



El papel de la Industria Farmacéutica

Clara Barajas Fuentes



El papel de la Industria Farmacéutica



- Concepto, propósito y aspiración
- La IF en España: algunos datos
- La IF: papel en Oncología. ¿Dónde nos encontramos?
- La IF: nuestra aportación de valor
- La IF: próximos desafíos

Industria Farmacéutica

Mi experiencia



AMGEN[®]

sanofi~synthelabo




Bristol Myers Squibb[™]

Nuestra industria:

Concepto y propósito



descubrimiento

desarrollo



fabricación

comercialización

Nuestra industria:

Concepto y propósito



descubrimiento

desarrollo



fabricación

comercialización

Medicamentos cada vez más efectivos

Calidad de Vida y bienestar social

Nuestra industria:

Concepto y propósito



descubrimiento

desarrollo



fabricación

comercialización

Medicamentos cada vez más efectivos

Calidad de Vida y bienestar social



Atender más rápido y mejor las necesidades de los pacientes

Nuestra industria:

Aspiración



ágil



anticipada



colaborativa

Nuestra industria:

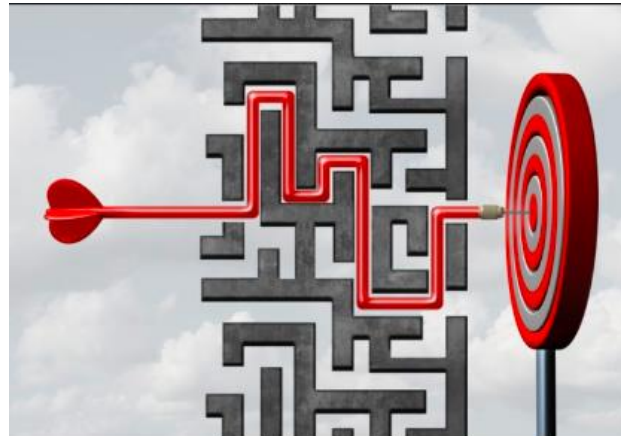
Aspiración



INTEGRAR



**Cuidado de los
procesos**



**Flexibilidad para
responder al cambio**



**Desarrollo de
nuevos enfoques**

Nuestra industria:

Aspiración



**Generar impacto
en la salud**



**Acercar tratamientos
innovadores**

Nuestra industria:

Aspiración



Monitorización



Detección precoz



Información



Gestión

Nuestra industria:

Aspiración



- estar preparados **para nuevos modelos y escenarios** (IA, realidad virtual, digitalización) con las **alianzas necesarias** (pacientes, profesionales sanitarios, Academia y Gobierno) que maximicen:



Monitorización



Detección precoz



Información



Gestión

Nuestra industria:

Aspiración



Nuestra industria:

Aspiración



El paciente es el centro



Nuestra industria:

Aspiración



El paciente es el centro



Nuestra industria



La IF en España

- España es el octavo mercado farmacéutico más grande del mundo , siendo **exportador** a otros países de la Unión Europea o extracomunitarios con un **efecto arrastre del 76%**.

Nuestra industria



La IF en España

- España es el octavo mercado farmacéutico más grande del mundo , siendo **exportador** a otros países de la Unión Europea o extracomunitarios con un **efecto arrastre del 76%**.
- Su transformación hacia la competitividad y su apertura al exterior, lo han convertido en uno de los sectores industriales más **dinámicos** en la economía española, siendo un importante motor de las **exportaciones** y de la **inversión privada en I+D**, tratándose de una industria extremadamente **competitiva** y con gran capacidad de generar **empleo de calidad y altamente cualificado**.

Nuestra industria



La IF en España

- España es el **octavo mercado farmacéutico más grande del mundo** , siendo **exportador** a otros países de la Unión Europea o extracomunitarios con un **efecto arrastre del 76%**.
- Su transformación hacia la competitividad y su apertura al exterior, lo han convertido en uno de los sectores industriales más **dinámicos** en la economía española, siendo un importante motor de las **exportaciones** y de la **inversión privada en I+D**, tratándose de una industria extremadamente **competitiva** y con gran capacidad de generar **empleo de calidad y altamente cualificado**.



