooperativa y, finalmente, la desaparición o reducción de las pequeñas farmacias incapaces de competir con las grandes farmacias sin ayuda de la antigua Distribución. Por ello, el permitir la propiedad total de farmacias de forma permanente por quien no sea el farmacéutico, supone una

disminución de la competencia y una dificultad de acceso al mercado para futuros agentes.

Hasta aquí es lo que figuraba en relación a la propiedad de las oficinas de farmacia en el documento de trabajo de 16 de octubre pasado al que vengo haciendo referencia, sin embargo los hechos nos han superado ampliamente en este momento: La Comisión Europea ha enviado sendos Dictámenes Motivados a Alemania, Francia y Portugal, estados en los que se daba una cierta apertura en la propiedad de las farmacias. Lo que hubiera podido ser una postura negociadora en su momento – ofrecer la posibilidad de una participación minoritaria a otros agentes- ha perdido interés: lo quieren todo y lo quieren como ya sabemos las grandes superficies. En estas condiciones creo que es mejor no negociar nada y esperar al albur de la decisión que corresponda que puede ser más próxima de lo que pensamos porque todo está muy avanzado. Si salvamos el modelo será el momento de proponer cambios, en caso contrario, no nos harán ninguna falta.

Quiero concluir con un mensaje de esperanza y creo que todavía hay mucho que discutir en el Tribunal sobre lo que representa el artículo 152 del tratado que excluye de armonización todo lo que tenga que ver con la salud pública. Nuestra tarea, si no ahora para el futuro es cambiar el concepto que tiene Europa de que la farmacia solo tiene que ver con el mercado, cuando de lo que se trata es de un servicio sanitario.

No hay que dejarse llevar por el pesimismo, hay que seguir luchando porque estoy convencida que entre todos seremos capaces de conseguir que nuestra oficina de farmacia siga en el lugar que merece, que no es otro que al servicio de la salud de la sociedad del país.



la distribución farmacéutica ante los nuevos retos

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD

LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA
ANTE LOS NUEVOS RETOS





- **Distribuidoras Farmacéuticas:** Son empresas que basan su actividad en la compra de medicamentos y productos de parafarmacia a los laboratorios fabricantes, para almacenarlos y distribuirlos a las farmacias que son sus clientes

- **Tipos de empresas**
  - -Cooperativas farmacéuticas
  - -Sociedades anónimas
  - -Operadores logísticos (no cumplen muchos de los requisitos exigidos a la distribución farmacéutica)

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD





Haremos un repaso sobre el movimiento cooperativista farmacéutico:

- El pasado
- El presente
- El futuro, en el que nos encontraremos con “los nuevos retos”





EL PASADO

- **Cooperativa Farmacéutica Española**, constituida el 23 de octubre de 1944
- **Grupos de Profesionales Farmacéuticos** que se unen formando cooperativas
- Se perseguía:
  - -Complementar ingresos
  - -Gestión de la distribución
  - -Independencia
  - -Fin Social-Solidaridad entre sus miembros (farmacias modestas se beneficiaban de un trato igual que las potentes económicamente)

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD





EL PRESENTE

Cofares, en sus actuales estatutos aprobados en 2002, describe como fin primordial de la cooperativa “el suministro de productos y la prestación de servicios en condiciones exclusivas a sus socios cooperadores, para facilitarles el ofrecer a la población una mejor asistencia desde sus Oficinas de Farmacia”

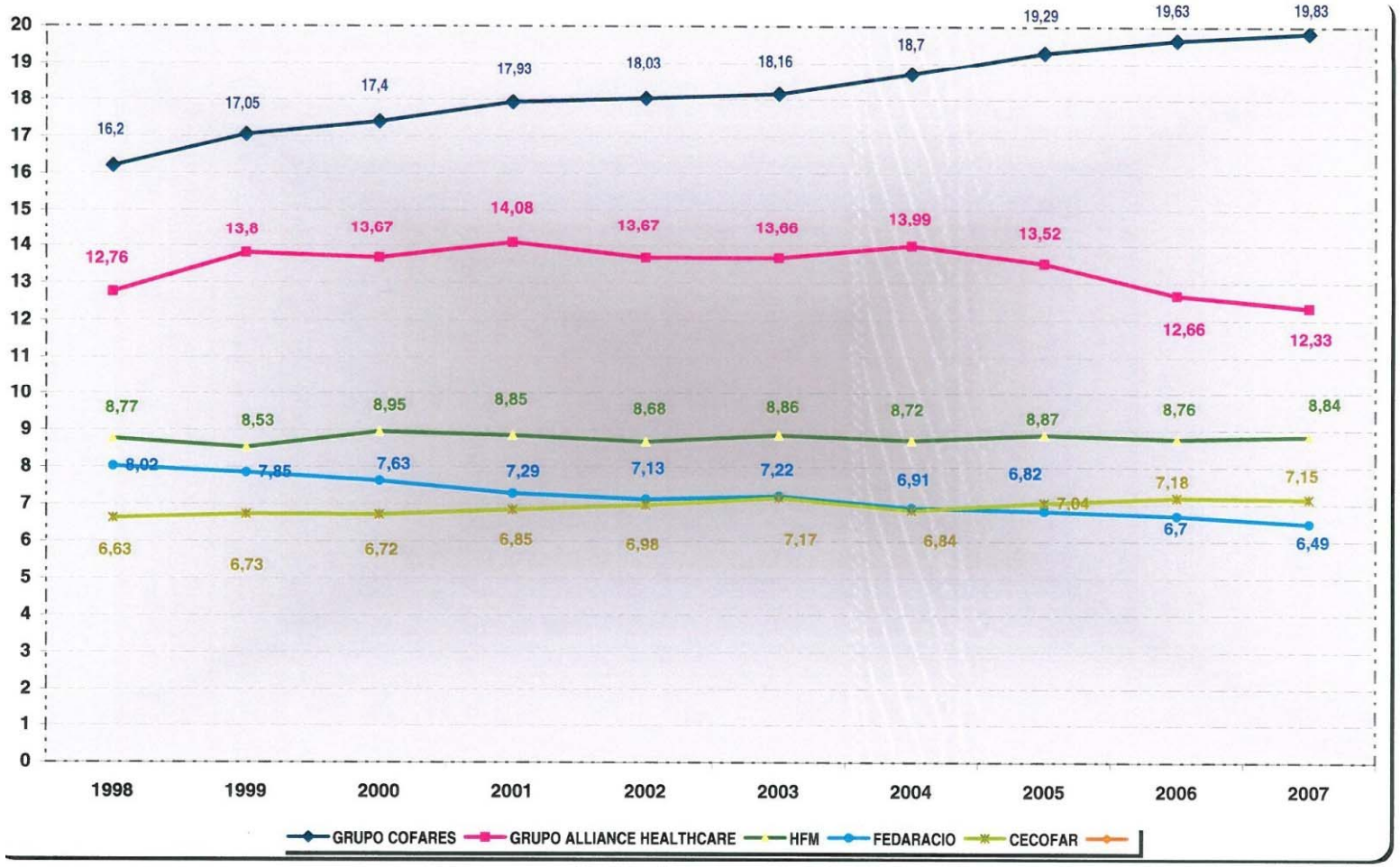
- **Suministro de Productos**: distribución de medicamentos a nuestros socios de toda España, desde 27 almacenes y una plataforma logística
- **Prestación de Servicios**: Unidad de Negocio de Servicios a la Farmacia (Globalpharma, T-Cuida Estética, T-Cuida Dietética), marcas propias (Farline y Aposán), Laboratorio Farline (EFP´S), Cifarma (Programa de gestión) y Logística Inversa (participación en CEDIFA-OFSA)

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD





IMS cuota de mercado 5 primeras distribuidoras







- En España, el mercado de la distribución farmacéutica se reparte:

  -El 52% de los mayoristas son cooperativas de capital farmacéutico, que poseen el 73% de la cuota de mercado

  -El 48% son empresas de capital privado

  -El binomio distribución de capital farmacéutico (cooperativas) y oficinas de farmacia es el único que puede garantizar la supervivencia del modelo actual de farmacia

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD



PROBLEMAS ACTUALES

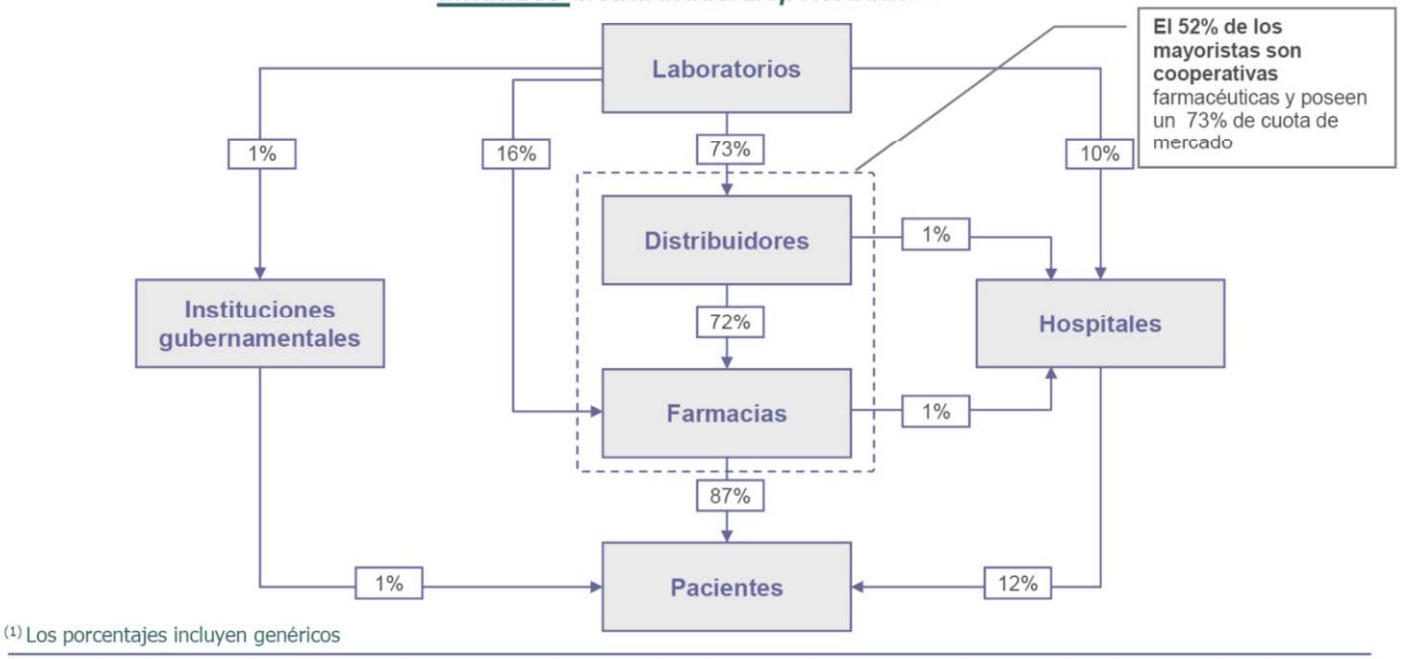
- Márgenes muy estrechos (7,6% sobre PVP)
- Competencia de la distribución directa por parte de los laboratorios
- Política de Precio Libre
- Falta de desarrollo legislativo de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, quedando así muy diluidos los derechos y las obligaciones de los operadores logísticos





Venta directa a farmacias, una práctica en expansión

Canales de distribución y dispensación farmacéuticos. Porcentajes en unidades distribuidas/dispensadas (1)



(1) Los porcentajes incluyen genéricos

Los distribuidores siguen siendo los principales proveedores de las farmacias, pero la venta directa cada vez está aumentando más su participación

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD





Para los que creen que en un mercado sano las reglas están para cumplirse, asombra que alguien justifique medidas de contingente de suministros en los almacenes de distribución, excusándose en la práctica del comercio paralelo.

La intervención de precios de los respectivos gobiernos es la causante de un mercado tan asimétrico como el del medicamento. Los agentes del sector tienen que actuar con escrupuloso compromiso en el respeto a la norma. Y la norma no explicita que un laboratorio puede contingentar sus suministros porque son el objetivo del comercio paralelo

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD





- Nos encontramos con una Ley imprecisa, que no sanciona
- Por otro lado, no es menos cierto que la falta de desarrollo reglamentario de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento aprobada en julio de 2006 está llevando a que cada agente del sector haga la guerra por su cuenta, amparándose en una Ley que no define claramente los límites y que no aplica sanciones a quien no la respeta. Así, se da el caso de empresas logísticas que están llegando a la farmacia con pedidos de medicamentos, sin cumplir con ninguno de los requisitos que se les exige a los mayoristas (guardias, urgencias, gama completa…) y que, paradójicamente, no están siendo sancionados, ni tan siquiera controlados, por las Autoridades Sanitarias.







Una Ley que obliga al distribuidor a acreditar que cumple las exigencias

Disposición Adicional Única. Cumplimiento de los requisitos previstos en el articulo 70 (Exigencias de funcionamiento) de la Ley 29/2006, de 26 de julio. El percibo de los márgenes de distribución previstos en este Real Decreto estará supeditado a la acreditación del cumplimiento de los requisitos previstos en el articulo 70 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en las normas que lo desarrollen.

Para ver esta película, debe disponer de QuickTime™ y de un descompresor .

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD







Exigencias de funcionamiento:

-Locales

-Recursos humanos, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos

-Mantenimiento de la cadena del frío

-Existencias mínimas de medicamentos

-Plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos

-Asesoramiento técnico farmacéutico permanente

-Servicio de guardia y prevención de catástrofes

-Plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado

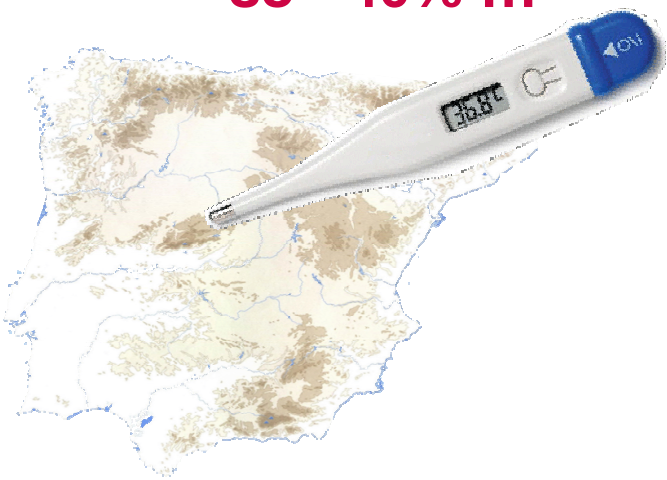
-Cumplimiento de las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD

EL CONTEXTO EUROPEO

El decalaje del precio de los medicamentos entre España y la mayoría de los países de la Unión Europea, alcanza ya cifras alarmantes, siendo entre un 17 y un 100% más altos en cualquier país europeo que en el nuestro, y estando la media por encima del 35 ó 40%. Esto nos introduce en la primera gran contradicción: **el mercado paralelo no sólo no se va acotando, sino que cada vez tiene un margen de arbitraje de precios más amplios**

35 - 40% !!!



