

REIAL ACADÈMIA DE FARMÀCIA  
DE CATALUNYA



**DISCURS SESSIÓ INAUGURAL  
DE L'ANY 2008**

**Compromiso social de la industria  
farmacéutica:  
una realidad permanente**

**Molt Il·ltre. Dr. Jordi Gallardo Ballart  
Acadèmic numerari**

L'Acadèmia no es fa solidària  
de les opinions científiques  
exposades en les seves publicacions.

Edita: Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya  
Carrer de l'Hospital, 56  
08001 Barcelona

Imprimeix: Romagraf, S.A.  
Joventut, 55-57 - L'Hospitalet de Ll.

Dipòsit Legal: B. 5.503-2008

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| Prólogo .....  | 5  |
| Introducción .....   | 9  |
| Compromiso social con la salud y la ciencia.....           | 13 |
| <i>Vocación investigadora de la industria farmacéutica</i> | 13 |
| <i>I+D de nuevos medicamentos</i> .....                    | 15 |
| Compromiso social con el entorno y el medioambiente        | 21 |
| <i>Gestión medioambiental</i> .....                        | 21 |
| <i>Control del impacto medioambiental de los envases</i>   | 23 |
| Compromiso social con las personas .....                   | 25 |
| <i>Colaboradores</i> .....                                 | 25 |
| <i>Profesionales de la salud</i> .....                     | 26 |
| <i>Pacientes</i> .....                                     | 28 |
| Consideraciones generales .....                            | 31 |
| <i>La comunicación como eslabón del compromiso social</i>  | 31 |
| Conclusiones.....  | 35 |
| Bibliografía.....  | 43 |

## PRÓLOGO

Excelentísimo Sr. Presidente  
Excelentísimos e Ilustrísimos Señores  
Muy Ilustres Señores Académicos  
Señoras y Señores,

En mayo del año 1992 leí mi discurso de ingreso como Académico Numerario de esta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, y hoy 16 años más tarde, y en cumplimiento de la Normativa Reglamentaria, me corresponde leer el discurso inaugural del curso académico 2008, hecho que constituye para mi un honor y una satisfacción.

Al recibir la notificación del encargo por parte de la Academia, no me fue difícil escoger el tema que quería desarrollar, que debía estar relacionado con la farmacia industrial, debido a que durante toda mi trayectoria profesional he sido un espectador privilegiado de un proceso de cambio y evolución muy importante en este sector.

He podido conocer opiniones, he visto muchos avances y he tenido tiempo para reflexionar sobre numerosas cuestiones relacionadas con la industria farmacéutica, la investigación, la fabricación y la gestión, tanto a nivel particular como a nivel general.

Hace más de 40 años que estoy vinculado con el sector de la farmacia industrial, ya sea a través de la compañía que presido, Almirall, o a través de diversos cargos ocupados en Farmaindustria y en la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), y creo que ello me permite tener una visión global de la importante y a veces desconocida aportación social que realizan las compañías farmacéuticas, y por lo tanto la enorme responsabilidad que tenemos todos lo que desarrollamos nuestras actividades en ella.

A la vez, también me permite exponer mi punto de vista personal acerca de cómo se debería actuar para mejorar esta aportación, para que no se cuestione el papel de la industria y se la considere imprescindible para mejorar la salud y calidad de vida de la población, sin que se ponga en entredicho el legítimo derecho que tiene como entidad empresarial, para generar beneficios económicos.

He constatado la existencia de una realidad positiva y en ocasiones no suficientemente valorada, representada por excelentes profesionales y prestigiosos investigadores, pero también por muchas personas integrantes de diferentes colectivos que, seguramente con un carácter más anónimo, están estrechamente ligadas a la industria farmacéutica y que con su compromiso y actitud contribuyen de manera notoria al progreso del sector.

Por otra parte, también he observado que la industria farmacéutica se encuentra en un proceso de cambio constante debido principalmente a exigencias reguladoras, avances científicos, criterios socio-económicos, etc que es necesario compatibilizar con las nuevas demandas de compromiso social, que si bien es cierto que siempre han existido, hoy es más necesario que nunca que se realicen y conozcan.

Esta situación plantea importantes retos, que obligan a reflexionar en profundidad acerca de la responsabilidad de la industria farmacéutica, analizando los puntos fuertes y débiles, intentando clarificar objetivos comunes que nos permitan disponer de un proyecto global en el que sepamos explicar lo que somos, lo que hacemos y nuestro compromiso social y ético hacia la sociedad.

## INTRODUCCIÓN

**“Compromiso social de la industria farmacéutica: una realidad permanente”** es el título escogido para este discurso, que pretende tratar un tema que contemplado en su conjunto es difícil de sintetizar en los minutos que dispongo para su lectura, debido al elevado número de criterios de responsabilidad social que la industria farmacéutica ha asumido históricamente, y que está asumiendo en la actualidad, por considerarlos una realidad innata y permanente, y por la necesidad de contrarrestar los comentarios demagógicos con los que algunos medios están tratando el papel de esta industria.

Así pues, el tema elegido se inserta en el entorno de una industria en pleno desarrollo, que encaja perfectamente con los objetivos de la Sección 3ª (Farmacia Industrial) de esta Docta Corporación, a la que estoy adscrito.

Al tratar dicho tema también me permite expresar un reconocimiento público a empresarios, creadores de una industria farmacéutica autóctona, permanentemente comprometida con la sociedad y con los avances de la farmacia.

Dentro de este contexto, quisiera en este momento tener un recuerdo especial hacia mi padre Antonio Gallardo Carrera (Fundador de Laboratorios Almirall) que confió en el desarrollo de la industria farmacéutica, como uno de los motores de progreso para nuestro país.