EMPLEO



EXPORTACIONES



INVERSIÓN I+D

Nuestra industria



La IF en España

- España es el **octavo mercado farmacéutico más grande del mundo** , siendo **exportador** a otros países de la Unión Europea o extracomunitarios con un **efecto arrastre del 76%**.
- Su transformación hacia la competitividad y su apertura al exterior, lo han convertido en uno de los sectores industriales más **dinámicos** en la economía española, siendo un importante motor de las **exportaciones** y de la **inversión privada en I+D**, tratándose de una industria extremadamente **competitiva** y con gran capacidad de generar **empleo de calidad y altamente cualificado**.



EMPLEO



EXPORTACIONES



INVERSIÓN I+D

- En nuestro país operan **330 fabricantes** de productos básicos y especialidades farmacéuticas.

Nuestra industria

Papel en Oncología



Es destacable el notable compromiso de España con la **innovación y la investigación farmacéutica** y en 2020 movilizó el 8,8% de la inversión total en I+D (cerca del 20% en la industria manufacturera).

En España, el **47% de los ensayos clínicos** promovidos por la IF corresponden al área oncológica, que engloba más de **200 patologías** distintas y con más de **275.000 casos** diagnosticados en nuestros país.



La investigación y desarrollo de un nuevo fármaco cuesta más de **2.400 millones de euros** y supone un esfuerzo de entre **12 y 13 años de trabajo**

Nuestra industria



Oncología: algunos ejemplo de dónde nos encontramos.....

Cáncer de pulmón



El cáncer de pulmón ha pasado en apenas una década de contar únicamente con la quimioterapia a tener hasta **una decena de fármacos biológicos ya disponibles**.

Los tratamientos inmunoterápicos consiguen que entre el **20% y el 30%** de enfermos por cáncer de pulmón **abocados a morir sobrevivan**.

Melanoma



Tras 30 años sin novedades, **avances clave desde 2013**.

La primera terapia personalizada, aplicable al 50% de los pacientes de este tumor, duplica la respuesta y sitúa la **supervivencia media por encima del año** (13,6 meses) más que con la quimioterapia anterior.

Cáncer de mama



En los años 80, las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama tenían unas posibilidades de estar libres de recaída a los 5 años tras el diagnóstico que se situaba en torno al 70%. En la actualidad **la cifra se aproxima a casi un 90%**.

Este beneficio se ha alcanzado gracias a los **anticuerpos monoclonales y a su combinación y a la inmunoterapia**, entre otras opciones terapéuticas.

Leucemia mieloide crónica



Desde la aprobación del **primer inhibidor de la tirosina quinasa** en 2001, las tasas de **supervivencia** a cinco años de los pacientes de leucemia mieloide crónica han aumentado 58 puntos (un 187%), del **31% al 89%**.

Nuestra industria



Oncología: algunos ejemplo de dónde nos encontramos.....

Tumores del sistema nervioso central



En los últimos 35 años, la **supervivencia** a los cinco años de diagnóstico ha pasado del **45% al 65%** de los casos.

Estudios recientes han demostrado la superioridad de la administración de **quimioterapia combinada con la radioterapia** frente a la radioterapia sola.

Cáncer de próstata



La mayor parte de los avances en la última década se han dado en la fase final del cáncer de próstata (resistente a la castración metastásico) gracias al desarrollo de nuevos agentes hormonales.

Cáncer de riñón



En la última década hay **más avances** en el tratamiento del cáncer renal que en los 50 años anteriores. El abordaje del carcinoma de riñón avanzado que no responde a los tratamientos habituales **vive una nueva era gracias a dos fármacos diferentes**.

El primero es un **inhibidor de puntos de control**. Actúa sobre moléculas que desempeñan un papel fundamental en la capacidad del sistema inmune para reconocer y atacar al cáncer.