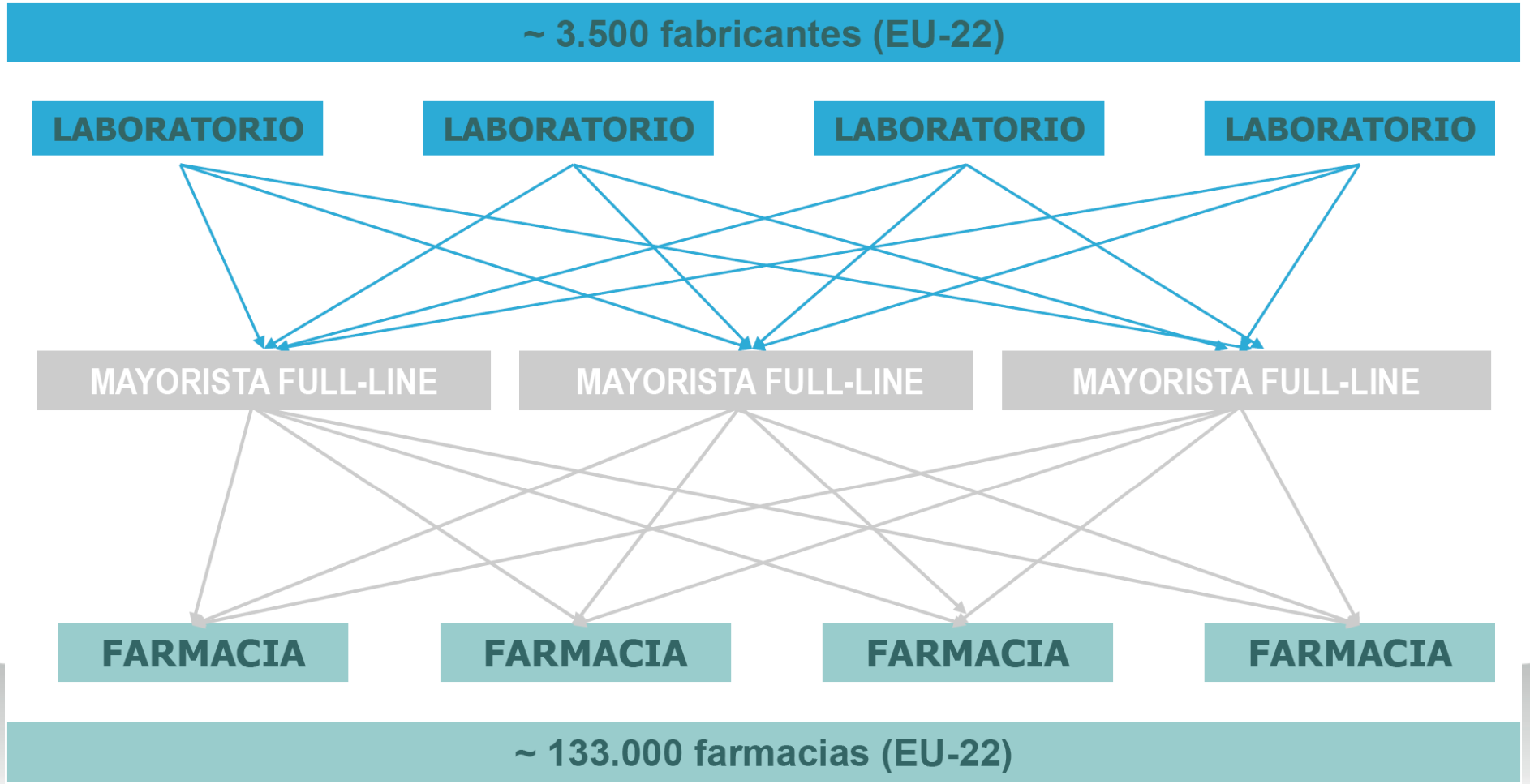


La distribución farmacéutica es necesaria para que los medicamentos puedan llegar con puntualidad y como mínimo dos veces al día a todas las farmacias del territorio nacional

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD



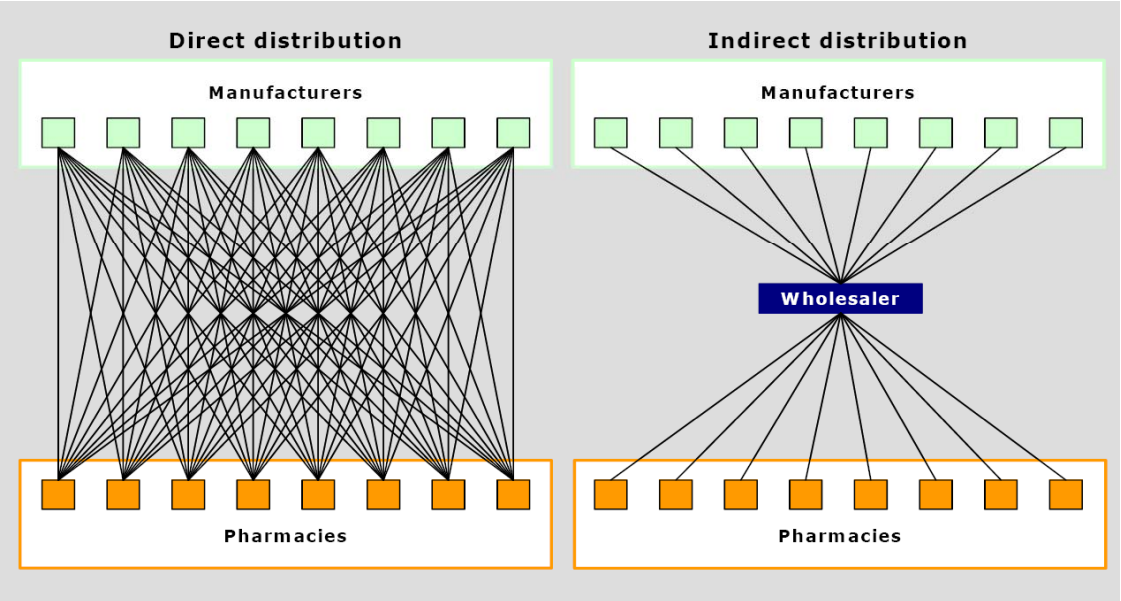
MAYORISTAS DE EUROPA



COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD



Inviabilidad de la distribución directa completa a la farmacia (I)



El continuo suministro de medicinas supone más de 28 billones de transacciones entre farmacias, mayoristas y fabricantes. Esta cifra, sin mayoristas, ascendería a 5.298 billones de transacciones al año.



Distribución y Laboratorio conviven con un mismo objetivo

Cualquier laboratorio tiene derecho legítimo a utilizar los medios necesarios para que su medicamento llegue a la farmacia y, por tanto, al paciente. Al fin y al cabo, nuestro objetivo es el mismo:



QUE EL MEDICAMENTO LLEGUE AL PACIENTE



Pero dentro de esa legitimidad no está intentar expulsar del mercado a una Distribución Farmacéutica como la que en España representa mayoritariamente el capital farmacéutico, que ha demostrado sobradamente su eficiencia en la labor que realiza.

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD



El futuro se basa en dos condicionantes:

- **Dictamen Motivado**
- **Ley de Sociedades Profesionales. Escenarios posibles:**

  - Sin cambios, tanto en la planificación como en la figura jurídica (actividad profesional exclusivamente para profesionales de la farmacia)

  -La Ley de Sociedades Profesionales puede contemplar que la propiedad de la Farmacia sea compartida por otros profesionales no farmacéuticos.

En este caso, dos nuevos supuestos:

- que la Distribución no pueda formar parte de las Sociedades Profesionales
- que la Distribución pueda ser dueña de parte de las Oficinas de Farmacia

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD





Dictamen Motivado

- **Cambio en la propiedad de la Farmacia**, liberalización de la propiedad de las farmacias, pudiendo un particular tener una o más Oficinas de Farmacia. Pueden darse 2 supuestos:

  -La distribución no puede ser propietaria de Oficinas de Farmacia

  -La distribución puede ser propietaria de Oficinas de Farmacia

En todos los supuestos, las cooperativas de propiedad farmacéutica jugarán un papel primordial para mantener la independencia de las farmacias

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD



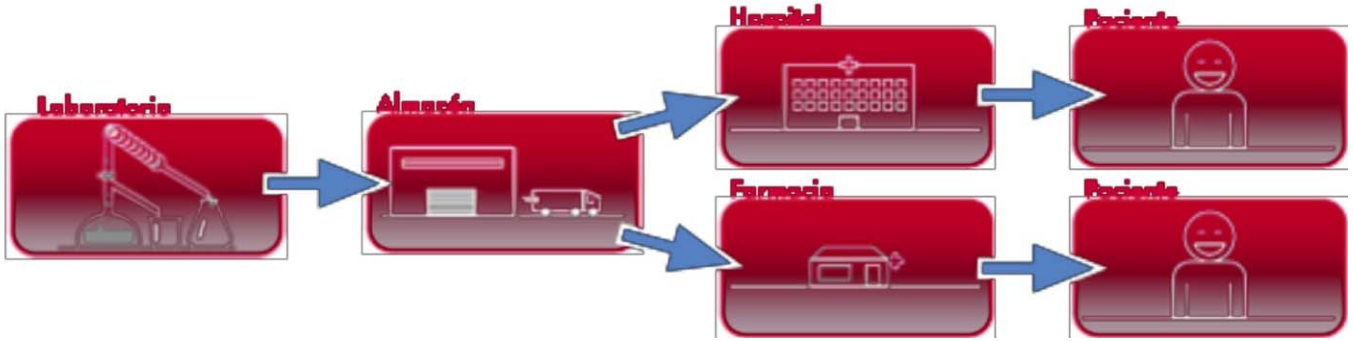
Otros retos a los que nos enfrentamos:

- Trazabilidad
- Aparición de nuevos medicamentos a la carta
- Adaptación del actual modelo de distribución a los retos del futuro



QUÉ ES LA TRAZABILIDAD

La trazabilidad es un concepto neutro, desde el punto de vista de la estrategia empresarial, que define el seguimiento con medios tecnológicos del tránsito del medicamento desde su fabricación hasta que está a disposición del paciente





REGULACIÓN EN ESPAÑA

La regulación en España: RD 725/2003 de 13 de junio y la Ley 29/2006 de 26 de julio en su Artículo 87





REGULACIÓN EN ESPAÑA. RD 725/2003 DE 13 DE JUNIO

1. A efectos de la aplicación de lo dispuesto en el Artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se considera que una especialidad farmacéutica se ha dispensado en territorio nacional cuando ha sido puesta a disposición del paciente a través de oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados que se encuentran ubicados en dicho territorio.

2. Los laboratorios farmacéuticos comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones de especialidades farmacéuticas vendidas dentro de los límites del precio autorizado en los términos del mencionado artículo 100.2 que tengan como destinatarios a almacenes mayoristas.



3. Los almacenes mayoristas que adquieran presentaciones de especialidades farmacéuticas dentro de los límites del precio a que se refiere el apartado anterior comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de tales presentaciones suministradas a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que radiquen.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará a los laboratorios farmacéuticos, cuando así le sea solicitado, las unidades de presentaciones de especialidades farmacéuticas que los almacenes mayoristas hubieran adquirido dentro de los límites del precio a que se refieren los apartados anteriores y vendido a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas.



- La **trazabilidad** permitiría a los laboratorios conocer el destino final de sus medicamentos, tener constancia de las magnitudes del comercio paralelo y, en consecuencia, la aplicación o no del precio libre

- ¿Cómo se puede realizar la trazabilidad?

  -**DATAMATRIX.** Código de barras con el C. N. de la Especialidad, nº de lote y fecha de caducidad

  -**RADIOFRECUENCIA:** técnica y económicamente de difícil implantación en la actualidad. Permitiría conocer todos los datos por medio de un chip incorporado a la caja del medicamento.

  En el Desarrollo de la Ley de Garantías, el MSC optará por uno de los dos métodos tras probar su eficacia realizando un doble pilotaje, que teóricamente se va a efectuar en breve.





Nuevos medicamentos y adaptación del actual Modelo de Distribución a los retos del futuro:

- Medicamentos genéticamente personalizados
- Adopción de tecnología en:

  -cadenas de frío

  - “emblistamiento” de politratamientos a petición de la farmacia

  -depósito de medicamentos de alto precio

GRACIAS

COFARES
IMPULSAMOS LA SALUD

Organización y Gestión de una Oficina de Farmacia
(Residuos Peligrosos)

¿Hacia dónde vamos?

DESDE 1965
FARMACIA CINCO CABALLEROS

Índice

1. Legislación.
2. Definiciones.
3. Obligaciones.
4. Infracciones
5. Web.

Legislación:

Real Decreto 833/1988 de 20 de julio.
Reglamento de Residuos Peligrosos.
Ley 7/2007 de 9 de julio de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.
Decreto 283/1995 de 21 de noviembre.
Reglamento de Residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
Real Decreto 952/1997 de 20 de junio sobre Residuos Tóxicos y Peligrosos.
Orden MAM 304/2002 de 8 de febrero.
Operaciones de valoración y eliminación. Lista Europea de Residuos.



Definiciones: I

Residuo Peligroso: aquellos que figuren en la lista de residuos peligrosos aprobada en el R.D. 952/1997, así como los recipientes y envases que los hayan contenido. Los que hayan sido calificados como peligrosos por la normativa comunitaria y los que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa europea o en convenios internacionales de los que España sea parte.

Definiciones: II

Productor: cualquier persona física o jurídica cuya actividad, excluida la derivada del consumo doméstico, que produzca residuos o que efectúe operaciones de tratamiento previo, de mezcla, o de otro tipo que ocasionen un cambio de naturaleza o de composición de esos residuos. Tendrá también carácter de productor el importador de residuos o adquiriente en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.



Definiciones: III

Pequeño productor de residuos peligrosos: aquellos que por generar o importar menos de 10.000 Kg. al año de residuos tóxicos y peligrosos, adquieran este carácter mediante su inscripción en el registro que a tal efecto llevarán los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. Art. 22 del R.D. 833/1988.

Poseedor: el productor de los residuos o la persona física o jurídica que los tenga en su poder y que no tenga la condición de gestor de residuos.



Obligaciones: I

La Ley 10/1998 y el R.D. 952/1997, en sus Anexos contienen las categorías de los residuos.

En el R.D. 833/1988 se incluyen:

- Tabla 3: sobre Categorías: productos farmacéuticos, medicamentos y productos veterinarios, etc.
- Tabla 6: sobre Actividades: fabricación de productos farmacéuticos, actividades sanitarias, etc.
- Tabla 7: sobre Procesos: general farmacéuticos, formulación de productos, etc. (B57xx)



Obligaciones: II

En la Orden MAM 304/2002, se describen los Códigos C.E.R. (Catálogo Europeo de Residuos):



18.01.03: Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones.

18.01.06: Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

18.02.07: Medicamentos citotóxicos y citostáticos.

18.02.08: Medicamentos distintos de los especificados en el código 18 02 07.

16.05.06: Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio.

Obligaciones: III

1. Solicitud para producir Residuos Peligrosos.
2. Inscripción en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos.



Cumplir las obligaciones impuestas en el capítulo II del R.D. 833/1988, sobre envasado, etiquetado, registro, y muy especialmente en el almacenamiento y gestión posterior.

Entrega a un Gestor autorizado.

Obligaciones: IV

Almacenamiento máximo: 6 meses.

Comunicación a la Delegación Provincial de cualquier incidencia: cambio de titular, producción, derrame, etc.



Se asignará un Libro Azul de Residuos Peligrosos: se anotan las entregas al Gestor autorizado.

Obligaciones: V

Declaración anual: Anexo III del Reglamento. Art. 18 y 19 del R.D. 833/1988. Antes del 1 de marzo.

Conservación de la Copia durante 5 años.



http://www.juntadeandalucia.es/medioambiente/site/web/

Estoy a vuestra disposición en jpriego@cincocaballeros.com

DESDE 1965
FARMACIA CINCO CABALLEROS

Gracias
por su atención

Estoy a vuestra disposición en jpriego@cincocaballeros.com
Me interesa vuestra opinión y experiencia para **!MEJORAR¡**

DESDE 1965
FARMACIA CINCO CABALLEROS

Asociación de Formulistas de Andalucía

LA FARMACIA Y LA FORMULACION EN EUROPA, ESPAÑA Y ANDALUCIA

¿ HACIA DONDE VAMOS ?

Sevilla, 23-24 DE OCTUBRE DE 2008

CEDIOFSA

LOGISTICA INVERSA

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

¿ QUE ES LA LOGISTICA INVERSA ?

La logística inversa es el conjunto de procesos, gestión y control de la recogida de producto desde el cliente hasta el fabricante, centro logístico o gestor de residuos.

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

Motivos que producen una devolución

- Acuerdo comercial entre cliente y proveedor.
- Rechazo de producto en el punto de entrega por errores diversos.
- Devolución de producto defectuoso, dañado o caducado después de su recepción.
- Cualquier otro motivo que precise un tratamiento de recogida.

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

¿ De quien es la responsabilidad ?

El principio de responsabilidad significa que el responsable de que se realice una devolución deberá hacer frente a los costes ocasionados por dicha devolución.

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

¿ De quien es la responsabilidad ?

- Existen varios tipos de devoluciones
  - El responsable puede ser distinto en cada caso
- El que efectúa una devolución, tiene la obligación de comunicar y detallar el motivo de la devolución al proveedor.