Junto a este reconocimiento, también quisiera hacer lo propio con otros muchos empresarios, tales como las familias Cusí, Esteve, Uriach, etc por sólo recordar los que de una manera u otra están o han estado ligados a esta Real Academia, y que tanto han hecho por los avances de la industria y la farmacia en general.

Entrando en el tema del discurso, nos podemos preguntar: ¿Es posible aunar los objetivos de desarrollo económico de una empresa con una actuación social responsable?, la respuesta es sí y, de hecho cada vez más empresas se están dando cuenta de lo importante que es adaptar su gestión y sus estrategias al nuevo paradigma de hacer frente al impacto social de su negocio.

La tradicional generación de valor centrada en accionistas y clientes está evolucionando hacia una nueva economía de los “stakeholders”. Es decir, todos los sectores relacionados con la empresa (proveedores, empleados, consumidores, administración, etc) que tienen algún tipo de interés o influencia en las actividades de la industria farmacéutica, se convierten en elementos básicos a tener en cuenta en la política y estrategia de la compañía.

El sector farmacéutico, como sector de alto valor añadido y comprometido con la sociedad ha sido pionero en la incorporación de estos criterios, tanto en su gestión como en su estructura y cultura empresarial. Las iniciativas con las que se implica se toman de acuerdo a principios de transparencia, ética y progreso económico y social, y esto se traduce en un compromiso claro con actividades concretas en los siguientes ámbitos:

- Ciencia y salud
- Entorno y medio ambiente
- Personas

A continuación expondré el nivel de responsabilidad social con cada uno de ellos, empezando por el compromiso con la ciencia y la salud, pues en él confluye lo que para mí es la raíz y razón principal de la industria farmacéutica; la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos.

## **COMPROMISO SOCIAL CON LA CIENCIA Y LA SALUD**

La aportación de nuevos medicamentos, es el principal compromiso social de la industria farmacéutica y una realidad permanente que ya los farmacéuticos de antaño tenían presente cuando incorporaban sus conocimientos y criterios de innovación en la preparación de fórmulas magistrales en sus farmacias, contribuyendo con ello a los avances de la terapéutica y la galénica.

Prevenir enfermedades, restablecer la salud y mejorar la calidad de vida de los enfermos son objetivos primordiales, y la investigación una prioridad estratégica y verdadero compromiso con los pacientes, profesionales sanitarios, y administraciones.

Mantener la confianza de todos estos colectivos en el valor de la investigación, es uno de los principales retos y más valiosos activos a los que la industria quiere dar respuesta con la aportación de rigor, nivel científico e innovación.

### **Vocación investigadora de la industria farmacéutica**

En España los laboratorios que destacan por su vocación investigadora y confían en ella destinan una parte importante de sus recursos económicos (10-15% de sus ventas) al desarrollo de planes y estrategias de I+D.

Debemos recordar que el máximo exponente del esfuerzo investigador en nuestro país es precisamente la industria farmacéutica, por delante de sectores tales como el aeronáutico o el de las telecomunicaciones, y prueba de ello es que a lo largo del año 2006 invirtió en España un total de 792 millones de euros en I+D, lo que representa el 18% del gasto total en I+D llevado a cabo por el conjunto de sectores industriales en nuestro país.

Además, dio empleo a más de 4400 personas destinadas específicamente a este fin.

Por otra parte, el compromiso de la industria farmacéutica con la I+D también queda reflejado con otros hechos. A modo de ejemplo, quisiera recordar la importante aportación anual que en concepto de tasa las empresas ingresan al Estado, para financiar parte de la investigación pública de nuestro país.

Además hay que destacar que este compromiso también se traduce con otras muchas acciones, tales como el aumento constante de colaboraciones con las Universidades, Centros Públicos de Investigación y Parques Científicos, el esfuerzo permanente en la formación de sus científicos, las mejoras de infraestructura o en la creación de centros de I+D de alta tecnología, como el recientemente inaugurado por Almirall, el cual por su características y recursos destinados, constituye el mayor centro de I+D de una industria farmacéutica en España.

Por tanto, la oferta de nuevos medicamentos va a estar condicionada fundamentalmente por la industria farmacéutica con vocación científica, que cree que la investigación además de ser una responsabilidad social, también representa una garantía de futuro a nivel empresarial.

## **I+D de nuevos medicamentos**

El objetivo de la investigación farmacéutica es la transformación de los avances tecnológicos y del conocimiento científico en medicamentos beneficiosos y seguros para la salud, incorporando estrategias innovadoras tanto a nivel molecular como galénico.

Este es un proceso muy dinámico y de alto nivel tecnológico, en el que interviene un importante equipo de profesionales con formación multidisciplinar, expertos en farmacología, química, galénica, clínica, etc. Es largo y complicado, lo que implica un elevado riesgo y un alto coste, ya que, no es suficiente descubrir un compuesto prometedor, sino que además es necesario finalizar el proceso con éxito, intentando minimizar el tiempo y los costes asociados para su logro.

Es, asimismo, un proceso muy intervenido y sujeto a exhaustivos y frecuentes mecanismos de control de calidad tanto internos, de la propia industria, como externos, de las agencias reguladoras y autoridades sanitarias.

A continuación, y a modo de recordatorio, resumiré el proceso de la I+D de un nuevo fármaco con objeto de destacar su complejidad y su alto nivel de control y exigencias reguladoras.

### *Investigación básica*

En esta etapa, con el soporte de la química computacional, se realiza la síntesis de miles de moléculas patentables, para ser estudiadas en complejos ensayos de cribado farmacológico de alto rendimiento, con el objeto de seleccionar las más interesantes en cuanto a potencia y selectividad para una diana terapéutica específica. Una vez escogida la mo-

lécua o moléculas, se inicia lo que se conoce como fase de investigación preclínica.