Cáncer de estómago



En España se diagnostican al año **7.810 casos de este tipo de tumor**,

Un nuevo fármaco combinado con quimioterapia aumenta la **supervivencia global** de los pacientes con cáncer gástrico en fase avanzada en torno a **un 30%** respecto a las terapias utilizadas hasta ahora.

Nuestra industria

Aportando valor



EL VALOR

DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor y el sufrimiento físico y psíquico de los pacientes y de sus familias, y posibilitan el desarrollo humano y la integración social de las personas

El 73% del **aumento de la esperanza de vida** en el mundo desarrollado se debe a los nuevos tratamientos, que:

Nuestra industria

Aportando valor



EL VALOR

DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor y el sufrimiento físico y psíquico de los pacientes y de sus familias, y posibilitan el desarrollo humano y la integración social de las personas

El 73% del **aumento de la esperanza de vida** en el mundo desarrollado se debe a los nuevos tratamientos, que:

Contribuyen a la salud y CdV de los pacientes

Nuestra industria

Aportando valor



EL VALOR

DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor y el sufrimiento físico y psíquico de los pacientes y de sus familias, y posibilitan el desarrollo humano y la integración social de las personas

El 73% del **aumento de la esperanza de vida** en el mundo desarrollado se debe a los nuevos tratamientos, que:

Contribuyen a la salud y CdV de los pacientes

Proporcionan cura a enfermedades que no la tenían

Nuestra industria

Aportando valor



EL VALOR

DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor y el sufrimiento físico y psíquico de los pacientes y de sus familias, y posibilitan el desarrollo humano y la integración social de las personas

El 73% del **aumento de la esperanza de vida** en el mundo desarrollado se debe a los nuevos tratamientos, que:

Contribuyen a la salud y CdV de los pacientes

Proporcionan cura a enfermedades que no la tenían

Controlan y reducen los síntomas de patologías crónicas

Nuestra industria

Aportando valor



EL VALOR

DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor y el sufrimiento físico y psíquico de los pacientes y de sus familias, y posibilitan el desarrollo humano y la integración social de las personas

El 73% del **aumento de la esperanza de vida** en el mundo desarrollado se debe a los nuevos tratamientos, que:

Contribuyen a la salud y CdV de los pacientes

Proporcionan cura a enfermedades que no la tenían

Controlan y reducen los síntomas de patologías crónicas

Alargan la supervivencia

Nuestra industria

Aportando valor



EL VALOR

DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor y el sufrimiento físico y psíquico de los pacientes y de sus familias, y posibilitan el desarrollo humano y la integración social de las personas

El 73% del **aumento de la esperanza de vida** en el mundo desarrollado se debe a los nuevos tratamientos, que:

Contribuyen a la salud y CdV de los pacientes

Proporcionan cura a enfermedades que no la tenían

Controlan y reducen los síntomas de patologías crónicas

Alargan la supervivencia

Mejoran la vida de pacientes y cuidadores

Nuestra industria

Aportando valor



España fue el primer país de Europa, en mayo de 2022, en establecer un listado de medicamentos estratégicos con el fin de asegurar el abastecimiento y garantizar el acceso de los pacientes españoles a estos fármacos tan relevantes para la salud de la población.

En el listado de medicamentos estratégicos hay fármacos para patologías muy variadas. Los más comunes son tratamientos para el sistema nervioso central (25%), seguidos de los antiinfecciosos (22%) y oncológicos (13%).

Estrechamente relacionados con los estratégicos, la Aemps también tiene identificados una serie de medicamentos “con clara necesidad de autorización de comercialización”. En este caso, se trata de fármacos que no están autorizados en nuestro país (en algunos casos lo estuvieron), pero que son necesarios para algunos pacientes y que, por tanto, se adquieren en el extranjero como medicamentos importados.

Nuestra industria

Aportando valor



España fue el primer país de Europa, en mayo de 2022, en establecer un listado de medicamentos estratégicos con el fin de asegurar el abastecimiento y garantizar el acceso de los pacientes españoles a estos fármacos tan relevantes para la salud de la población.