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

LA INDUSTRIA Y SU DEMANDA

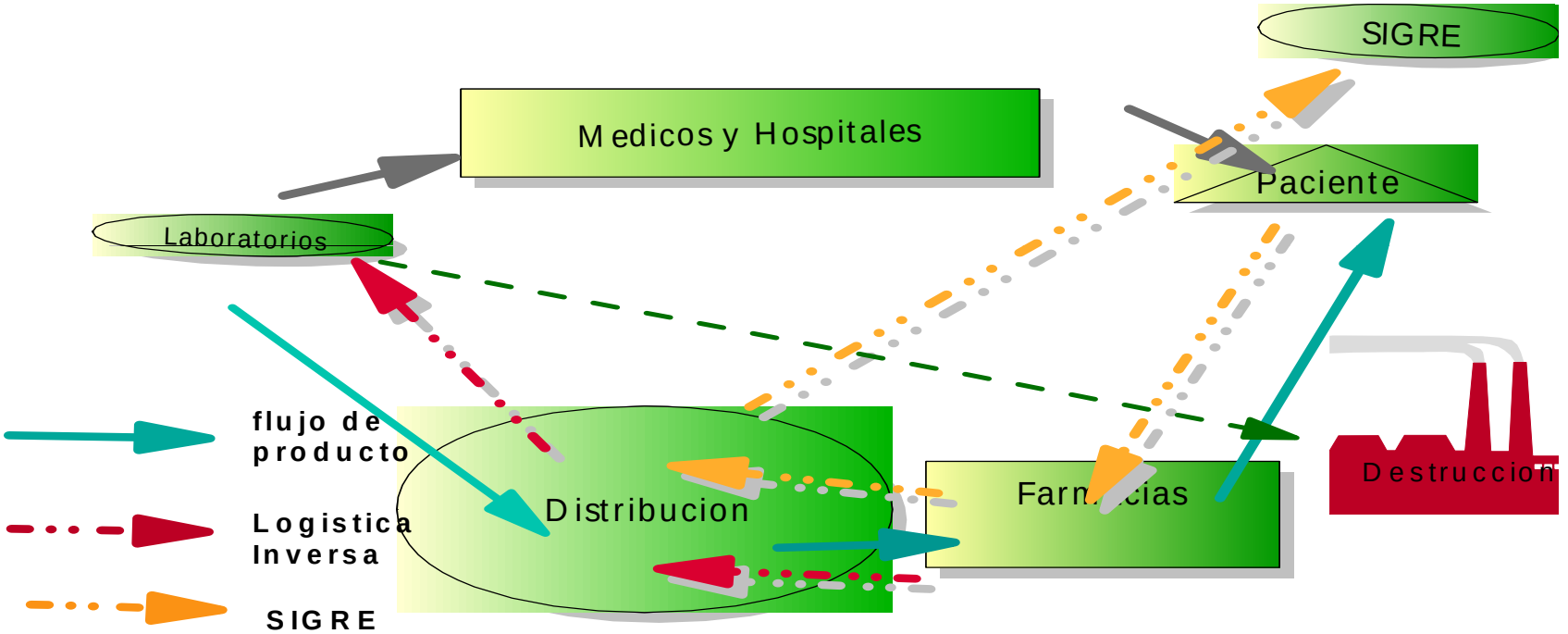
Dejar que un "partner" común al sector proceso toda la LOGISTICA INVERSA y, cumpliendo las exigencias técnicas que sus centrales multinacionales les exija, obtener a través del mismo unos resultados de gestión óptimos

Este es un objetivo estratégico para todos, resuelve uno de los problemas históricos, nos permite complementar otros servicios y contrarrestar los efectos presionantes de los "dobles precio" y que es una necesidad imperiosa de resolver para los laboratorios

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

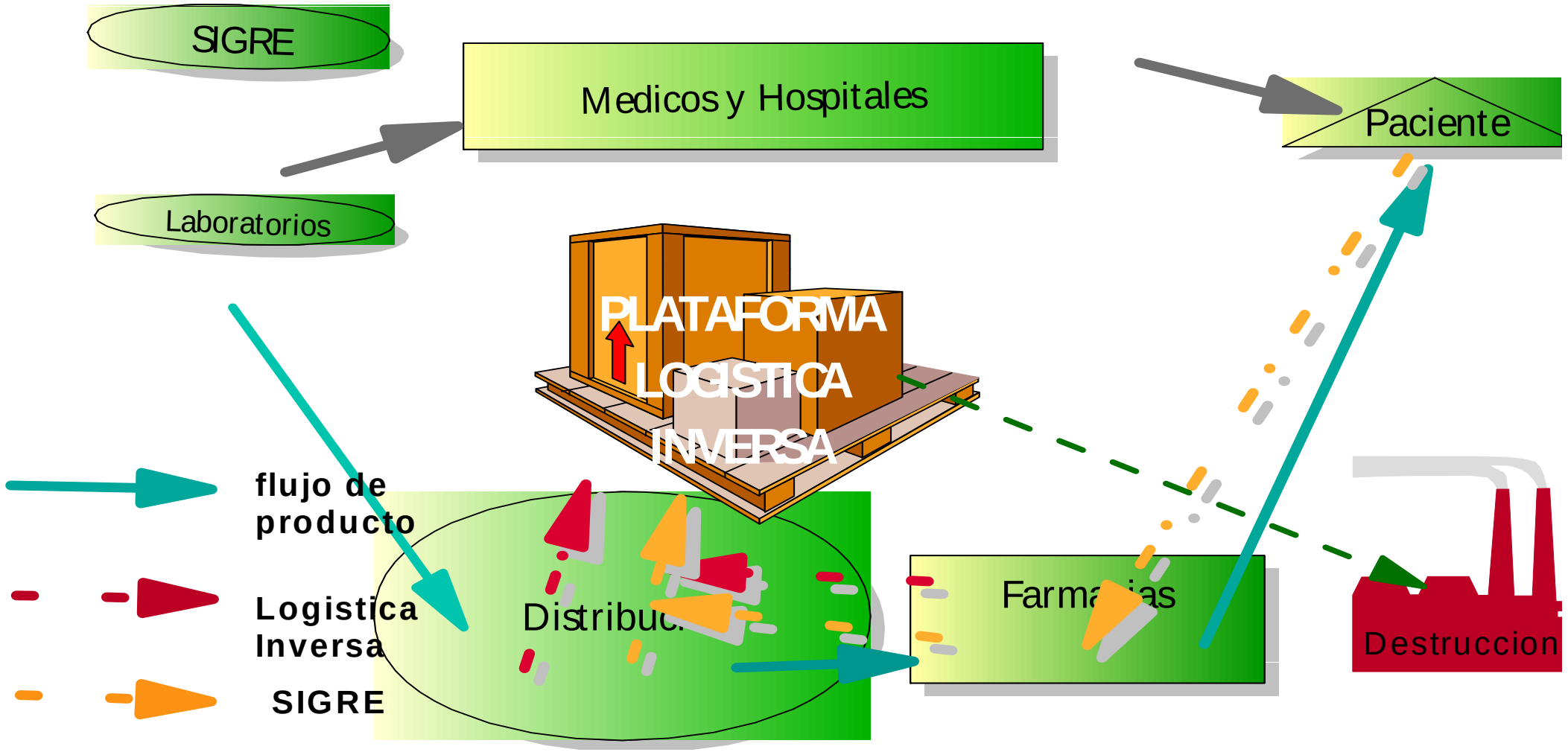
Proceso actual



ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

Devoluciones a laboratorios: Con Plataforma Logistica Inversa



ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

GESTION DE RESIDUOS



ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A.

Colaboración y servicios al fabricante

- Reducir Costes y unidades de retirada
  - Retiradas RD´s
    - Cambios de precio
  - Retiradas Sanitarias
    - Bajas
    - Alertas
  - Reetiquetados
  - Gestión del residuo
  - Trazabilidad

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

Procedimientos para la prevención y tratamientos de las devoluciones

Enumeración e identificación de los artículos del DOCUMENTO ELABORADO POR UN GRUPO DE TRABAJO DEL COMITÉ DE SALUD DEL SECTOR SANITARIO

Con este documento elaborado para la optimización de los procedimientos operativos de Logística Inversa, se pretende concienciar a todos los actores del Sector para la reducción de las devoluciones que producirían un efecto incidente en la solidaridad con el mundo necesitado (Genéricos, Alimentación.)

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

- 1. Introducción
- 2. Consideraciones generales
- 3. La Logística Inversa
- 4. Prevención de las devoluciones
  - 4.1 Prevención de las devoluciones
  - 4.2 Embalaje
  - 4.3 Simbología de manipulación
- 5. Alternativas a las devoluciones
- 6. Tratamiento de las devoluciones
  - 6.1 Principio de responsabilidad
  - 6.2 Flujo de las devoluciones
  - 6.3 Clasificación de las devoluciones
  - 6.4 Responsabilidad de las devoluciones
    - 6.4.1 Devoluciones por Real Decreto
    - 6.4.2 Devoluciones por Sanidad
    - 6.4.3 Devoluciones por bajas en el mercado
    - 6.4.4 Devoluciones por caducidad
    - 6.4.5 Devoluciones por errores en procesos de entrega y recepción
    - 6.4.6 Otro tipo de devoluciones
- 7. Procedimientos operativos y
  - 7.1 Mercancía a eliminar y no devuelta al proveedor
  - 7.2 Procedimientos de las devoluciones
  - 7.3 Regulación de la parte administrativa
- 8. Indicadores de calidad
- 9. Apéndice Referencia de los Reglamentos

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

Normalización de la entrega-recepción en el sector Salud

Enumeración e identificación de los artículos

Este documento elaborado por AECOC recoge las Recomendaciones acordadas por Laboratorios Farmacéuticos, Mayoristas, Proveedores de productos sanitarios y Servicios de Salud representados en el Grupo de Trabajo "Logística en el sector Salud “

ofsa
devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

Normalización de la entrega-recepción en el sector Salud

Definición Entrega-Recepción y Descarga

1. Recomendaciones en la planificación de la Entrega-Recepción
2. Recomendaciones en condiciones técnicas de la Entrega-Recepción
3. Recomendaciones en administración de la Entrega-Recepción
4. Ficha Logística
5. Explicación de la ficha logística
6 Posibles ineficiencias en los procesos de Entrega - Recepción

ofsa devoluciones s.a.u..

CEDIFA, S. A..

Normalización de la entrega- recepción en el sector Salud

INEFICIENCIA	RECOMENDACIÓN	RESPONSABILIDAD
Anulaciones de pedidos no notificadas o notificadas sin tiempo suficiente.	Establecer plazos máximos para la anulación de pedidos.	Cliente.
Medios insuficientes para la descarga. Camión no apto.	Indicar en la Ficha logística si se necesitan medios especiales.	Proveedor.
Exceso de carga de trabajo y /o espacio insuficiente en el almacén del cliente.	Planificación de las compras y de las entregas de mercancía.	Cliente.
Festivos locales y cierre por vacaciones no avisados.	Comunicar al proveedor anualmente los días de apertura. Indicar en la Ficha Logística.	Cliente.
No conformidad en mercancías de temperatura controlada, sin comprobación de la temperatura en la recepción.	Medir la temperatura a la recepción, comunicar al proveedor e indicar en el conforme de entrega.	Cliente.
No se comunica al proveedor las entregas incompletas de una expedición.	Comunicar en el momento de la recepción. Indicarlo en el conforme de entrega.	Cliente.
No se comunica al cliente las entregas parciales de una expedición (que difiera la cantidad de mercancía).	Comunicar en el momento de la preparación del pedido. Indicar en el albarán si se trata de una entrega parcial.	Proveedor.
No se comprueban el número de bultos pero se sellan los conformes de entrega.	Revisar en el momento de la recepción. Comunicar incidencias. Indicar anomalías en el conforme de entrega.	Cliente.

Evolucion de la Logistica Inversa

- Antes
  - Las devoluciones se procesaban en el ultimo rincon de cada almacen
  - El transportista era el clasico "pepe melones" y su camion
  - El palet con las devolcuiones se llamaba "opaco", ya que se ignoraba su contenido
- Ahora
  - Las instalaciones robotizadas, Barcode, Data Matrix, RFID,scanner….
  - Ahora el proceso se realiza con Operadores Logisticos
  - Su contenido actual se identifica para su trazabilidad al ultimo nivel

Evolucion de la Logistica Inversa

- Antes
  - El conferenciante lo hacia sin corbata y con chaqueta de pana
- Ahora
  - Ahora lo hace con "pajarita"