### *Investigación preclínica*

Tiene como objetivo confirmar el mecanismo de acción y determinar la actividad farmacológica del compuesto seleccionado mediante estudios “in vitro” e “in vivo”, así como su perfil farmacocinético, metabólico y de seguridad.

De forma simultánea, se profundiza en el desarrollo químico-farmacéutico de la molécula para estudiar con detalle el mejor proceso de síntesis, sus características fisicoquímicas y los aspectos biofarmacéuticos más relevantes para conseguir la formulación más óptima y apropiada para su administración.

Los resultados obtenidos en esta fase son fundamentales para decidir la continuidad o no de la investigación con la molécula. Si los resultados son favorables, se inicia la etapa de desarrollo galénico y clínico.

### *Desarrollo galénico y clínico*

En esta etapa, y de acuerdo con las características físico-químicas de la molécula y su perfil farmacocinético, se define la forma farmacéutica más idónea para ser administrada en humanos. Es en este proceso cuando se estudian distintas alternativas galénicas en base a su estabilidad y características organolépticas. Este trabajo puramente farmacéutico, también incorpora un alto grado de innovación.

Es importante señalar que el concepto de “innovación incremental”, también debe considerarse como un proceso de investigación, dado que ciertas modificaciones de tipo ga-

lénico pueden mejorar el perfil farmacocinético, farmacodinámico y/o de seguridad de muchos fármacos.

A continuación se inicia el proceso de fabricación de las muestras necesarias para los correspondientes ensayos clínicos en humanos, aplicando en ello los criterios reguladores (Normas de Correcta Fabricación), exigidos en la fabricación industrial de medicamentos.

Con la forma farmacéutica elaborada se inicia el proceso de investigación clínica que se divide en tres fases consecutivas Fase I, Fase II y Fase III, en donde se estudia la tolerancia del producto en voluntarios sanos y su eficacia terapéutica en pacientes, estableciéndose al mismo tiempo la dosis a utilizar, la pauta de administración y el perfil de seguridad.

### *Intervención de los órganos reguladores*

Quisiera hacer mención de que, además de la complejidad innata de la actividad científica, el proceso de I+D de nuevos fármacos está sujeto a un intenso control por parte de las autoridades reguladoras sanitarias, tanto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como las de los tres principales mercados mundiales: la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) en Europa y el Ministerio de Sanidad Japonés (KIKO).

Los procedimientos de evaluación de nuevos medicamentos por parte de las mencionadas autoridades incluyen aspectos de control de la calidad en la producción (Normas de Correcta Fabricación, NCF), cumplimiento de las Normativas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Clínicas (BPC), conformidad con los sistemas de información, y principalmente, los controles de eficacia y seguridad.

El resultado de esta evaluación determinará si el producto se puede o no comercializar, si lo es para que indicaciones, la ficha técnica con la inclusión de las advertencias que procedan, y si es necesario completar el desarrollo llevando a cabo estudios específicos antes de su comercialización o durante la misma.

### *Patentes e innovación tecnológica*

Para acabar con este apartado de I+D, quisiera recordar que a la industria farmacéutica innovadora le resulta clave la protección por medio de la patente de los nuevos productos lanzados al mercado, ya que ello le permite garantizar la recuperación de sus inversiones y poder dedicar parte de los recursos obtenidos a seguir investigando y desarrollando nuevos fármacos.

Si tenemos en cuenta que desde que se identifica la molécula como candidata a desarrollo hasta su comercialización se dispone de 20 años de protección de patente, y el tiempo medio empleado en su desarrollo oscila entre 10 y 12 años, se puede concluir que el periodo para recuperar la inversión, de todos los gastos destinados a su I+D y de otras moléculas que no han llegado a su fin es corto, siendo en la mayoría de los casos de 7 a 9 años.

Además, una vez que expira la vigencia de la patente, otras empresas pueden comercializar el producto como genérico, compitiendo en el mercado farmacéutico con el medicamento innovador al tener unos precios más bajos, y que además son impulsados por las autoridades sanitarias para intentar controlar el gasto farmacéutico.

Por tanto, el disponer de un sistema de patentes armonizado con el resto de Europa, es una necesidad estratégica de la industria farmacéutica innovadora.

### *La I + D en cifras*

Todo este proceso que les he expuesto en unos minutos en realidad, tal y como he mencionado anteriormente, dura entre 10-12 años y como puede deducirse es una actividad que implica un elevado riesgo económico, debido a que cada vez es más difícil y más costoso y se necesita de más tiempo para que lleguen al mercado nuevos fármacos eficaces, seguros y de calidad.

El coste de colocar un nuevo fármaco al mercado puede oscilar entre los 600 y los 800 millones de dólares, de los cuales más del 75% se puede considerar atribuible a iniciativas fallidas durante el proceso de I+D (fundamentalmente por problemas de seguridad, estabilidad o eficacia). Solo una molécula de las alrededor de 20.000 identificadas como cabeza de serie, y por tanto, candidatas a desarrollarse como fármacos, llegará a comercializarse.

A nivel anecdótico cabe recordar que en los años 60 el proceso descrito solo duraba unos 8 años, y se incurría en un coste aproximado de 40 millones de €.

El aumento de la complejidad actual en I+D es debido a que los organismos reguladores son cada vez más exigentes a la hora de conceder la autorización de comercialización de los medicamentos, solicitando bases de datos mayores para verificar la seguridad y documentar los efectos secundarios. Este hecho se ha traducido en un aumento del número promedio de pacientes en los ensayos clínicos, en una prolongación de los tiempos de desarrollo del fármaco, así como un mayor número de fracasos en las últimas etapas de investigación.