En el listado de medicamentos estratégicos hay fármacos para patologías muy variadas. Los más comunes son tratamientos para el sistema nervioso central (25%), seguidos de los antiinfecciosos (22%) y oncológicos (13%).

Estrechamente relacionados con los estratégicos, la Aemps también tiene identificados una serie de medicamentos “con clara necesidad de autorización de comercialización”. En este caso, se trata de fármacos que no están autorizados en nuestro país (en algunos casos lo estuvieron), pero que son necesarios para algunos pacientes y que, por tanto, se adquieren en el extranjero como medicamentos importados.

Nuestra industria

Aportando valor



España fue el primer país de Europa, en mayo de 2022, en establecer un listado de medicamentos estratégicos con el fin de asegurar el abastecimiento y garantizar el acceso de los pacientes españoles a estos fármacos tan relevantes para la salud de la población.



En el listado de medicamentos estratégicos hay fármacos para patologías muy variadas. Los más comunes son tratamientos para el sistema nervioso central (25%), seguidos de los antiinfecciosos (22%) y oncológicos (13%).

Estrechamente relacionados con los estratégicos, la Aemps también tiene identificados una serie de medicamentos “con clara necesidad de autorización de comercialización”. En este caso, se trata de fármacos que no están autorizados en nuestro país (en algunos casos lo estuvieron), pero que son necesarios para algunos pacientes y que, por tanto, se adquieren en el extranjero como medicamentos importados.

Nuestra industria

Aportando valor



España fue el primer país de Europa, en mayo de 2022, en establecer un listado de medicamentos estratégicos con el fin de asegurar el abastecimiento y garantizar el acceso de los pacientes españoles a estos fármacos tan relevantes para la salud de la población.



En el listado de medicamentos estratégicos hay fármacos para patologías muy variadas. Los más comunes son tratamientos para el sistema nervioso central (25%), seguidos de los antiinfecciosos (22%) y oncológicos (13%).



Estrechamente relacionados con los estratégicos, la Aemps también tiene identificados una serie de medicamentos “con clara necesidad de autorización de comercialización”. En este caso, se trata de fármacos que no están autorizados en nuestro país (en algunos casos lo estuvieron), pero que son necesarios para algunos pacientes y que, por tanto, se adquieren en el extranjero como medicamentos importados.



Próximos desafíos y oportunidades para los pacientes europeos

Europa ocupa actualmente el tercer lugar en la investigación clínica mundial (**23% EECC**), perdiendo el liderazgo que ostentaba en la década de los 90.



ESTRATEGIA FARMACÉUTICA EUROPEA

- impulso a la **Innovación y la competitividad**
- la **sostenibilidad** de los sistemas sanitarios
- reforma tanto de la **legislación farmacéutica** general, como de la normativa sobre medicamentos huérfanos y pediátricos, para mejorar **la disponibilidad y el acceso** de todos los ciudadanos europeos a los medicamentos

Retos del Cáncer 2022 (SEOM)



* A nivel mundial se preveen 30,2M de **casos nuevos de cáncer** en 2040.

* Asistimos a un **desarrollo incesante de los tratamientos oncológicos**, centrado en los denominados **tratamientos diana** (dirigidos a alteraciones moleculares concretas de la célula tumoral), así como en el desarrollo de la **inmunoterapia** (utiliza el propio sistema inmune del individuo), que han demostrado un impacto significativo en la **supervivencia** de los pacientes y han supuesto un **cambio de paradigma** con un **control a largo plazo**.

* Es necesario seguir avanzando identificando tanto nuevas vías celulares implicadas como factores predictores de respuesta, que permitan **incrementar la eficacia de las estrategias terapéuticas** actuales, dirigiéndonos a una **medicina personalizada y de precisión** en Oncología.

* Se precisa de una **estrategia nacional** relativa a **biomarcadores** en la práctica clínica, que debe venir acompañada de **proyectos de investigación** con registros clínicos electrónicos que permitan compartir grandes cantidades de información en tiempo real, bajo un marco regulatorio que ampare la confidencialidad de los datos, generando un **conocimiento oncológico global** que ayuda al desarrollo científico.