La evolución de la Farmacia en Portugal

Ema Paulino

AFA - Jornadas Farmacéuticas
Sevilla, 23 octubre 2008

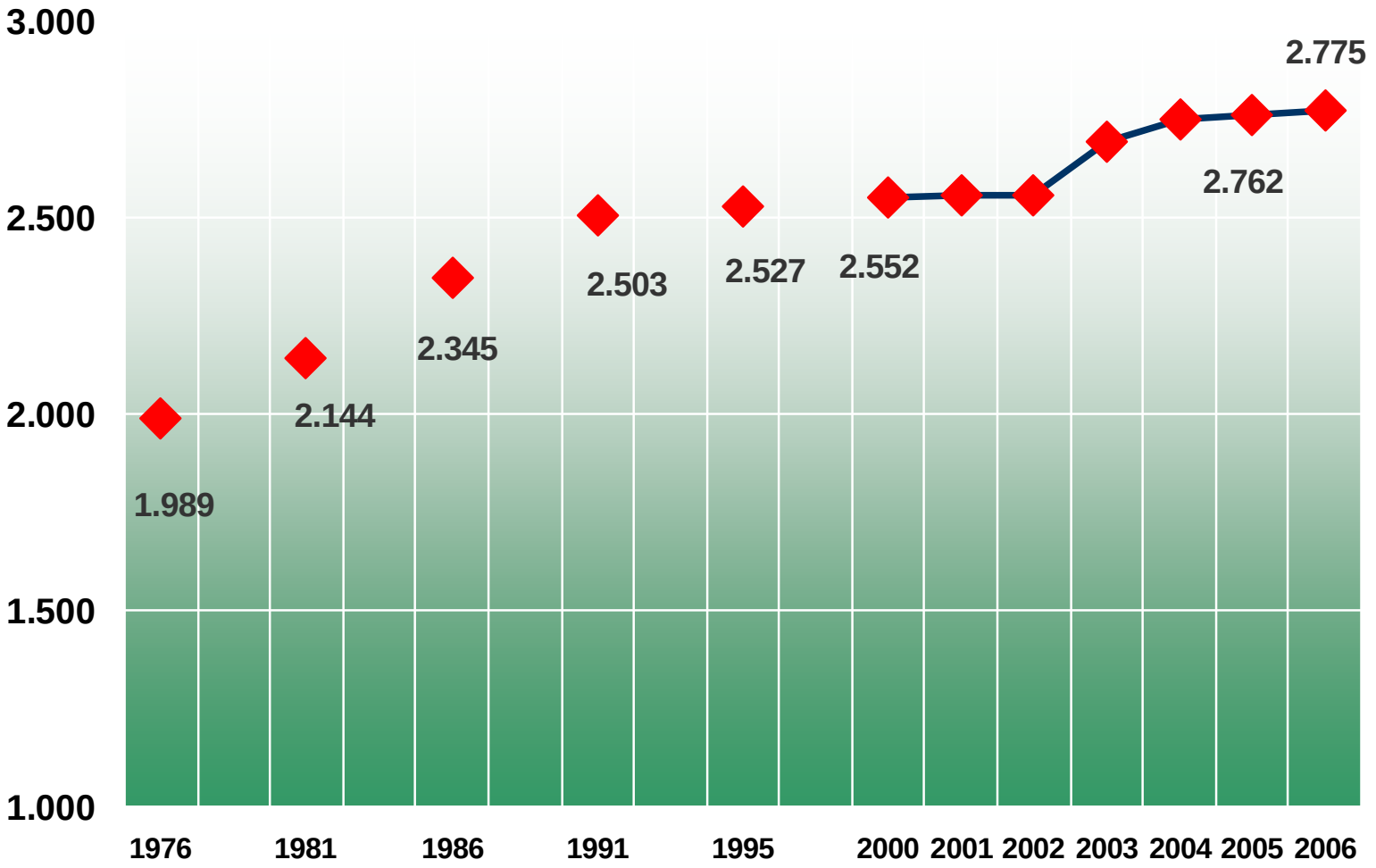
FARMACIAS PORTUGUESAS

Caracterización



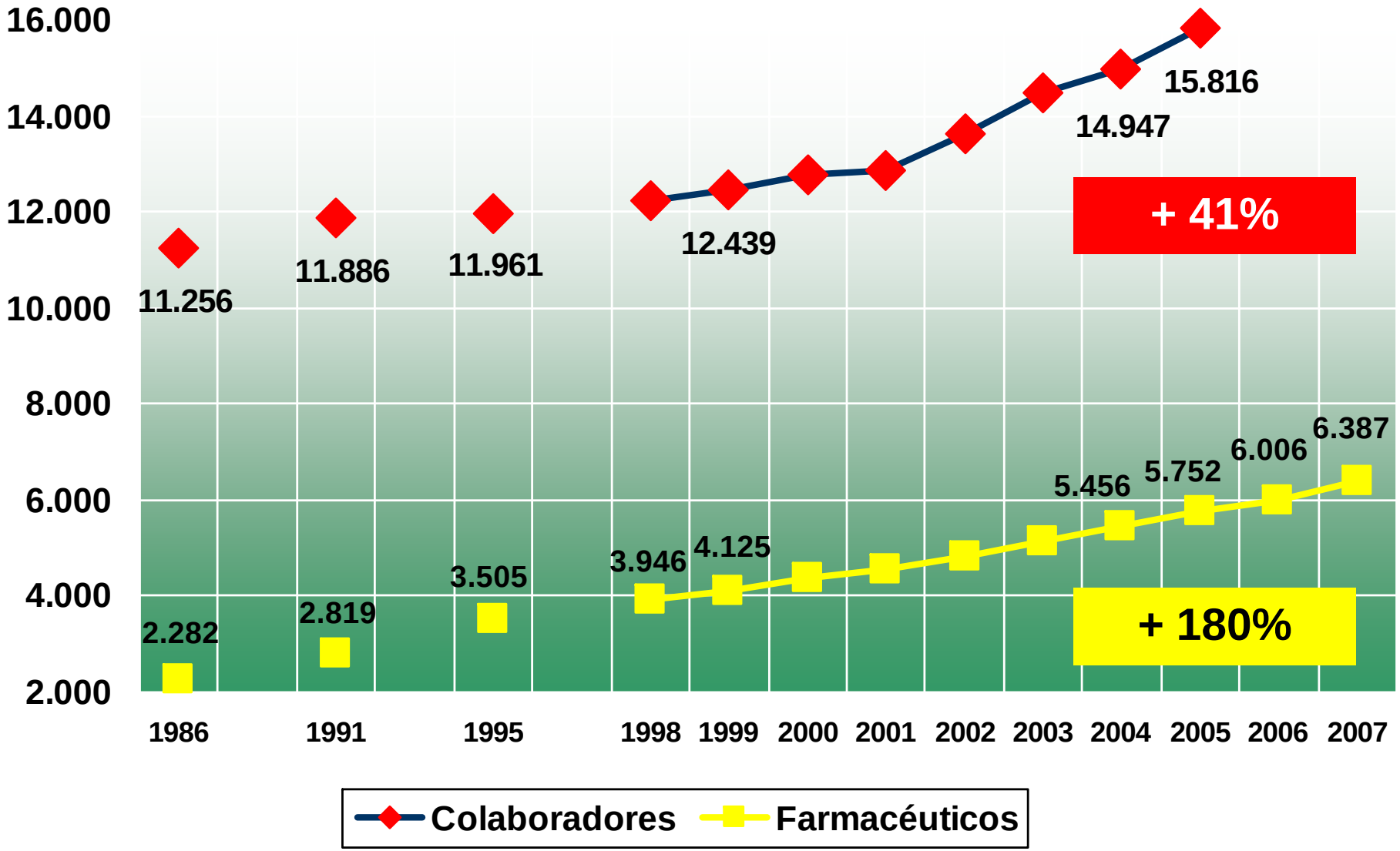
FARMACIAS PORTUGUESAS

N.º de Farmacias en Portugal



Fuente: Orden de los Farmacéuticos

Recursos Humanos del Sector de la Farmacia

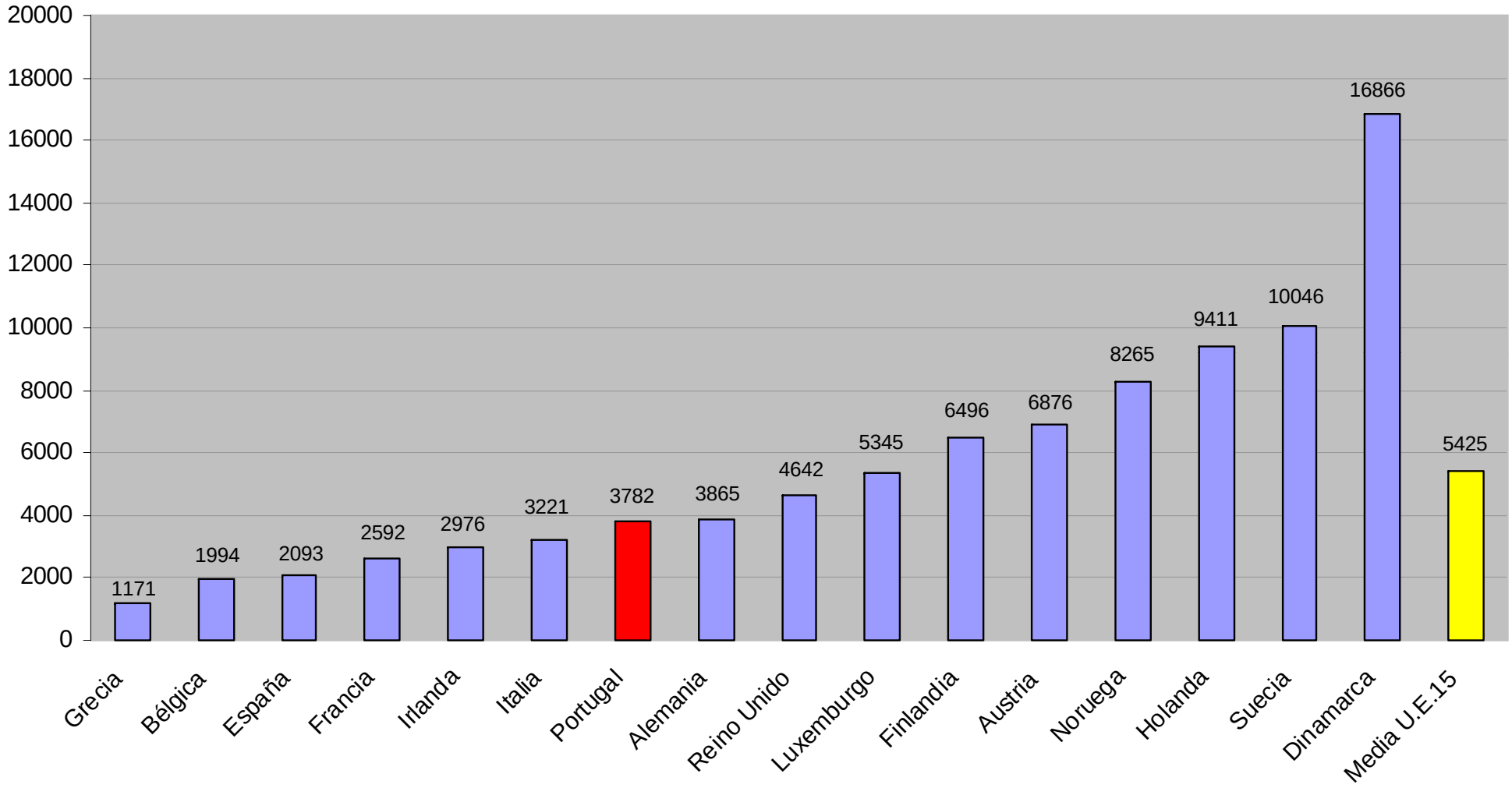


Fuente: Orden de los Farmacéuticos

Cuadro legal en Portugal hasta 2005

- ✓ **Propiedad exclusiva del farmacéutico**
- ✓ **Instalación de farmacias obedece a:**
  - **Criterios demográficos (4.000 habitantes)**
  - **Criterios geográficos (500 metros)**
- ✓ **Venta exclusiva de medicamentos en farmacias**

Capitación de farmacias en Europa



Fuente: EUROSTAT & PGEU 2006

NUEVO CONTEXTO



NUEVO CONTEXTO

Nuevo Gobierno con mayoría

"Es hora de solucionar los estrangulamientos que impiden que el interese general se imponga a los intereses particulares y corporativos que no sirven la mayoría de los portugueses. No vamos a volver atrás frente a eses obstáculos que perjudican los derechos de los ciudadanos, que lesan los consumidores y que, en una sólo palabra, perjudican el País y el bien común."

...no hay ninguna buena razón que impida que los medicamentos de venta libre, puedan ser adquiridos en cualquier establecimiento, mismo que no sea una farmacia, desde que reúna las condiciones técnicas necesarias de cualidad y seguridad, así como el controlo técnico por un farmacéutico. Nada justifica que esta situación se mantenga, a no ser una legislación obsoleta.

Muy bien, esto debe y va a ser alterado".

Discurso del Presidente del Gobierno en la sesión de investidura
del XVII Gobierno Constitucional

12/03/2005

NUEVO CONTEXTO

Nuevo Gobierno con mayoría

Público, 13-03-2005 – 1.ª Página


PUBLICO

www.publico.pt

JOSÉ SÓCRATES ABRE GUERRA COM FARMACÊUTICOS

Primeiro-ministro quer tirar às farmácias exclusivo dos medicamentos de venda livre

Referendo à Constituição Europeia poderá ir a votos nas mesmas datas das eleições autárquicas

José Sócrates abre guerra con Farmacéuticos

NUEVO CONTEXTO

Venta de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFPs) fuera de las farmacias

COMÉRCIO ▸ Confederação diz que não há razões para limitar os locais de venda

Medicamentos em todo o lado

A CCP-Confederação do Comércio e Serviços de Portugal defende que os medicamentos não sujeitos a prescrição médica devem ser vendidos em "todos os canais e formatos de comércio". "Face à anunciada decisão do Governo de liberalizar a comercialização dos medicamentos não sujeitos a prescrição médica, e não se pronunciando sobre questões de oportunidade de



saúde pública, não compreenderá a CCP que estes venham a revelar-se um entrave à livre comercialização", podendo levar à "transferência de monopólio de um canal para outro".

Perfumarias podem vender medicamentos

Venda será interdita a menores de 16 anos. Parlamento autoriza Governo a legislar.

■ SOFIA JESUS

Supermercados, perfumarias e drogarias são alguns dos estabelecimentos que o Governo admite poderem vir a distribuir medicamentos não sujeitos a receita médica. noutros países, onde é permitido "o acesso directo aos consumidores". O caso português afasta-se ainda do britânico, que divide os medicamentos de venda livre em dois grupos: um limitado à comercialização em farmácias, outro fora delas, mas sem qualquer controlo.

Neste sentido, o ministro da Saúde reafirmou a obrigatoriedade de a venda ser mediada por um farmacêutico ou técnico de farmácia, ou por outra pessoa sob a sua supervisão. Embora recusando-se a fi- questão remetida para o Instituto da Farmácia e do Medicamento. Questionado pela deputada do PP, Teresa Caeiro, o ministro afirmou que a pílula do dia seguinte não será vendida fora das farmácias, mas não avançou outras excepções.

Em resposta à deputada popular, preocupada com os riscos de aumento do consumo, Correia de Campos lembrou que a idade mínima de acesso está já fixada na lei – 16 anos – e admitiu redimensionar as embalagens e reduzir as dosagens dos medicamentos em causa.

Embora todos os partidos se tenham congratulado com a proposta do Governo, PSD e BE consideraram a medida "acessória" e insuficiente para responder aos grandes problemas do sector. A social-democrata Ana Manso lembrou ser preciso "acautelar a possibilidade de efeitos secundários ou sobre-dosagens". "A montanha pariu um rato", concluiu a bloquista Ana Drago, aludindo à falta de ou-

MEDICAMENTOS CCP defende venda em todos "os canais do comércio"

A Confederação do Comércio e Serviços de Portugal (CCP) defendeu ontem em comunicado que a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica deve ser feita em todos os canais do comércio. Para a CCP, "os canais de comércio independente constituem uma verdadeira rede nacional, com milhares de estabelecimentos próximos e acessíveis a todos os segmentos da população incluindo nomeadamente as comunidades rurais". A confederação representativa dos sectores do comércio e serviços não aceita que eventuais requisitos técnico-sanitários venham a constituir impedimento da livre comercialização, alertando para o risco do Governo estar a transferir um "monopólio" de um canal para outro".

NUEVO CONTEXTO

Venta de EFPs fuera de las farmacias
Decreto-Ley 134/2005 & Portaría 827/2005

- ✓ El local de venta de EFPs debe disponer de un responsable técnico, farmacéutico o técnico de farmacia debidamente registrado en la agencia del medicamento (Infarmed)
- ✓ La misma persona singular puede ser responsable hasta cinco puntos de venta de EFPs, siendo que la distancia entre los mismos no exceda los 50 Km.
- ✓ Las instalaciones deben incluir una área destinada a la venta al público, debidamente delimitada, y una área de almacén
- ✓ Las EFPs no pueden estar accesibles al público y su dispensa sólo puede ser echa por farmacéutico o técnico de farmacia o bajo la supervisión de estos
- ✓ Las EFPs que puedan ser comercializadas fuera de las farmacias pasan a tener un régimen de precios libre

NUEVO CONTEXTO

Tres años después

Al contrario de los objetivos anunciados, la liberalización no ha bajado los precios de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFPs), particularmente en las zonas del interior:

- ✓ **El precio medio aumentó 3,5% (DECO, 2007)**
- ✓ **La diferencia de precios entre el litoral y las zonas rurales es, por lo menos, de 5%, en claro prejuicio del interior del país (DECO, 2006)**

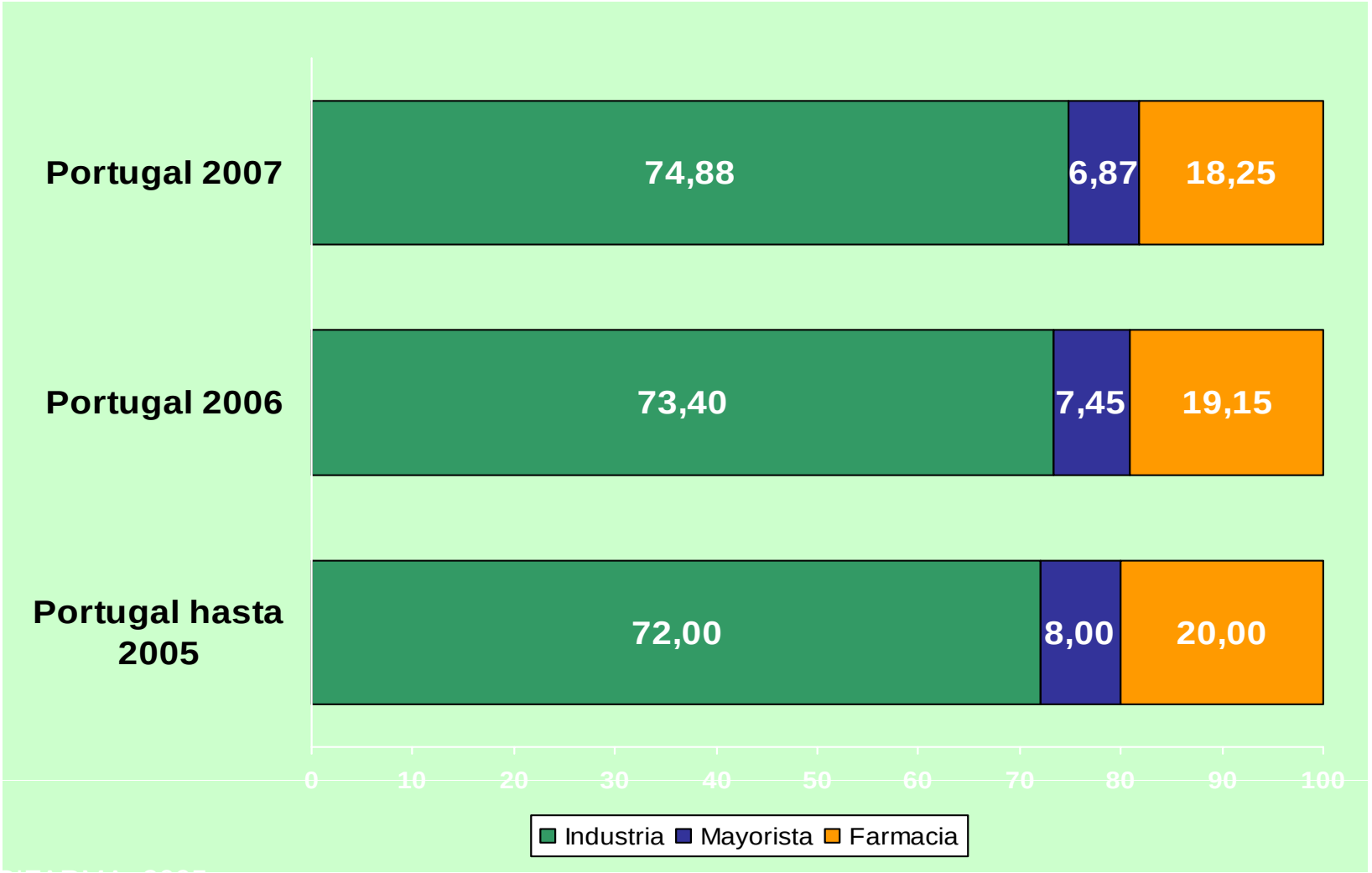
Están autorizados y registrados 690 puntos de venta. La cota de mercado de estos establecimientos es 8,7% (Infarmed, 2008)

Estos resultados son demostrativos de que se trata de una medida que no era una efectiva necesidad de los consumidores.

NUEVO CONTEXTO

Precios y márgenes

Composición del Precio de los Medicamentos



Protocolo n.º 7/2006 (DR, n.º 51, de 13 de marzo)

Diário de Notícias, 17-11-2005 – Rute Araújo

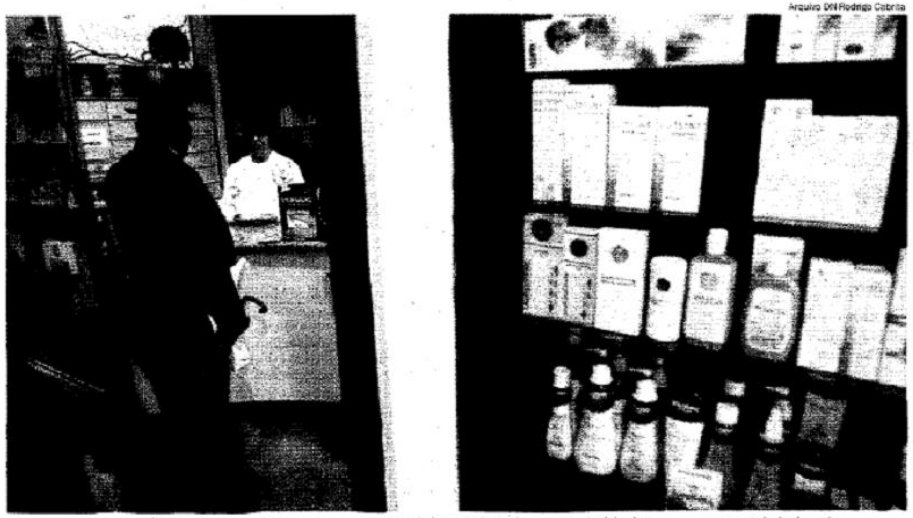
LPMcom

ID: 12130831 | Diário de Notícias | Tiragem: 55137 | País: Portugal | Âmbito: Outros Assuntos | Periód.: Diária | Página: 25 | Cores: Preto e Branco | Área: 27,13X32,23 cm2 | Corte: 1 de 2

Data: 17-11-2005

Memorandum

Arquivo DN/Rodrigo Cabrita



RECOMENDAÇÕES. Autoridade da Concorrência quer ver abolida a obrigatoriedade de um proprietário deter apenas um estabelecimento

Concorrência recomenda liberalização das farmácias

Relatório da AdC considera que a actual lei trava a competição no sector

■ RUTE ARAÚJO

A Autoridade da Concorrência (AdC) vai propor ao Governo uma mudança profunda da lei que rege a propriedade das farmácias. Tudo porque a AdC chegou à conclusão que o edifício legislativo actual não favorece uma concorrência saudável neste mercado. As recomendações apontam para a liberalização da propriedade dos estabelecimentos de ambulatório – hoje apenas ao alcance dos farmacêuticos – e da sua instalação – que obedece a limites de distância e população servida.