Con todo lo expuesto creo que es obvio considerar que la complejidad de la I+D y el elevado nivel de exigencia reguladora requiere de un gran esfuerzo, tanto económico como

tecnológico, y que a pesar de ello bastantes compañías farmacéuticas, principalmente nacionales, le destinan una parte importante de sus beneficios por considerar que esta labor es una parte muy importante de su compromiso y responsabilidad social, hacia los pacientes y sociedad en general.

## **COMPROMISO SOCIAL CON EL ENTORNO Y MEDIOAMBIENTE**

La sensibilización y concienciación por los temas medioambientales son crecientes en nuestra sociedad. Cada día más, el ciudadano y las instituciones encargadas de proteger nuestro entorno demandan de las empresas procedimientos y productos más eficientes y respetuosos con los recursos naturales.

El sector farmacéutico, consciente desde hace años de esta demanda social, tiene asumido este compromiso y está orientando sus actuaciones a minimizar cualquier riesgo o impacto medioambiental derivado de su actividad y a mejorar la labor de prevención, para progresar en el concepto de desarrollo sostenible. Para tal fin destina importantes recursos económicos y de infraestructura, situándose por encima del esfuerzo que dedican otros sectores industriales a esta actividad.

### **Gestión medioambiental**

Todo el proceso de I+D que acabamos de mencionar tiene una complejidad técnica y científica muy elevada que obliga a trabajar con elementos (disolventes, células, etc) que a la larga podían ser perjudiciales para el entorno, si sus

residuos no se eliminan de forma selectiva y controlada, tal y como hace la industria farmacéutica.

En este punto me permito recordar unas palabras que he escuchado en varias ocasiones al Prof. Federico Mayor Zaragoza que dice “cualquier proyecto de investigación no se puede considerar finalizado con éxito hasta que el último residuo generado en su proceso ha sido eliminado de forma selectiva y controlada”.

Por otra parte, cabe señalar que el sector cada vez destina más recursos para disminuir los riesgos inherentes en cualquier proceso de I+D, destacando por ejemplo la progresiva incorporación de lo que se conoce como “Química Verde” en procesos alternativos de síntesis y análisis, para la minimización de riesgos, utilizando nuevos tipos de disolventes o materias primas renovables.

Además a nivel interno también realiza un notable esfuerzo de gestión medioambiental, no solo en el proceso de eliminación de residuos, sino en lo que concierne al control de la emanación de gases, evacuación de aguas residuales y transporte de materias primas.

Esta sensibilidad que la industria farmacéutica tiene ya con el medioambiente desde la I+D, se prolonga también durante todo el proceso industrial de fabricación, con estrictos controles para garantizar que la actividad productiva no altera el entorno, cumpliendo con las normas ISO 14001 (sistema de gestión medioambiental) que la mayoría de los laboratorios tienen incorporadas en su quehacer productivo, así como las normas OHSAS 18001 (gestión de la prevención de riesgos laborales).

Esta responsabilidad social es voluntariamente sometida a la aplicación de una serie de auditorías internas e indicadores capaces de evaluar la bondad de las medidas adop-

tadas y los resultados medioambientales conseguidos para, posteriormente, darlos a conocer a la opinión pública dentro de la política de transparencia informativa que caracteriza al sector.

### **Control del impacto medioambiental de los envases**

Otro aspecto que pone de manifiesto el compromiso de la industria farmacéutica con el medio ambiente es la puesta en marcha del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE) promovido y gestionado por Farmaindustria, que cuenta con la participación activa de todos los agentes del sector: laboratorios, distribución farmacéutica y oficinas de farmacia.

La propia puesta en marcha de SIGRE, dando respuesta a la legislación española y europea sobre Envases y Residuos de Envases, es un claro reflejo de la responsabilidad asumida por las empresas farmacéuticas, que a pesar de generarles un coste importante lo asumen como un compromiso social inherente a su actividad.

El objetivo medioambiental de la Ley 11/1997 para reducir los posibles perjuicios que los envases y los restos de medicamentos pueden ocasionar en el medio ambiente es el origen de la puesta en marcha de SIGRE. Para alcanzar este objetivo, se actúa en dos campos: la adopción de medidas de prevención en origen y la aplicación de tratamientos medioambientales específicos a cada uno de los residuos finales.

La prevención en origen de los envases se realiza mediante la aplicación de los Planes Empresariales de Prevención, que recogen los compromisos del sector farmacéutico para reducir el impacto de sus envases (menor peso y vo-

lumen) en el medio ambiente, utilizando materiales menos contaminantes y más fácilmente reciclables.

Desde un primer momento, y por tratarse de medicamentos, el sector también le concedió una gran trascendencia al favorable impacto sanitario que podría lograr a través de SIGRE. Con la retirada de los medicamentos caducados o en mal estado de los botiquines domésticos se evitan los posibles accidentes derivados de su consumo, al tiempo que mediante su revisión periódica se favorece la no acumulación de medicamentos en el hogar.

Su funcionamiento como Sistema Integrado de Gestión, diseñado como un sistema cerrado, está basado en la logística inversa. Se garantiza, así, que el proceso se realiza bajo la custodia de los mismos profesionales que pusieron los medicamentos a disposición del ciudadano.

La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ha venido a ratificar que la iniciativa tomada por la industria farmacéutica era correcta y necesaria para retirar los restos de medicamentos no utilizados o caducados y proporcionarles un tratamiento adecuado.

Mediante campañas de publicidad, impulsadas en su mayoría por la patronal Farmaindustria, se ayuda a la labor cotidiana del farmacéutico y así, se intenta concienciar al ciudadano de la importancia de su colaboración para cuidar la naturaleza que nos rodea con el simple hecho de llevar los medicamentos que ya no usa a la farmacia, para su correcta eliminación.