As medidas que serão propostas têm por base o estudo "Concorrência no mercado retalhista do medicamento", que foi encomendado pela AdC ao Centro de Estudos de Gestão e Economia Aplicada da Universidade Católica do Porto. A coordenação do trabalho esteve a cargo do economista Vasco Rodrigues.

Ao que o DN apurou, o estudo considera que a actual lei – que na sua generalidade se mantém inalterável desde 1965 – deve ser revista, a começar pela exigência de apenas os farmacêuticos poderem ser proprietários de farmácias. Além disso, recomenda o fim da limitação de um proprietário por estabelecimento estabelecimento, **impedindo a acumulação de farmácias.** Mas além da liberalização da propriedade, também o licenciamento e instalação devem, de acordo com o estudo, ser objecto de mudanças. Hoje, uma farmácia tem de servir pelo menos 4000 mil pessoas, não pode estar instalada a menos de 500 metros de outra farmácia e a menos de 100 metros de um hospital ou centro de saúde.

As recomendações da AdC deverão ser apresentadas no próximo dia 28 aos ministros da Saúde e da Economia e ainda aos dois representantes do sector, o presidente da Associação Nacional de Farmácias e a presidente da Associação de Farmacêuticos de Portugal.

Contactada pelo DN, a porta-voz da AdC diz "não confirmar nem desmentir" as conclusões do estudo, cujo relatório final foi entregue ao organismo no mês passado. "A AdC vai divulgar o estudo quando considerar oportuno e antes disso não fará quaisquer comentários", disse.

A decisão de estudar o mercado das farmácias foi tomada pela AdC em 2004, não motivada por queixas, mas por iniciativa da própria. Isto porque, os dispositivos legais conferem ao organismo a função de supervisão de mercados, em particular nos sectores que considere mais sensíveis em termos de concorrência.

Recorde-se que, em várias entrevistas, o presidente da AdC, Abel Mateus, já afirmou ser favorável à liberalização da propriedade das farmácias. À revista *Visão*, justificou o estudo: "uma farmácia é uma empresa. É uma empresa pode ser gerida por qualquer pessoa, embora deva ter técnicos para atender o público. Mas não é necessário que o proprietário seja farmacêutico". Abel Mateus defendia ainda que "as farmácias são um sector com problemas em toda a Europa" e que "a Comissão Europeia está a seguir de perto o *dossier* das profissões liberais e a ver se as autoridades nacionais fazem o seu papel. Porque já ameaçou que se não fizerem, ela própria intervirá nos mercados nacionais".

REGULAÇÃO

Legislação actual vem de 1965

➡ **UMA LEI DO ESTADO NOVO**

A lei que rege a propriedade das farmácias data de 1965 e foi assinada por António de Oliveira Salazar. Desde então, nenhum governo mudou a sua essência e, na prática, este sector continua a ser um dos mais regulados. A abertura de uma farmácia de oficina só pode ser feita mediante um alvará concedido pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento através de concurso público. E apenas pode ser concedida uma licença a um farmacêutico ou a uma sociedade de farmacêuticos, desde que não tenham mais nenhum estabelecimento do género. Cada uma deve servir uma população de quatro mil e deve estar a uma distância de 500 metros de outra farmácia e de cem de uma unidade de saúde.

➡ **FARMÁCIAS**

Existem actualmente no País perto de 2800 farmácias que servem, em média, 3800 utentes cada uma. Em 2001, a então ministra Manuela Arcanjo estabeleceu um Plano Nacional de Abertura de Novas Farmácias, que veio a ser aplicado na prática em 2003, o último ano em que foram concedidas licenças em massa, num total de 250 novas farmácias.

POSIÇÕES

Tutela afastou a hipótese

No Programa de Governo, o ministério da Saúde anunciava a intenção de, "em colaboração com o Ministério da Economia e com o apoio da autoridade reguladora da concorrência, reanalisar as regras de comercialização" de medicamentos. Contudo, a liberalização da propriedade nunca foi assumida pelo ministro Correia de Campos. Mesmo quando a decisão de retirar a exclusividade da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica às farmácias foi interpretada como um sinal de que as regras iriam mudar. A liberalização "não é uma prioridade", repetiu várias vezes a tutela. Em Abril, também o secretário de Estado Francisco Ramos dizia que esta medida "não estava em cima da mesa", até porque "não há estudos que demonstrem que a actual lei traga prejuízos sérios para os consumidores". Mesmo assim, o relatório do Orçamento de Estado para o próximo ano volta a incluir "a revisão das regras e margens de comercialização dos medicamentos" e a "revisão das regras de abertura de novas farmácias de venda a público".

na indústria farmacêutica que tem havido uma lógica de concentração", defendeu João Cordeiro.

La AdC va proponer al Gobierno una mudanza profunda de la ley que regula la propiedad de las farmacias.

Las recomendaciones apuntan para la liberalización de la propiedad de los establecimientos del ambulatorio – hoy apenas al alcance de los farmacéuticos – y de su instalación – que obedece a limites de distancia y población.

COMPROMISO CON LA SALUD – mayo 2006

Principios generales y implementación

- **Liberalización de la propiedad, restricta a 4 farmacias**
  - ✓ Decreto-Ley 307/2007, de 31 agosto
- **Capitación mínima de 3.500 habitantes/farmacia y distancia mínima de 350 metros entre farmacias; mantenimiento de la distancia mínima a los centros emisores; atribución por concurso publico simplificado, valorizando criterios de intervención profesional farmacéutica**
  - ✓ Portaría 1430/2007, de 2 noviembre
- **Será generalizada con la mayor urgencia la prescripción médica por DCI**
  - ✗ No reglamentado

COMPROMISO CON LA SALUD – mayo 2006

Principios generales y implementación

- **En 5 años, cuadro técnico con <u>50% de farmacéuticos</u>**
  - ✓ MAL Reglamentado: Decreto-Ley 307/2007, de 31 agosto

    "Los farmacéuticos deben, por tendencia, constituir la mayoría de los trabajadores de la farmacia."

- **Dispensa en <u>dosis unitaria</u> en el ambulatorio**
  - ✗ No reglamentado

- **Instalación de <u>farmacias de venta al publico en los hospitales</u>**
  - ✓ Decreto-Ley 235/2006, de 6 diciembre

    Han sido abiertos 6 concursos

- **Liberalización de la <u>importación paralela</u> de medicamentos**
  - ✓ MAL reglamentado: Decreto-Ley 176/2006, de 30 agosto

    En la práctica, la torna **inviable**, por sus 12 extensos artículos!

COMPROMISO CON LA SALUD – mayo 2006

Principios generales y implementación

- **Dispensa por las farmacias de <u>medicamentos de uso hospitalario</u>**
  - ✕ No reglamentado

    Prioridad identificada pela ANF, que a presentado una **propuesta en 7/12/2006**

- **<u>Revisión del acuerdo para abastecimiento de medicamentos</u> (art. 8.º del Presupuesto del Estado)**
  - ✓ MAL reglamentado: Decreto-Ley 242-B/2006 & Portaría 3-B/2007

- **<u>Alargamiento del ámbito de la actividad</u> de las farmacias (productos y servicios), incluyendo la realización de medios auxiliares de diagnóstico y terapéutica, vacunación, administración de medicamentos y primeros socorros**
  - ✓ Portaría 1429/2007, de 2 noviembre

NUEVOS SERVICIOS FARMACEUTICOS

Portaría 1429/2007, de 2 noviembre

- **Las farmacias pueden desarrollar los siguientes servicios farmacéuticos de promoción de la salud y del bienestar de los pacientes:**

  a) Apoyo domiciliario;

  b) Ministrar primeros socorros;

  c) Ministrar medicamentos;

  d) Utilización de medios auxiliares de diagnóstico e terapéutica;

  e) Ministrar vacunas no incluidas en el Plano Nacional de Vacunación;

  f) Programas de atención farmacéutica;

  g) Campañas de información;

  h) Colaboración en programas de educación para la salud.

NUEVA VAGA DE DEREGULACIÓN ?

Procedimiento de Infracción contra Portugal – Dictamen motivado recibido en 18 septiembre 2008

Limite de cuatro farmacias por titular

Prohibición de detener la propiedad de farmacia para los mayoristas

ANF



FUNDACIÓN

- ✓ 15 de octubre de 1975
- ✓ Fundada a partir del Gremio Nacional de las Farmacias (1940) que ha dejado de existir como entidad corporativa

OBJETIVO

- ✓ Salvaguardar los intereses de los propietarios de farmacia, apoyando los mismos en varios dominios de la política social, económica, financiera, fiscal y profesional

FARMACIAS INSCRITAS

- ✓ 2.677 (97% del total)

NUESTRA ESTRATEGIA

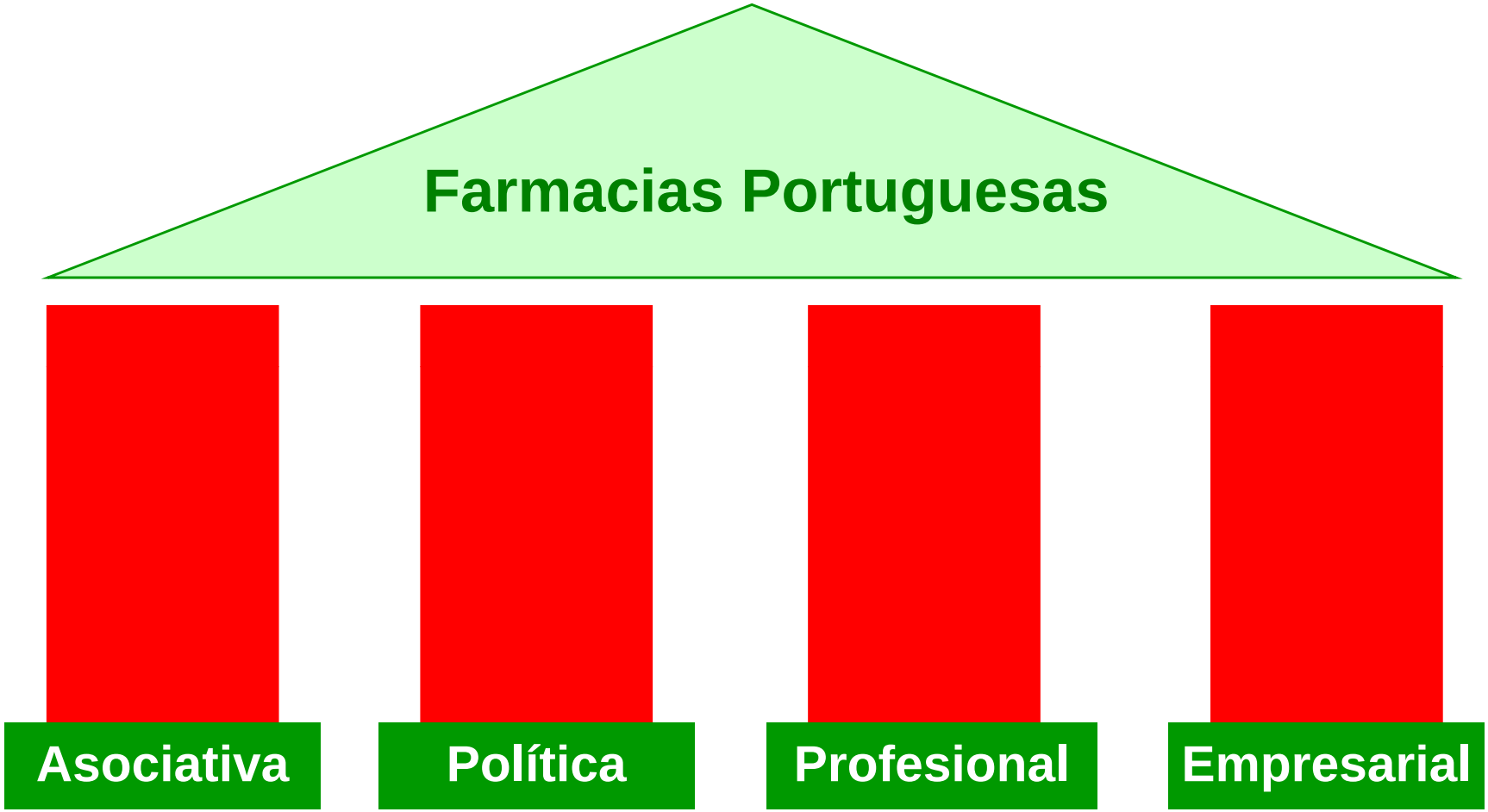
NUESTRA ESTRATEGIA

Visión de la Farmacia ➡ Centro Terapéutico y de Prevención



NUESTRA ESTRATEGIA

Pilares de Desarrollo



NUESTRA ESTRATEGIA

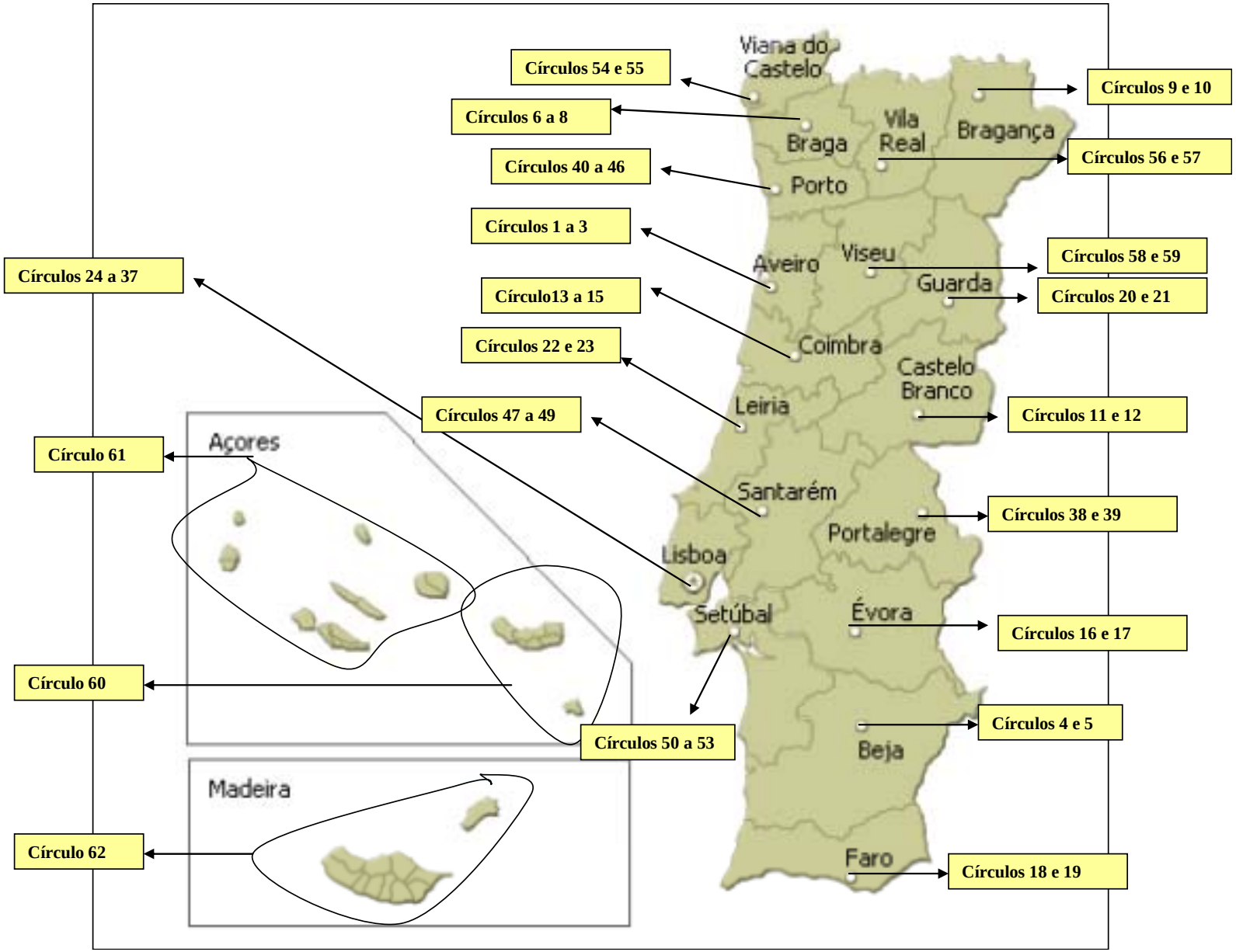
Pilares de Desarrollo

Asociativa	**Una Asociación fuerte**
Política	**Refuerzo de la capacidad de intervención**
Profesional	**Focalizar en la satisfacción de las necesidades de los pacientes, privilegiando la calidad de los servicios prestados**
Empresarial	**Innovación de productos y servicios** **Eficiencia operacional** **Creación de valor**

Estructura Asociativa

- ✓ **Descentralizada**
- ✓ **62 Círculos (Delegados de Círculo) con cerca de 50 farmacias cada**
- ✓ **Cada Círculo tiene 2 Áreas**
  (183 Delegados de Área)

Estructura Asociativa



Estructura Asociativa



NUESTRA ESTRATEGIA



ESTRATEGIA PROFESIONAL

Programas de Cuidados Farmacêuticos

Associação Nacional das **Farmácias**

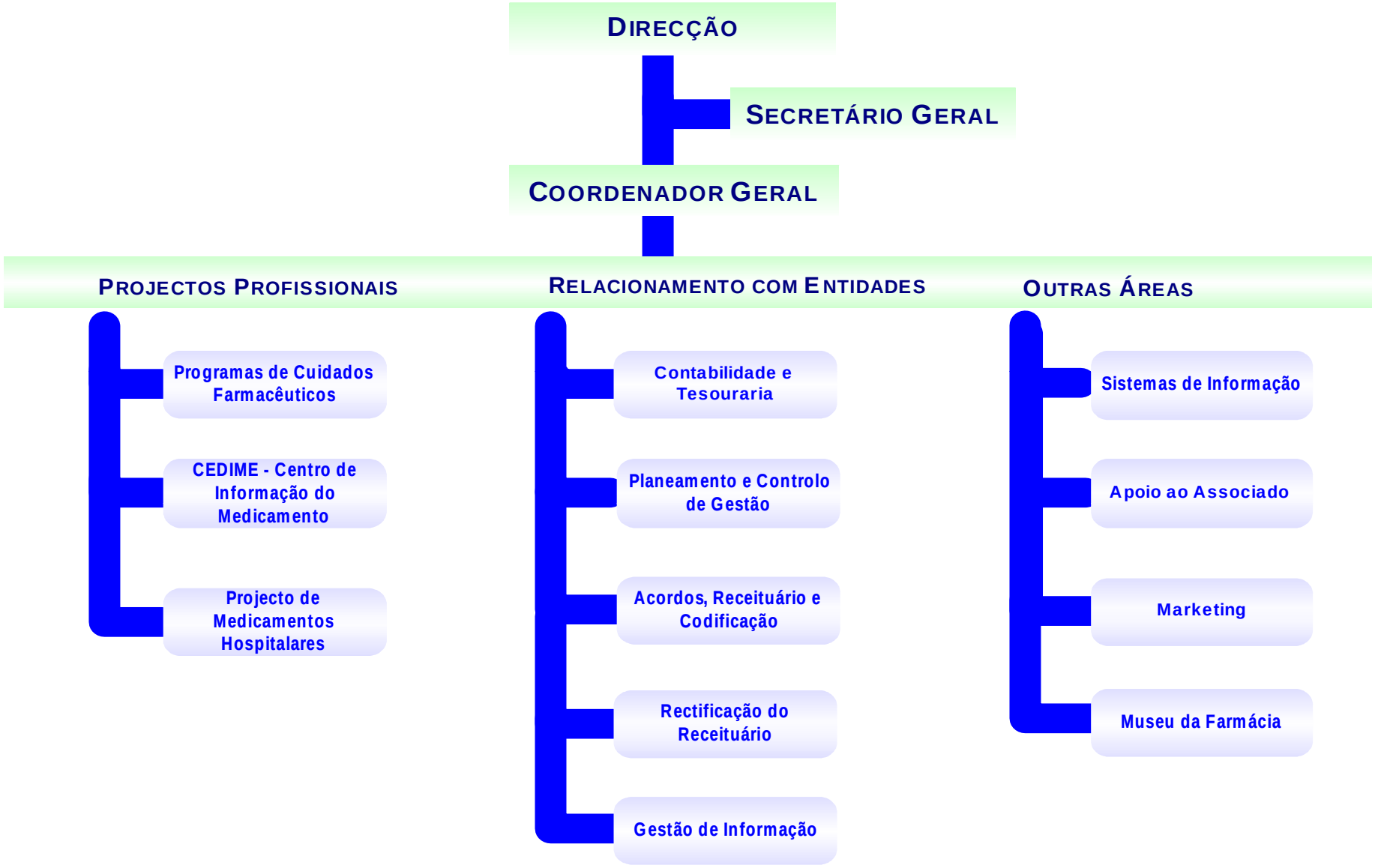


CEDIME

Sifarma 2000

daa
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS
Há luzes que nunca se apagam

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Programas de Cuidados Farmacêuticos

Associação Nacional das **Farmácias**

SERVICIOS ESENCIALES

- por cualquier elemento del equipo
- durante el acto de dispensa o de consulta regular

SERVICIOS DIFERENCIADOS

- apenas por farmacéuticos certificados
- habitualmente servicios programados

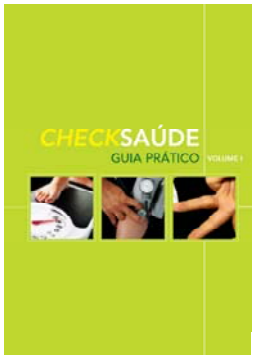
NUEVOS SERVICIOS DE LAS FARMACIAS

SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Programas de Cuidados Farmacêuticos

Associação Nacional das **Farmácias**

SERVICIOS ESENCIALES

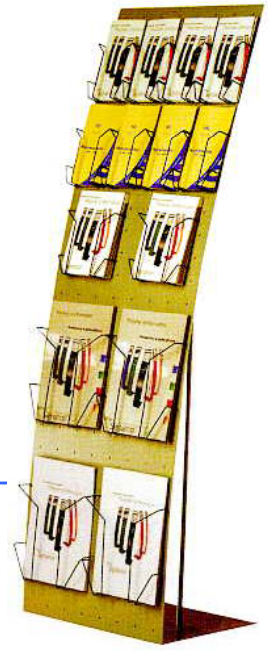


- ✓ Dispensa de Medicamentos y otros Productos de Salud
- ✓ *Check*Salud
- ✓ Cesación Tabágica
- ✓ Información Salud



- ✓ Promoción del Uso Correcto de los Disp. Terap. y de Auto vigilancia
- ✓ Campañas de Promoción de Salud y Prevención de la Enfermedad
- ✓ Programa Cambio de Seringas
- ✓ Valormed





SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Programas de Cuidados Farmacêuticos

Associação Nacional das **Farmácias**

SERVICIOS DIFERENCIADOS

✓ Programas Terapéuticos de Metadona, Naltrexona y Buprenorfina

✓ Gestión de la Terapéutica

✓ Programas de Cuidados Farmacéuticos (Gestión Integrada de la Enfermedad)

Áreas de intervención:

- Asma
- Diabetes
- Hipertensión



SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Programas de Cuidados Farmacêuticos

Associação Nacional das Farmácias

NUEVOS SERVICIOS

Portaría 1429/2007, de 2 noviembre

Las farmacias pueden desarrollar los siguientes servicios farmacéuticos de promoción de la salud y del bienestar de los pacientes:

a) Apoyo domiciliario;

b) Ministrar primeros socorros;

c) Ministrar medicamentos;

d) Utilización de medios auxiliares de diagnóstico e terapéutica;

e) Ministrar vacunas no incluidas en el Plano Nacional de Vacunación;

f) Programas de atención farmacéutica;

g) Campañas de información;

h) Colaboración en programas de educación para la salud.

NUEVOS SERVICIOS

Administración de vacunas

Octubre 2008 – Campaña

«Tome su vacuna en su Farmacia»



- **1.300 farmacias registradas**
- **1.500 farmacéuticos inscritos en la formación intensiva en septiembre por todo el país (203 acciones)**
- **Creación de una « Bolsa » de Profesionales de Salud (ex.: enfermeros, terapeuta de voz, nutricionistas, optometristas, etc)**

PROYECTO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

Misión

- ✓ Creado en 2006 para elaborar y implementar la estrategia de dispensa por las oficinas de farmacia de algunos medicamentos que actualmente son dispensados solamente en los hospitales

Objetivos 2008

- ✓ Desarrollar y validar protocolos de intervención farmacéutica en patologías cubiertas por el Regimenes Especiales de Copago (ex.: hepatitis C, cancro de mama y cancro de próstata, esclerosis múltipla, transplante renal)

- ✓ Desarrollar mecanismos con la Industria Farmacéutica para la dispensa de medicamentos hospitalares en las oficinas de farmacia

CEDIME – Centro de Información de Medicamentos

Misión

- ✓ Resolución de consultas sobre medicamentos y salud
- ✓ Concepción y desarrollo de contenidos técnicos para profesionales de salud y pacientes
- ✓ Desarrollo de la componente profesional del SIFARMA 2000

Objetivos 2008

- ✓ Mejorar el servicio de Cuestiones/Respuestas
- ✓ Desarrollar un proyecto de cooperación en la área de la farmacovigilancia, promoviendo el reporte de notificaciones por las farmacias
- ✓ Aumentar el número de pacientes registrados en el SIFARMA 2000 y mejorar el uso de la componente profesional del sistema de las farmacias

Principal objetivo

Permitir a las farmacias la prestación de un mejor servicio a sus pacientes, a través de una intervención más segura y adecuada de parte de los farmacéuticos, apoyados en información permanentemente actualizada.

Valor acrecentado / Ventajas:

- ✓ Garantir un suporte de información a la prestación de consejo al paciente y a la intervención farmacéutica
- ✓ Consejo farmacéutico más personalizado
- ✓ Avisos de seguridad que caracterizan la atención farmacéutica
- ✓ Controlo de la adhesión a la terapéutica prescrita
- ✓ *Follow-up* de pacientes

DAA – Departamento de Apoyo a los Asociados

Misión

- ✓ Facilitar y mejorar la comunicación y la relación entre la ANF y los asociados
- ✓ Auscultar la opinión de los asociados, entender sus necesidades, resolver o encaminar las cuestiones y actualizar informaciones importantes a la actividad de las farmacias
- ✓ Divulgar temas de ámbito político y profesional a los asociados
- ✓ Apoyar la estructura asociativa de ANF

Equipo

- ✓ Jefe de Departamento y 2 Coordinadores de Equipo
- ✓ 15 Gestores de Asociados
- ✓ 3 Asistentes de Contacto

MARKETING & MERCHANDISING

Nueva abordaje al Marketing debido al contexto del sector en mutación

PROGRAMA FARMACIAS PORTUGUESAS

Farmácias Portuguesas

FARMACIA TV



GESTIÓN DE CATEGORIAS





Farmácias Portuguesas

PROGRAMA “FARMÁCIAS PORTUGUESAS”

Objetivos

- Reforzar la imagen y cualidad de los servicios
- Alargar la gama de servicios y productos
- Promover la actividad de la farmacia al publico
- Promover la fidelidad el cliente en un ambiente de concurrencia intensa
- Aumentar la cuota de mercado de EFPs y productos de parafarmacia
- Contribuir para la UNIÓN DE LAS FARMACIAS

Farmácias Portuguesas

MARCA “FARMÁCIAS PORTUGUESAS”





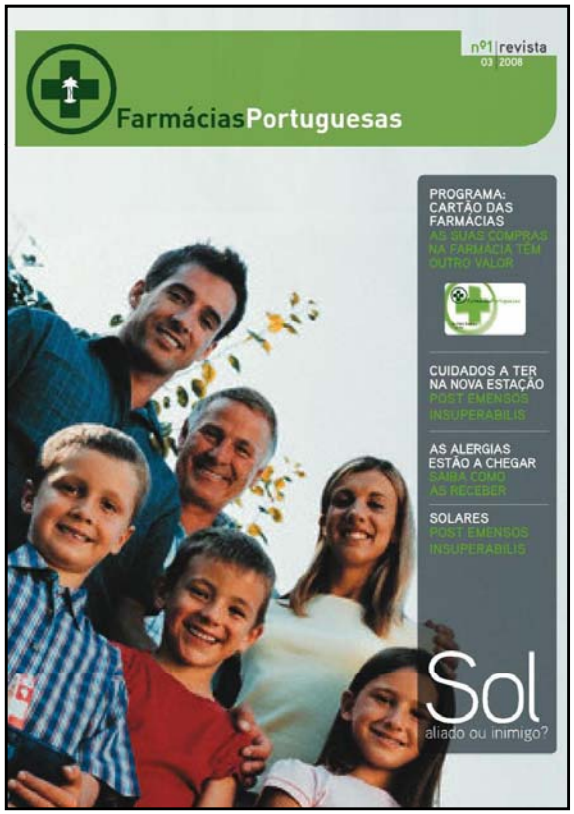
Farmácias Portuguesas

TARJETA “FARMÁCIAS PORTUGUESAS”



Vertiente fidelidad

- Comulación de puntos por compra de EFPs, servicios farmacéuticos y otros productos de salud
- Rebate de puntos en servicios y productos



Vertiente financiera (opcional)

- Débito diferido a 90 días (sin intereses) para las compras efectuadas
- Crédito de uso universal fuera de la rede de Farmacias

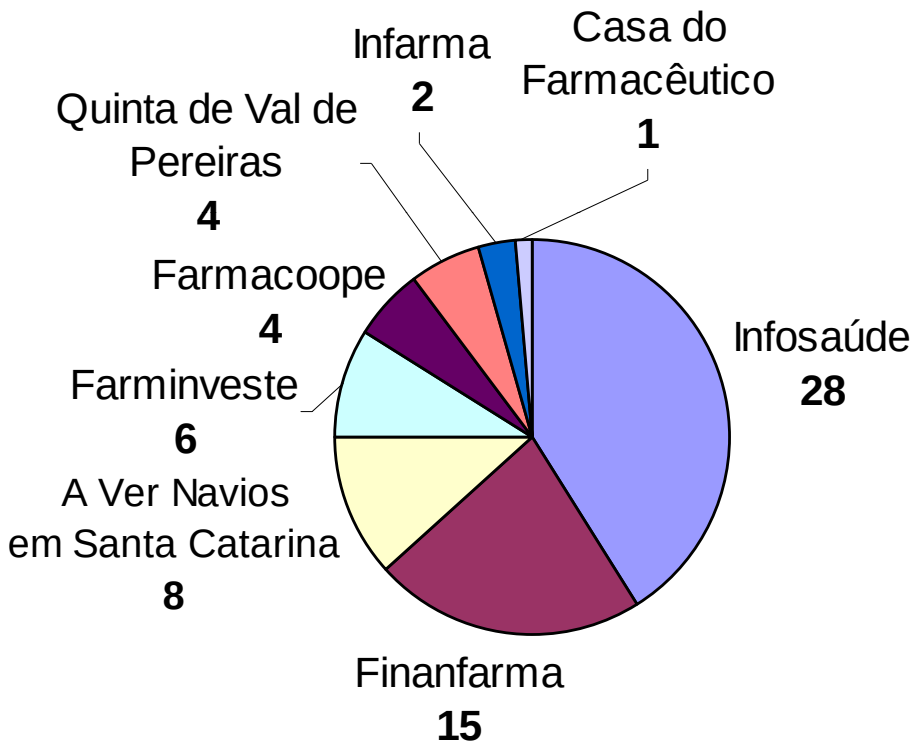
Farmácias Portuguesas

ESTRATEGIA EMPRESARIAL

INOVAR & CRESCER

RECURSOS HUMANOS – SEGMENTACION POR AREA DE FORMACION

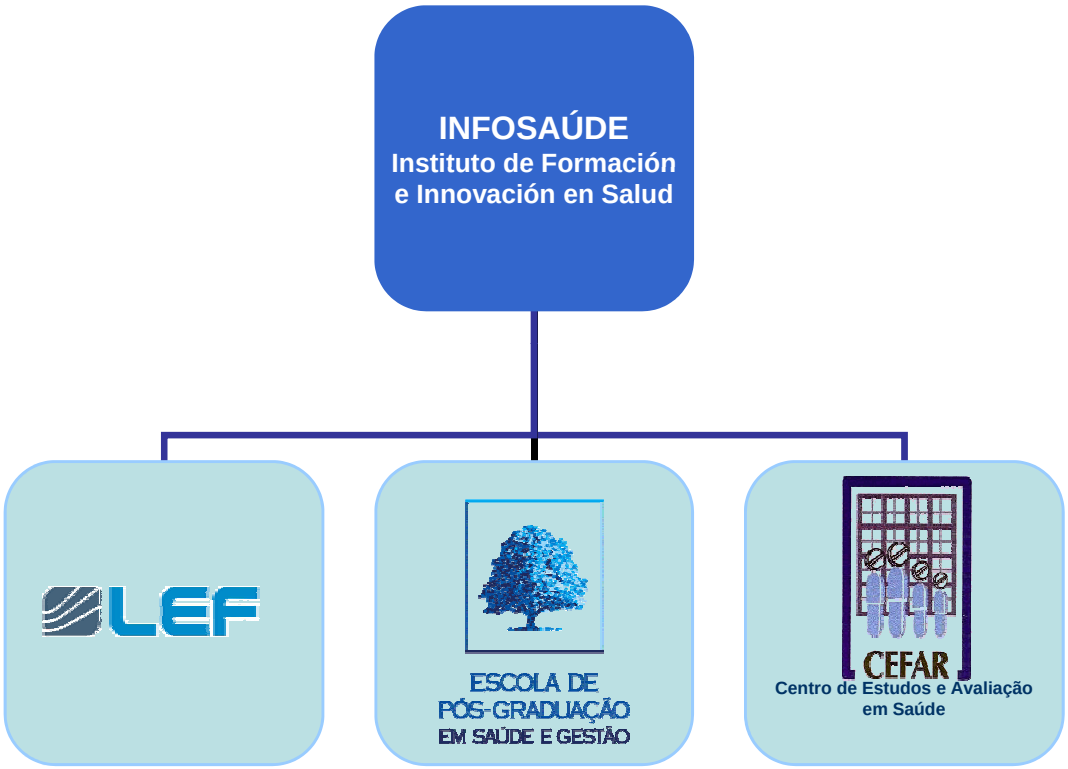
Universo Empresarial	68
Infosaúde	28
Finanfarma	15
A Ver Navios em Santa Catarina	8
Farminveste	6
Farmacoope	4
Quinta de Val de Pereiras	4
Infarma	2
Casa do Farmacêutico	1



INFOSAÚDE

En 2005, este instituto ha sido constituido con el objetivo de conceder autonomía, ampliar y proyectar la actividad del Laboratorio de Estudios Farmacéuticos (LEF) y del Centro Tecnológico del Medicamento (CETMED), con la designación inicial de IFAR-CT.