Creo que con lo expuesto queda plasmada la sensibilidad que la industria farmacéutica tiene con el respeto por el entorno y los esfuerzos que realiza para garantizar su conservación.

## COMPROMISO SOCIAL CON LAS PERSONAS

No por ser el último de este discurso es el menos importante de los compromisos sociales que la industria tiene con la sociedad y con las personas que la integran, sino más bien todo lo contrario, puesto que lo que acabamos de decir, en relación a la I+D y al medioambiente, repercute directamente sobre la sociedad en general.

Este compromiso se focaliza principalmente con las personas que trabajan en o para la industria farmacéutica (colaboradores), con los profesionales de la salud (médicos y farmacéuticos) y sobretodo con los pacientes.

### Colaboradores

El sector de la farmacia industrial tiene asumido el compromiso social que tiene hacia sus empleados y por ello se esfuerza en garantizar una calidad de trabajo que les permita compaginar su vida familiar con la laboral, así como un reconocimiento a su labor mediante incentivos y beneficios sociales y una permanente motivación hacia la formación continuada.

Por otra parte, la industria farmacéutica está favoreciendo la inserción laboral de muchas personas y creando puestos de trabajo cualificados, donde profesionales como

farmacéuticos, biólogos, médicos, químicos, etc, desarrollan una labor que permite el crecimiento del tejido industrial en nuestro país y la consolidación de una masa crítica de alto nivel en el sector.

El número de trabajadores en la industria farmacéutica en España ha ido aumentando en los últimos años, situándose en 40.000 personas en el año 2006, con un aumento del 3.7% de media anual en el periodo 2004-2006.

Cabe mencionar que este sector también está dando trabajo indirecto a muchas otras personas que realizan su labor en un entorno próximo al de las empresas farmacéuticas (CROs, logística, fabricantes de envases, etc).

### **Profesionales de la salud**

Desde un punto de vista profesional también hay un alto grado de responsabilidad hacia los médicos y farmacéuticos como prescriptores y dispensadores de los medicamentos que precisan los pacientes.

Todos coincidimos en que el medicamento no es una simple mercancía, sino que es un bien social al que se le tiene que dar un valor añadido desde el punto de vista sanitario y es por ello que los laboratorios farmacéuticos conscientes de ello cuidan de dar una formación concisa, tanto desde el punto de vista científico como técnico, para que el médico tenga la información necesaria para decidir lo que más conviene a sus pacientes y el farmacéutico pueda realizar una adecuada atención farmacéutica.

En este apartado es importante darle el valor que le corresponde a la marca, ya que es fundamental para designar medicamentos innovadores, dándoles un carácter diferencial

que permite una prescripción segura y contribuye a la adherencia al tratamiento.

Desde el punto de vista formativo la clase médica y farmacéutica suele asistir a diferentes eventos (congresos, convenciones, conferencias, cursos, etc) organizados y patrocinados por la industria, con el objeto de poner al día conocimientos específicos de su profesión y al mismo tiempo fomentar la interacción social a nivel personal.

Además, la mayoría de los laboratorios reciben en sus instalaciones a estudiantes universitarios o recién licenciados para realizar un periodo de prácticas que les permite formarse y conocer el entorno laboral. En este aspecto cabe recordar el acuerdo de colaboración establecido entre Farmaindustria y la Universidad, con el que los laboratorios se comprometen a recibir en sus instalaciones a alumnos del curso de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, para su formación práctica y que tan buenos resultados está dando hasta la fecha.

Otro punto de contacto con los profesionales de la salud, y compromiso hacia ellos, es el que hace referencia a la promoción y publicidad de medicamentos. La realización de estas actividades no solo comporta el cumplimiento de unas exigencias legales, sino que también es necesario seguir unas normas éticas, que se rijan por los principios de veracidad y objetividad en la información que se transmita, con el fin de favorecer la utilización racional de los medicamentos y evitar el riesgo de que adquiera visos comerciales en vez de sanitarios.

Estas actividades no siempre se ven desarrolladas de acuerdo a los principios éticos y legales reseñados anteriormente. En este sentido, en junio de 2005, Farmaindustria aprobó un nuevo Código Español de Buenas Practicas para

la Promoción de Medicamentos, en el que se recoge una serie de recomendaciones explícitas sobre la visita médica, los incentivos, los ensayos postautorización, la promoción a través de Internet, las muestras, la hospitalidad y reuniones, el uso de citas bibliográficas, la promoción encubierta y la calidad de la información que se facilita al profesional sanitario, con el objetivo de poder contar con unas pautas de actuación profesionales y éticas que eviten la ambigüedad y la falta de transparencia.

El hecho de que la industria biomédica presente en distintos países europeos se adopte el modelo español es buena prueba del espíritu ético del Código y un aliciente para que se siga avanzando en este compromiso, sin parangón en ningún otro sector.

## **Pacientes**

Una vez aceptado que la salud es un derecho irrenunciable de todo ser humano, y con objeto de cumplir el compromiso contraído con los pacientes, la industria farmacéutica además de mantener uno de los niveles más altos de inversiones en I+D, con el fin de ofrecer al paciente una amplia oferta fármacos, también ayuda a países y colectivos necesitados a través de donaciones de medicamentos.

Dentro de este compromiso con la población también se contempla el notable esfuerzo que se realiza trabajando conjuntamente con Organizaciones de Pacientes, participando en la puesta en marcha de actividades sociales tales como la defensa de los derechos del paciente, la información de alternativas terapéuticas, la realización de campañas de prevención, el desarrollo de programas de educación sanitaria, etc.