En el final de 2006, pasa a incorporar la Escuela de Pos-Grado en Salud y Gestión y el Centro de Estudios y Valuación en Salud (CEFAR).



FORMACIÓN & INNOVACIÓN

LEF – Instituto Farmacéutico de Ciencia y Tecnología

LEF dispone de condiciones para ser una plataforma tecnológica y de investigación en la área del medicamento. A través de este laboratorio es proseguido el proyecto de inversión y apoyo al desarrollo en las áreas de biotecnología.



Áreas de actividad:

- ✓ **Investigación y desarrollo clínico y biofarmacéutico**
- ✓ **Desarrollo y consultoría a procesos industriales**
- ✓ **Servicios de apoyo legal y reglamentar**
- ✓ **Seguridad y controlo de calidad**

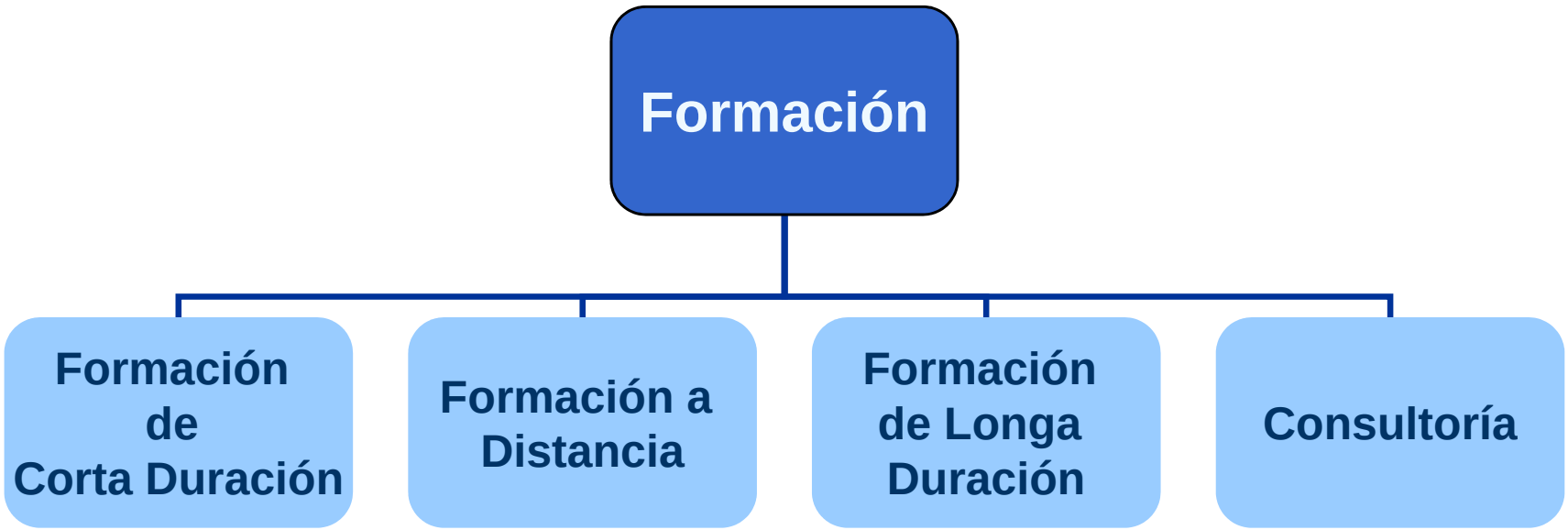


FORMACIÓN & INNOVACIÓN

Escuela de Pos-Grado en Salud y Gestión

Misión

✓ **Concepción y desarrollo de actividades de formación y información con calidad, para el equipo de la farmacia y para los diversos actores en la área de la Salud, contribuyendo para la calificación y desarrollo continuo de los recursos humanos.**



CEFAR – Centro de Estudios y Valuación en Salud

Misión

✓ **Elaborar estudios sobre farmacoepidemiología, farmacoeconomía, valuación de impacte en salud y estadística aplicada a la salud que sirvan de suporte a la definición de estrategias para la promoción del uso racional y eficiente del medicamento, para un mejor conocimiento del estado de la salud de la población portuguesa y para el desarrollo del sector farmacéutico.**

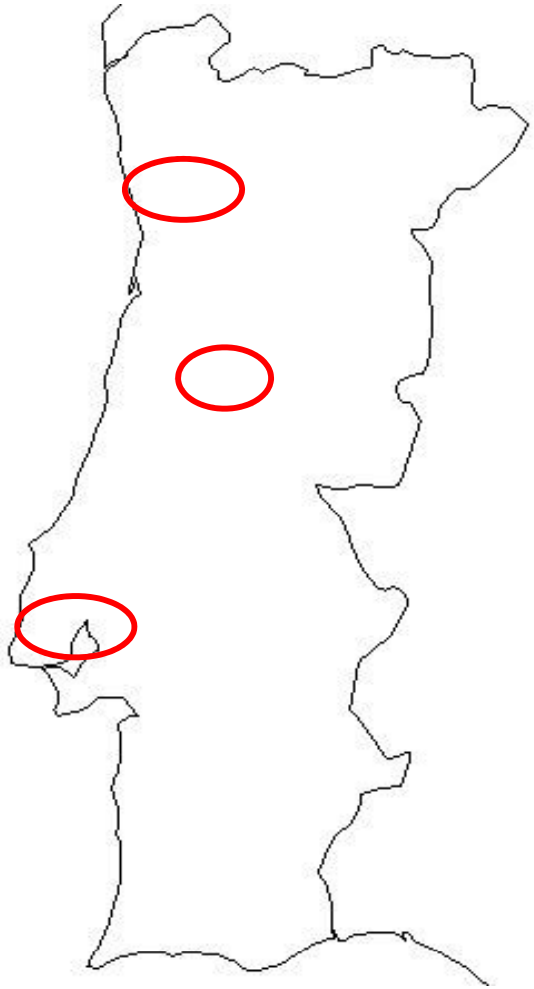
DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Cooperativas de Farmacéuticos

Norte
- **Cofanor – Porto**
- **Cooprofar – Porto**

Centro
- **Farbeira Cofarbel Farcentro – Coimbra**

Sur
- **Codifar – Lisboa**
- **União dos Farmacêuticos de Portugal – Cacém (Sintra)**



DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Alliance Healthcare

Alliance Healthcare
Tornamos a saúde mais próxima

➢ **Alliance Healthcare - líder en la distribución de productos farmacéuticos en Portugal, con una cuota de mercado de 22,7%**

Es una aparcería Alliance Boots, Asociación Nacional de las Farmacias y José de Mello Participaciones II, SGPS, SA

➢ **Alliance Boots - grupo líder en la distribución de productos farmacéuticos en Europa**

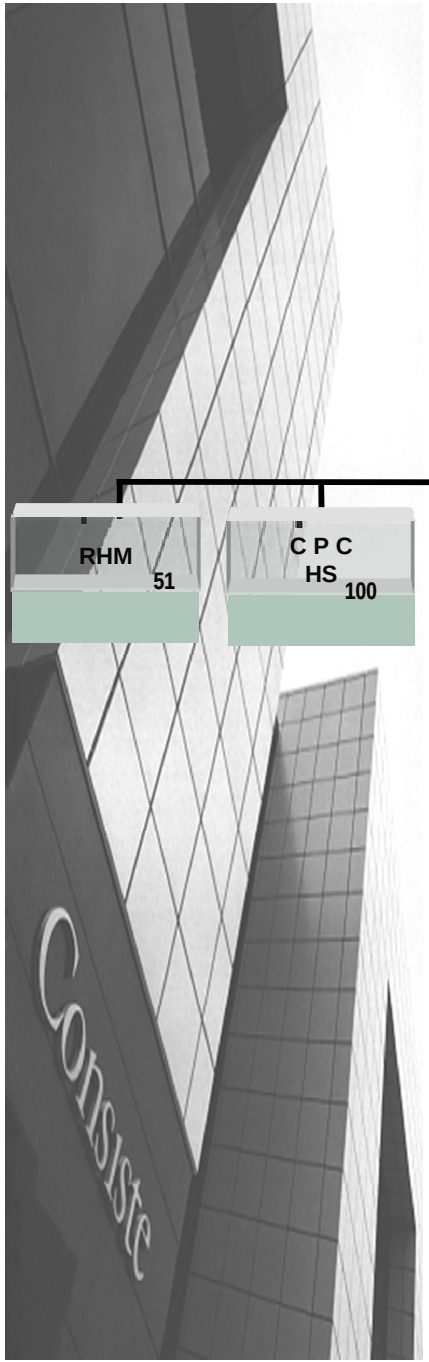
Más de 125.000 farmacias, hospitales y centros de sanidad son abastecidos por los más de 380 almacenes







TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN



Glintt
Global Intelligent Technologies

- SERVIÇOS PARTILHADOS
- RHM 51
- C P C HS 100
- PULSO 100
- CONSISTE G.B.S 100
  - ERP;CRM;BI
  - CONSULTORIA
  - ARQUITECTURA & DESENVOLV
  - INFRAESTRUTURA
- CONSISTE FARMA 100
  - DESENVOLV. SIFARMAS
  - OPERAÇÕES
  - FORMAÇÃO & CONSULTORIA
  - OBRAS
  - EQUIPAMENTOS
  - COMUNICAÇÃO & IMAGEM
  - ROBÓTICA
- iCONSISTE
- PARAREDE TI 100
  - CONSULTORIA
  - INFRAESTRUTURA
  - POS
- PARAREDE SBO 100
- PARAREDE Net.People 49
- PARAREDE SOL SERVICE

TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN

Fundada en 1987

Actividades en Portugal, España, África e América Latina

Líder ibérico y europeo de prestación de software para las farmacias

Líder en la introducción de robots en el sector de sanidad

Actividades iniciadas en Angola

Fusión con ParaRede en 2008, originando la Glintt

glintt
Global Intelligent Technologies

Consiste





PULSO INFORMÁTICA

Tecnologías, software, equipamientos - España

Adquisición en 2006

INVESTIGACIÓN & DESARROLLO

GenoMed

- Criada en 2004
- Desarrollo de métodos de diagnóstico molecular en tres áreas: enfermedades genéticas y paternidad, hemato-oncología, virología farmacogenética
- Aparcerías: Espírito Santo Saúde, Inst. Medicina Molecular, IAPMEI, Espírito Santo Capital y grupo de investigadores

TECHNOPHAGE SA

- Criada en 2005
- Desarrollo de nuevos productos con aplicación en la terapéutica, diagnóstico y prevención de infecciones bacterianas
- Aparcerías: Bluepharma y grupo de investigadores

INVESTIGACIÓN & DESARROLLO



- **Incorporado en 2005**
- **Actúa en la área de la biología experimental y tecnológica, con competencias en la área de la química, química orgánica y biología**
- **Aparcerías: ITQB, Nutrinveste, Iberfar, Tecnimede, Cipan, Medinfar, Compal, José Maria da Fonseca, Lab. Sorológico, Portucel, RAR, SAPEC, ESBUC, FLAD, FCT e IAPMEI**



- **Incorporada en 2006**
- **Fabrico de biofármacos para fases pré-clínicas hasta fase II de ensayos clínicos**
- **Aparcerías: IBET, Medinfar, Cipan, IAPMEI, LusoMedicamenta, Tecnifar y Nutrinveste**

INOVAR & CRESCER

- **Incorporada en 2004**
- **Incubación e innovación en salud, con intervención en diagnóstico y empreendedorismo**
- **Aparcerías: Instituto de Medicina Molecular, Escola Superior de Biotecnologia do Porto, IBET, LusoMedicamenta, Tecnifar, Eurotrials, INESC ID, Change Partners, Ibesa y Cipan**

INVESTIGACIÓN & DESARROLLO

CRIOESTAMINAL

- **La Crioestaminal, criada en 2003, es una empresa pionera en Portugal en el aislamiento y criopreservación de las células estaminales del sangre del cordón umbilical.**

- **ANF detiene una participación de 10% en esta empresa.**

- **Ha prestado servicios a más de 14.000 padres portugueses.**

- **Crioestaminal ha tenido una cuota de mercado de 65% y atingido € 4 millones de volumen de negocios en 2007.**



José de Mello Saúde

José de Mello Saúde cuenta con una aparcería estratégica con ANF, su accionista (30%) y ha celebrado recientemente una aparcería para el mercado ibérico con el Grupo Hospitalario Quirón, en el cual ha adquirido una participación de 35%.



José de Mello Saúde

JOSÉ DE MELLO · SAÚDE

En la área de prestación de cuidados de salud, la José de Mello Saúde cuenta con más de 1.000 camas, distribuidas por los hospitales Amadora Sintra, CUF Infante Santo y CUF Descobertas.



José de Mello Saúde

JOSÉ DE MELLO · SAÚDE













José de Mello Residencias y Servicios

JOSÉ DE MELLO
RESIDÊNCIAS E SERVIÇOS

- **Inicio de la actividad en junio de 2000**
- **Objetivo: comercialización y gestión de condominios residenciales asistidos o independientes, destinados a personas con más de 65 años de edad**
- **Participada en 70% por José de Mello, SGPS y a 30% por ANF**
- **Inversión superior a € 70 millones**
- **La empresa opera en el mercado con las marcas Domus Vida y Domus Clube**



Residencia en Leça de Palmeira
(Condominio Alzheimer)

ÁREA FINANCIERA

FINANFARMA

FINANFARMA
SOCIEDADE DE FACTORING, S.A.

Esta Sociedad de Factoring surge en enero de 2007 debido a la necesidad de dotar el sector farmacéutico y de la salud en general de una institución financiera especializada en la gestión y cobranza de créditos, resultantes de transacciones comerciales existentes entre los operadores privados del sector, sus abastecedores y sus clientes.



- **Total de Adherentes: 2.665**
- **Volumen total de Financiación Aceptada: € 113,4 millones/mes**

MUSEO DE LA FARMACIA

Inaugurado en junio de 1996, el Museo de la Farmacia es un espacio de ciencia y tecnología que exhibe una vasta colección de testimonios históricos, al longo de 7.000 años de Historia.

Desde 1996, el Museo ya ha recibido más de 95.000 visitantes.