Recientemente la EFPIA ha aprobado el nuevo Código de Relaciones de la Industria con las Organizaciones de Pacientes, con el objeto de mejorar la transparencia de este tipo de colaboraciones.

Hay un aspecto que la industria farmacéutica está interesada en mejorar y es el que hace referencia a la información directa al paciente. Aunque esto se está debatiendo a nivel del Parlamento Europeo, lo que sí es cierto que la industria es una fuente de información sanitaria de calidad y por lo tanto un valedor del derecho de los ciudadanos de estar informados de su salud y de las alternativas terapéuticas, y al que las empresas farmacéuticas estarían comprometidas por la necesidad de acercarse mejor al paciente.

En este apartado quiero hacer referencia a las revistas "Pacientes" y "Redes de investigación de medicamentos", que periódicamente edita y patrocina la Fundación Farmaindustria, en donde se pone especial énfasis en todo lo referente a información e investigación relacionada con enfermedades raras, a la vez que también sirven como vehículo de comunicación de muchas asociaciones de pacientes.

También es de destacar actividades destinadas a colectivos específicos, como pueden ser acciones concretas a poblaciones como los inmigrantes o extranjeros. A modo de ejemplo, y pensando en estos colectivos, Almirall ha elaborado un programa dirigido a las farmacias que permite la traducción del prospecto de sus productos al idioma del paciente que lo precise.

Con el mismo objetivo cabe recordar que muchos laboratorios farmacéuticos incorporan el lenguaje Braille en su cartónaje con objeto de informar correctamente a personas con problemas de visión.

Finalmente, y aunque a nivel de compromiso más general con la sociedad es oportuno señalar que la industria farmacéutica también tiene muy asumido su papel de mecenazgo hacia instituciones culturales, patrocinio de Cátedras, sociedades científicas, actividades lúdicas, cooperaciones humanitarias, etc que en muchas ocasiones se realizan de manera anónima pero que requieren de importantes esfuerzos tanto humanos como económicos.

Aquí debo mencionar el destacado papel que realizan Fundaciones tales como las del Dr. Esteve y Uriach o los premios que se dan para el estímulo a la investigación en España como el que Almirall otorga anualmente en el campo de la Farmacología o el que se da para reconocer la labor social realizada a favor de los pacientes, convocado por la Fundación Farmaindustria.

## CONSIDERACIONES GENERALES

### **La comunicación como eslabón del compromiso social**

Tal y como he mencionado en el inicio del discurso, el sector de la farmacia industrial sufre un problema de percepción por parte de la sociedad, que nada tiene que ver con su realidad.

Hay cuestiones que merecen su reflexión:

¿Por qué la industria farmacéutica es un sector poco reconocido por su labor humanitaria y contribución al desarrollo económico y sostenible del país, además de promotora esencial de la salud?

¿Por qué se la conoce más por el coste de sus productos que por el ahorro, muchas veces superior, que su utilización genera a la Sanidad Pública?

¿Por qué es más leída por su facturación anual que por los beneficios aportados a la sociedad?

La respuesta es la común para diferentes sectores e incluso para diferentes momentos en la vida de las personas: La ausencia de una comunicación adecuada y comprensible.

Transparencia, claridad y la capacidad de comunicar de forma efectiva, son los únicos antídotos para combatir la pobre imagen de algunas compañías.

El gran reto que afronta la industria para que las creden-

ciales de compromiso social sean reconocidas y apreciadas, es la de gestionar todas las prácticas de manera coordinada y bajo directrices específicas con el fin de sumar todos los activos intangibles, consolidar y estructurar la información y tener capacidad de comunicarla a la sociedad de manera efectiva, convincente y accesible.

Tal y como hemos dicho anteriormente, la globalización y la accesibilidad actual a todo tipo de información exige nuevas formas de relación de las empresas con las distintas partes con las que interactúa: clientes, proveedores, empleados y, en definitiva, todos aquellos públicos que conocemos como "stakeholders".

El marco empresarial ha evolucionado a lo largo de los años: hemos pasado de un enfoque productivo con fines exclusivamente económicos a escalar la cima de la pirámide de necesidades sociales: el respeto, la confianza y el reconocimiento.

Dichas necesidades, han conducido a los laboratorios a definir estrategias empresariales basadas en la creación de Valor, que en su mayoría contemplan el impacto social de sus actividades, conscientes de la importancia que supone una evaluación de resultados sobre la "performance social": fomento de la investigación, prácticas honestas, transparencia en la gestión, respeto al medio ambiente, fomento del desarrollo, etc. Praxis voluntarias que van más allá de las conocidas obligaciones legales que las empresas deben cumplir como tal y que responden a las expectativas que la sociedad actual deposita en las entidades corporativas, especialmente en los laboratorios farmacéuticos.

Hasta hace bien poco la industria farmacéutica sentía poca necesidad de informar a la opinión pública, ni de sus avances y logros ni de su contribución a la mejora de la cali-

dad de vida de la población en general, limitando su comunicación al médico y farmacéutico.

En la actualidad es necesaria una política de comunicación social permanente que permita una aproximación progresiva al ciudadano para recuperar los índices de reconocimiento de la opinión pública y situar a los laboratorios farmacéuticos en la posición social que realmente merecen.

## CONCLUSIONES

Muchos sectores industriales hablan de compromiso social sin que se traduzca en hechos concretos, pero en el caso de la industria farmacéutica se ha practicado y se practica, manteniendo un esfuerzo constante en mejorar el grado de aplicación.

La responsabilidad social de la industria farmacéutica es una realidad permanente, donde la investigación de nuevos medicamentos, el respecto con el entorno y la actitud hacia la sociedad (principalmente pacientes) convergen en un compromiso global irrenunciable, que constituye la razón principal del sector; la salud y la vida.

A modo de conclusión quisiera situar las siguientes reflexiones dentro del contexto de un escenario global, dado que muchas de ellas no solo deben suscribirse en el entorno de nuestro país, sino que también deberían ser compartidas por la mayoría de empresas del sector.

Así pues y en relación al compromiso con la ciencia y la salud podemos concluir que:

- La industria farmacéutica ha desarrollado tratamientos para la mayoría de las principales enfermedades, y a modo de ejemplo cabe recordar su contribución en la reducción de más del 50% en el número de muertos

por enfermedades cardiovasculares en los últimos 50 años o el incremento en la tasa de supervivencia en los pacientes con cáncer del 10% en el año 1960 a más del 50% en el año 1990.

Sin embargo, en la actualidad continúa siendo muy necesaria la investigación en medicamentos novedosos. Los crecientes problemas de resistencia a los medicamentos disponibles, la falta de medicamentos preventivos y curativos para algunas de las principales enfermedades, así como la evolución de ciertas enfermedades, señala la necesidad de realizar continuos esfuerzos de I+D, no sólo para mejorar el espectro actual de las terapias y tratamientos sino también para crear nuevos medicamentos que puedan abordar las necesidades siempre crecientes de la salud.

En la actualidad, la investigación farmacológica se encuentra en un cambio de ciclo, entre el agotamiento del ciclo basado en el conocimiento de los receptores y los sistemas enzimáticos y la farmacología celular y el nacimiento del ciclo basado en la biotecnología, la genómica y la proteómica.

Los avances en genómica y proteómica permitirán identificar con mucha mayor precisión las dianas terapéuticas específicas y ajustar los nuevos desarrollos a la población capaz de beneficiarse de estos. Pasaremos de la medicina basada en el diagnóstico a la medicina basada en el pronóstico, de la terapia basada en guías y formularios a la terapia dirigida, de los cuidados estándar a los cuidados individualizados y de medicamentos con ventas generalizadas a medicamentos dirigidos a la población genéticamente diana.

A pesar del compromiso asumido por la industria far-

macéutica para continuar con los esfuerzos en I+D, lo cierto es que en nuestro país la inversión en este terreno se está desacelerando. Según datos de la encuesta anual de Farmaindustria, se ha pasado de una tasa de crecimiento de más del 20% en los últimos años a un incremento de sólo el 3.6% en 2006 respecto al año anterior (cuando el crecimiento en 2005 había sido del 7,5%) y ello debido principalmente a las repercusiones económicas derivadas de las rebajas de precios, la aplicación del nuevo sistema de precios de referencia y a la política de genéricos.

Además estas medidas debilitan la confianza en España, como centro de producción en I+D farmacéutica provocando la pérdida de atractivo como país receptor de inversiones estratégicas.

Otros aspectos como la intervención de precio (recordemos que España es uno de los países con los precios más bajos de Europa), las exportaciones paralelas, la falta de incentivos a la I+D o el difícil reconocimiento de la propiedad intelectual y de la marca también son factores que representan un problema añadido para las empresas que quieren crecer internacionalmente.

- Sin patentes no hay innovación, y sin innovación no hay nuevos medicamentos; la innovación de hoy es el genérico de mañana, que debe aparecer cuando expira la vigencia de la patente, pero no antes como ocurre en la actualidad en España, por la falta de armonización legislativa en tema de patentes, con respecto al resto de Europa.
- Dada la importancia de la I+D como motor económico e indicador del nivel de desarrollo nacional, el Estado no puede permitirse el lujo de desincentivar la inversión

dedicada a esta actividad, en la que el sector farmacéutico tiene un peso importante. Es por ello que el sector necesita de un marco socio-económico estable y predecible que favorezca y reconozca la I+D, por lo que tanto la Administración como la industria farmacéutica están obligadas a entenderse y encontrar el equilibrio entre los intereses de ambas partes, a través de una política de precios alineada con la europea y garantizando una protección de la innovación que permita un retorno de los esfuerzos e inversiones realizadas y elimine el diferencial que separa a España respecto de Europa.

- De todas maneras y a pesar del coste, riesgo y políticas de contención del gasto farmacéutico, las empresas se plantean procesos de cambio tanto a nivel de estrategia (creación de consorcios, adquisiciones, etc) como en la manera de investigar, pero siempre manteniendo el compromiso social de dar respuesta a las necesidades de la población en cuanto a salud y calidad de vida y respeto al entorno.

En cuanto a la responsabilidad con las personas podemos concluir que:

- Desde el punto de vista laboral, la industria farmacéutica debe seguir en la senda de creación de empleo, en un entorno que respete la ley de igualdad y que constituya un sector referente en cuanto a nivel de productividad, conocimientos e integración en el engranaje de tejido industrial de nuestro país.
- El compromiso con los profesionales de la salud debe mantenerse y potenciarse con objeto de que se establezcan sinergias positivas que repercutan en beneficio del

paciente y contemplemos la salud a nivel internacional en un marco interprofesional. La ética, el compromiso con los pacientes, la transparencia en la información, el reconocimiento de la marca, etc. son derechos de los pacientes al que todo el sector biosanitario debe estar comprometido.

Cabe resaltar que la esperanza de vida al nacimiento aumenta en España en más de dos años desde 1995, y se sitúa en 80.2 años. La industria es consciente de ello y debe continuar trabajando para proporcionar las herramientas terapéuticas necesarias que permitan dar años a la vida y vida a los años.

Somos conscientes de que la aplicación de políticas de compromiso social normalmente van acompañadas de un incremento de coste. Pero estamos convencidos de que solo desarrollando prácticas hacia la excelencia, las industrias farmacéuticas conseguirán ser líderes en temas de responsabilidad social.