Premios de prestigio:

- **Mejor Museo Portugués, en 1996/97/98**
- **Mejor Proyecto Farmacéutico, en 1999**
- **Mejor *Design* en Comunicación, en 2002**
- **Museo nombrado para Mejor Museo de la Europa - EMYA (de un número restricto), en 2004**



FUTURO

Tener la capacidad de

definir y moldar

el FUTURO DE LA

PROFESIÓN FARMACÉUTICA



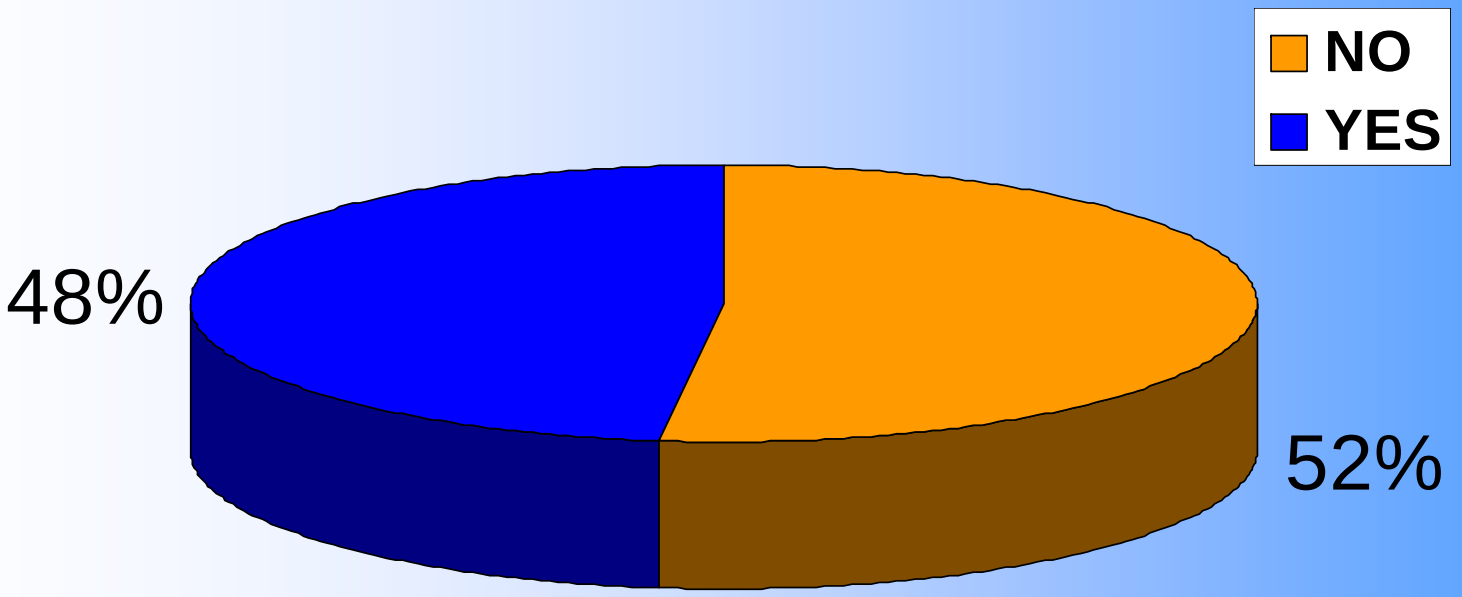
THE ITALIAN PHARMACY OWNERSHIP IN FRONT OF THE COURT OF JUSTICE

Sevilla, 24th October 2008

Luca Collareta

Member of Federfarma Board

EU Member States with regulations reserving pharmacy ownership to pharmacists



YES: Italy, Austria, Bulgaria, France, Germany, Spain, Cyprus, Denmark, Finland, Greece, Latvia, Luxembourg, Slovenia.



COURT OF JUSTICE:

1. Infringement proceedings (kicked off by the Commission)
2. Preliminary rulings (sent by a national Tribunal to the Court)

- **Infringement proceedings** have 3 steps:

1. Letter of formal notice
2. Reasoned opinion
3. Referral to the Court of Justice

- **Preliminary rulings** are referred directly to the Court

- **Germany and Spain** have both one infringement proceeding and one preliminary ruling
- **Italy** has 2 infringement proceedings and 2 preliminary rulings

INFRINGEMENT PROCEEDINGS

- **Italy** **ownership** **COURT OF JUSTICE**
- **Germany** **ownership** **COURT OF JUSTICE**
- **Austria** **ownership + *establishment***
- **Spain** **ownership + *establishment***
- **France** **ownership + *establishment***

- **Germany, Italy, Bulgaria and Portugal**
  Limitation in the pharmacies number owned

- **Spain & Italy** ***Preliminary ruling on the pharmacy establishment***

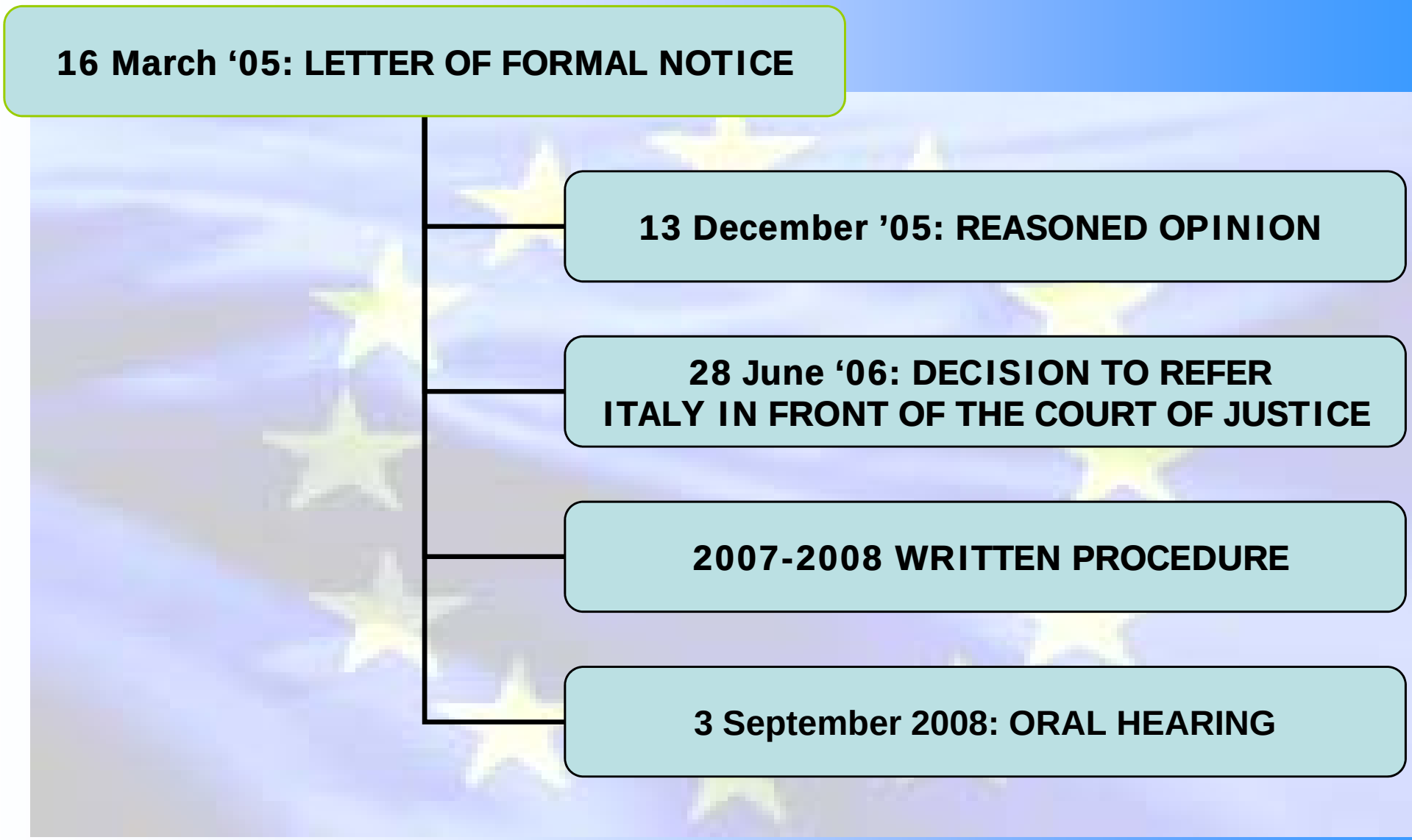
How the Italian infringement arose

- In Italy there are about 17,500 community pharmacies: 16,000 are private and 1,500 are municipalities owned
- 1999-2004: some municipalities sold the management of their pharmacies mainly to big wholesalers (Celesio, Alliance, Phoenix) for 80 or 99 years
- Federfarma managed to open some lawsuits against almost all the « selling » procedures decided by the municipalities
- An Italian Act of 1991 established the incompatibility between wholesaling and pharmacy business

How the Italian infringement arose

- Federfarma won the lawsuits both at Constitutional Court level (ruling of July 2003) and at State Council level (April 2005)
- The C.C. decided the incompatibility between wholesaling and pharmacy businesses
- Celesio, after the July 2003 ruling, understood to have lost the judicial battle in Italy therefore asked to EU Commission in August 2004 to formally open an infringement proceeding against Italy

THE STEPS OF THE ITALIAN INFRINGEMENT PROCEEDING





The Commission states that:

(i) Provisions limiting **pharmacy ownership** to pharmacists only and limiting pharmacies number that could be owned by a legal or natural person are contrary to the free movement of capitals and to the right of establishment

(ii) It needs to separate ownership from pharmacy professional management: ownership opened to whatsoever person (legal or natural), while professional management limited to pharmacists

(iii) This kind of **restrictions** are not justified by public interest reasons and are even **not proportionate** as concerns the perceived objective

3 September 2008
COURT of JUSTICE: *GRANDE CHAMBRE*

1. Greece
2. Germany
3. France
4. Austria
5. Denmark
6. Finland
7. Belgium
8. Poland
9. Hungary
10. Sweden
11. Latvia
12. Czech Republic
13. Netherland

Adv. General: France

PARTIES INVOLVED:

Italy, Spain, France, Germany, Austria, Greece, Finland, Latvia

PRO PHARMACIST OWNERSHIP

Commission, DocMorris, Saarland, Poland, Netherlands

AGAINST PHARMACIST OWNERSHIP

Tot. 16 interventions

ITALIAN STATE ADVOCATE

- **Limitations imposed by the Italian law are justified by a precautionary approach related to the safeguard of the public health**
- **It is neithet useful nor desirable to impose a single model of European health**
- **EU Commission would have the project to create an oligopolistic European pharmacy market by means of a liberalization of the ownership and the maintenance of the establishment rules**

SPANISH STATE ADVOCATE

- **Commission is managing to harmonize economic sectors which are in the member States competence by means of a ECJ ruling**
- **There is an alteration of the EU institutional equilibrium: no consultation of Parliament, Consilium, EcoSoc, Professional Associations, member States**
- **Patients health is a right that must prevail on the internal market rules**
- **Conflict of interest between non-pharmacist owner and pharmacists employed in a company**

France,Greece,Germany,Latvia, Austria, Finland & Ireland



- **Subsidiarity principle ex art. 152 Treaty**
- **<u>Non-avoidable conflict of interests for non-pharmacist owner</u>**
- **Vertical integration: ex. Norway**
- **EU Commission greatly undervalue the extension and the economic value of the pharmacist right of substitution**

NEXT STEPS

16 December 2008:

CONCLUSIONS OF THE ADVOCATE GENERALE YVES BÔT

HALF 2009 (???): RULING

RECENT PREVIOUS ECJ CASES

- **Case C-141/07: Ruling of 11 September 2008** *(medicines supply to the german hospitals from community pharmacies)*

  - provisions safeguading health are really more important than free movemnet of goods rules

  - Health service organization is a member State competence as any change of national rules could put in danger the fundamental principle of the financial balance of the Social Security scheme

RECENT PREVIOUS ECJ CASES

- **Case C-169/07: Conclusions Adv. Bôt**

  9 September 2008 *(planned establishment of austrian dental clinics)*

  - member States must plan the health institutions opening: it is necessary to provide an adequate and affordable health service for everybody

  - a deregulation of health institutions establishment could bring to an abandon of rural areas

  - if some incongruity of national provisions exists the evaluation on this incongruity is up to national level: no binding decision at EU level

THANKS FOR YOUR KIND ATTENTION

Luca Collareta

Member of Federfarma Board

luca@farmaciasalus.net

Les préparations à l'officine en France

Alain BRECKLER

Conseil central de la section A

Ordre National des Pharmaciens de France

Ordre national
des pharmaciens

Plan

Ordre national
des pharmaciens

- Point sur l'ensemble des nouveaux textes régissant les préparations à l'officine et leurs conséquences pratiques

- Le bilan de l'enquête réalisé par l'afssaps

Ordre national
des pharmaciens

Point sur l'ensemble des nouveaux textes régissant les préparations à l'officine et leurs conséquences pratiques

Rappel du contexte de la révision des bonnes pratiques

Ordre national des pharmaciens

- Affaire de la rue de prony
- Demande du ministre
- Éléments du rapport IGAS

Les nouveaux textes encadrant aujourd'hui les préparations

Ordre national des pharmaciens

- La nouvelle définition des préparations magistrales (LOI n° 2007-248 du 26 février 2007)
- La nouvelle définition des préparations officinales (LOI n° 2007-248 du 26 février 2007)
- Les bonnes pratiques de préparations parues au Bulletin officiel de décembre 2007

La nouvelle définition des préparations magistrales

Ordre national des pharmaciens

L’article L. 5121-1 du code de la santé publique a été ainsi modifié :

« 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; »

La nouvelle définition des préparations officinales (1)

Ordre national des pharmaciens

Dans le 3° de l'article L.5121-1, les mots : « selon les indications de la pharmacopée » sont remplacés par les mots : « , inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national »

La nouvelle définition devient :

« 3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie »

La nouvelle définition des préparations officinales (2)

Ordre national des pharmaciens

- L'ancienne définition des préparations officinales était considérée comme inopérante.

- L'objectif ici, est d'éviter de voir réapparaître les médicaments spécialisés supprimés par le décret n°99-249 du 31 mars 1999.

- Les conséquences pratiques sont :
  - Ce texte exclue de la composition des préparations officinales les produits non inscrits à la pharmacopée ou au formulaire national

Ordre national
des pharmaciens

Les termes de l'article L.5121-6 du CSP permettent, dans certaines conditions, d'envisager d'autres matières premières que celles répondant aux spécifications de la pharmacopée :

L.51521-6 : « pour l'exécution des préparations mentionnées au 1°, 2°, et 3° de l'article L.5121-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant aux dites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée ».

Encadrement du déconditionnement (1)

Ordre national des pharmaciens

- Les décrets de la loi Talon ont introduit l'article R5132-8 :
  "Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau" ;

Encadrement du déconditionnement (2)

Ordre national des pharmaciens

- Les Bonnes pratiques de préparations prévoient pour leur part :

  « Lorsqu'il est envisagé, à titre exceptionnel, en lien avec le prescripteur, dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique et dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas, la préparation d'une forme pharmaceutique appropriée, issue du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation en France peut être réalisée, après avoir évalué les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation, en prenant en compte l'annexe B du présent guide. »

Encadrement du déconditionnement (3)

Ordre national des pharmaciens

Le texte des Bonnes Pratiques ne vise toutefois que des situations très particulières. Il traduit une volonté de permettre le déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique sous plusieurs conditions cumulatives :

- - à "titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur" ;
- - "dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique" ;
- - "dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas" ;
- - "en prenant en compte l'annexe B des BPP".

Encadrement du déconditionnement (4)

Ordre national des pharmaciens

- Les professionnels de santé seraient, en effet, bien démunis au détriment de l'intérêt du patient si, dans les conditions précitées, il ne leur était pas permis de procéder à la réalisation d'une préparation issue d'u déconditionnement de spécialités pharmaceutiques.

- L'expression "à titre exceptionnel" reconnaît implicitement qu'il s'agit là d'une dérogation au principe général d'interdiction. Pour la clarté du droit, il conviendrait toutefois de mettre explicitement en cohérence les deux textes précités par une modification de l'article R. 5126-8 du Code de la santé publique, mentionnant la possibilité de telles dérogations.

Encadrement des préparations en petites séries

Ordre national des pharmaciens

- **Les BPP donnent la définition suivante du lot :**

  « Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière ou officinale correspond à un lot.

- et fixent un seuil maximal de production des préparations réalisées en petite série : 300 unités galéniques par lot ».

Les autres textes à paraître

Ordre national des pharmaciens

- La sous-traitance

- Les conditions d'autorisation et de réalisation de certaines préparations en officine (stériles, dangereuses).

Ordre national
des pharmaciens

Les résultats de l'enquête de l'AFSSAPS

menée entre mai 2006 et avril 2007

Les résultats de l'enquête de l'afssaps (1)

Ordre national des pharmaciens

- 1% des officines(300) ayant une forte activité de préparations ont été inspectées
- 2/3 des officines sous-traitent leur préparations
- Les substances et plantes retrouvées n'ont pas de profil à risque inquiétant. Une surveillance en pharmacovigilance concerne toutefois :
  - La DHEA, la pregnénolone, le Citrus aurantium et la Garciania cambodgia

Les résultats de l'enquête de l'afssaps (2)

Ordre national des pharmaciens

Profil des préparations réalisées :

- 32% sont à visée amaigrissantes
- 17% à visée dermatologique
- 11% sont des adaptations de posologie
- 40% (autres) concernent : la lutte contre le vieillissement, les traitements antioxydants, l'ORL, les douleurs rhumatismales

Les résultats de l'enquête de l'afssaps (3)

Ordre national des pharmaciens

Concernant les préparations à visée amaigrissantes, les substances suivantes ont attiré l'attention de l'afssaps par manque de preuve de leur sécurité dans cette utilisation :

- l'orotate de chrome,
- le Citrus aurantium
- la Garciania cambodgia
- La tyrosine
- La caséine iodée
- La taurine

Les résultats de l'enquête de l'afssaps (4)

Ordre national des pharmaciens

Les conditions de réalisation des préparations :

- Nécessité de généraliser la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité

- C'est d'ailleurs l'objet même des bonnes pratiques de préparation.

Conclusion

Ordre national des pharmaciens

Les préparations correspondent à une activité nécessaire aux soins, pour lesquels les pouvoirs publics ont renforcé les gardes fou sécuritaires.

La mise à jour d'outils comme le formulaire national est essentielle pour assurer l'adéquation des soins proposés aux patients.

Merci de votre attention

Ordre national
des pharmaciens


RESARIOS
CIA
ALEXIA LARIO RIVAS