Queremos que las empresas farmacéuticas sean respetadas y bien consideradas. Queremos que la industria farmacéutica española sea un referente a nivel mundial. Queremos competir con calidad y con responsabilidad social. Queremos contribuir con nuestras empresas farmacéuticas a cumplir con las exigencias de un modelo de desarrollo sostenible, a dignificar el trabajo y a crear empleo. Por ello, más que el incremento de costes podemos hablar de inversión.

Es importante comunicar de forma adecuada, específica y persistente el valor y las características del compromiso asumido por la industria farmacéutica y ello se basa en decir lo que se hace (comunicar), hacer lo que se dice (reputación) y dar cuentas de lo que se hace (competitividad). Con ello se

transmite que el horizonte de trabajo es la persona y su salud, sin perder de vista el referente de la ética.

Tanto España como Catalunya necesitan tener un sector industrial farmacéutico competido, bien considerado y de futuro dado que de él no solo depende la propia industria sino que alrededor existen una serie de estructuras e instituciones (Pares Científicos, Pares Tecnològics, Sincroton, Centre de Supercomputarització, etc) estrechamente vinculados al sector, que necesitan del progreso y consolidación de esta industria y que esta continúe siendo el eje principal o “pal de paller” que permite su crecimiento en beneficio de todos.

Seguro que en nuestro país la mayoría de empresas farmacéuticas procuran ser socialmente responsables, trabajando para conciliar su propio crecimiento empresarial y sectorial con los intereses sociales y sanitarios. Si lo consiguen, seguro que son más productivas, incrementan su valor y se hacen más capaces de competir en el mercado global.

Hacer empresa es hacer país y la industria farmacéutica es consciente de que con el cumplimiento de los compromisos mencionados contribuye a garantizar a que las próximas generaciones gocen de un país desarrollado, competitivo y con las necesidades sanitarias cubiertas.

A pesar de todo lo expuesto soy consciente de que aún tenemos mucho trabajo por delante y es por ello que no debemos olvidar algo tan cierto como lo que dijera el dramaturgo Molière “No solo somos responsables de lo que hacemos, sino que también lo somos de lo que no hacemos”.

A modo de colofón agradezco una vez a más que esta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya me haya brindado la oportunidad de leer el discurso de inauguración del curso 2008, ya que considero que el reconocimiento institucional de esta Docta Corporación es un foro ideal para transmitir

este compromiso de la industria farmacéutica con la sociedad, que de vez en cuando es necesario recordar y comunicar para difundir la importancia que tiene este sector en el bienestar de la sociedad, y otorgarle el respeto que se merece.

Muchas gracias por su atención

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **Albors E.**

Qualitat. Directives per la seva gestió al medicament.  
Conferència inaugural curs 1998-99 del Master de gestió empresarial per a la Indústria Farmacèutica i afins.  
Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona.

### **Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Barcelona**

El Sector del medicamento en Cataluña. (2005).

### **Cemeli J.**

La indústria Farmacèutica a Espanya: consideracions dintre la conjuntura actual i perspectives de futur.  
Discurs inaugural curs 1998. Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.

### **Chagues L.**

Estructura y Política Farmacéutica.  
Colección "Monografías", nº 188. Centre de Investigaciones Sociológicas (CIS) (2002).

### **COTEC**

Informe Cotec 2006: tecnología e innovación en España.  
Fundación Cotec para la Innovación tecnológica. Madrid (2006).

### **Esteve J.**

La industria farmacéutica como impulsora de la I+D en el sector sanitario.  
Administración Sanitaria 7 (1998).

**Esteva de Sagrera J.**

La necessitat d'un codi d'ètica farmacèutica.  
Circ. Farm. 57 (1999).

**Farmaindustria**

Memoria anual 2006.  
Farmaindustria n° 9 (2007).

**Gallardo J.**

Gestión y toma de decisiones en la investigación de nuevos fármacos.  
Discurs d'ingrés a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Barcelona (1992).

**Gallardo J.**

Perspectivas de la industria española en materia de internacionalidad.  
Anuario de la Comunidad del Medicamento, 174. Contenidos (2007).

**Gallardo L**

Situación de la I+D farmacéutica en España  
El Global (junio 2007).

**González J.**

Panorama actual de la Biotecnología farmacéutica.  
Farmacéuticos 228 (1999).

**Ministerio de Sanidad y Consumo**

Informe del Grupo de Trabajo de análisis del gasto sanitario (2005).

**Moore G.B.**

La sanidad en el tercer milenio. Cómo la revolución tecnológica está cambiando el pulso de la sanidad.  
Edicions Andersen Consultors (1997).

**Nueno P.**

Competiendo en el siglo XXI. Cómo innovar con éxito.  
Edicions Gestión 2000 (1998).

**Oliver N.**

La medicina del nou mil·lenni.  
Tecno 2000, 89 (1999).

**Panorama Actual del Medicamento**

Unión Europea; la industria farmacéutica reivindica su condición de sector estratégico.  
Panorama Actual del Medicamento n° 302 (2007).

**Price Waterhouse Coopers**

Pharma 2005".  
An Industrial Revolution in R&D.

**Puig-Junoy J.**

Análisis económico de la financiación pública de medicamentos.  
Ed. Masson. Colección Economía de la Salud y Gestión Sanitaria. V. Ortun. (2002).

**San Miguel F.**

El mercado del medicamento en España: exploración del sector.  
Institución Futuro: Colección "Informes y Estudios" n° 6 (2005).

**Sigre**

Memoria de actividades 2006.

**Silvestre B.**

Introducción a la bioética: humanización de la atención sanitaria.  
Farmacia clínica, 5 (1997).