* Para lograr mantener la excelencia en la Oncología, debemos **garantizar la sostenibilidad** del sistema.

* La incidencia del cáncer: podría reducirse entre un 30-40% si se logran evitar ciertos **factores de riesgo** (el sedentarismo, la obesidad, el consumo de tabaco y alcohol y una dieta rica en grasas de origen animal)

* Papel relevante del diagnóstico precoz, vacunas (como la del virus del papiloma humano) y las Unidades de Consejo Genético para **reducir la incidencia y la mortalidad** de muchos tumores.

Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



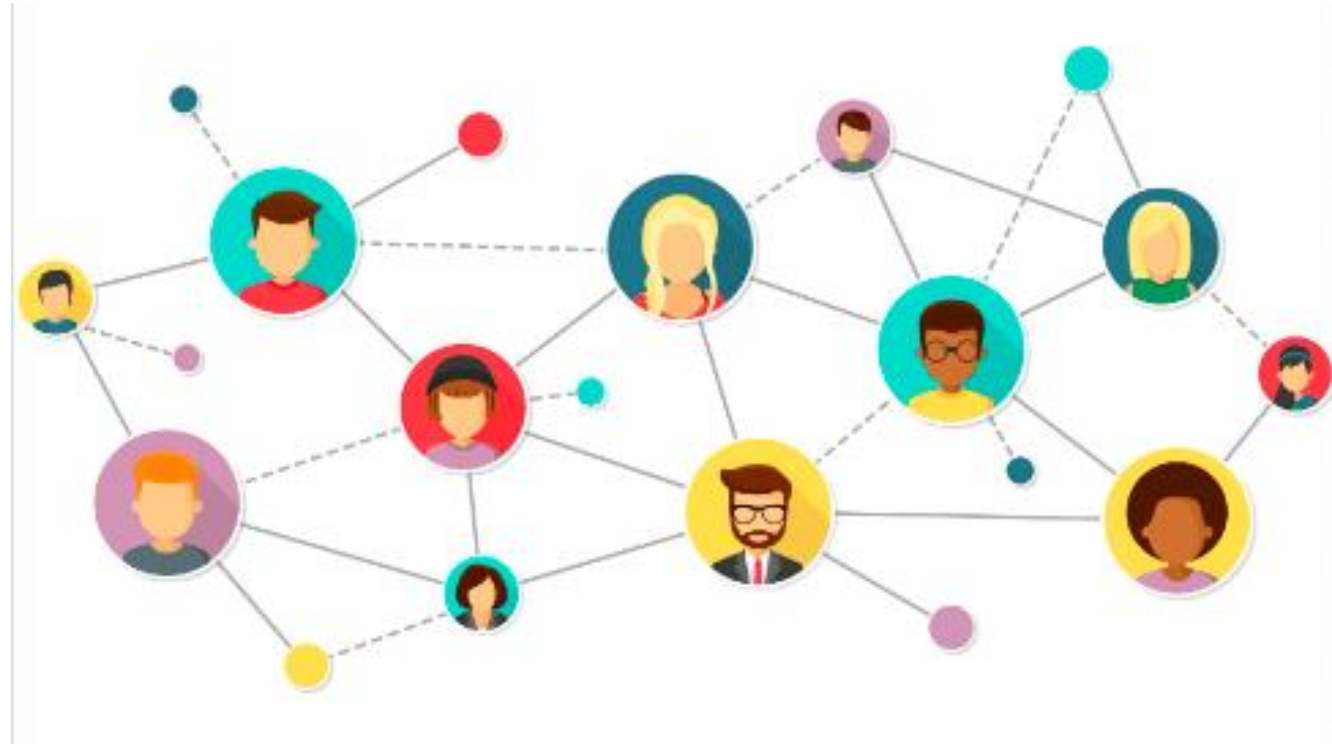
- Atracción de **ensayos clínicos en fases tempranas**, generando **cantera de investigadores**.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Descentralización y networking.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Nuevas enfermedades, y nuevas aproximaciones más holísticas.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



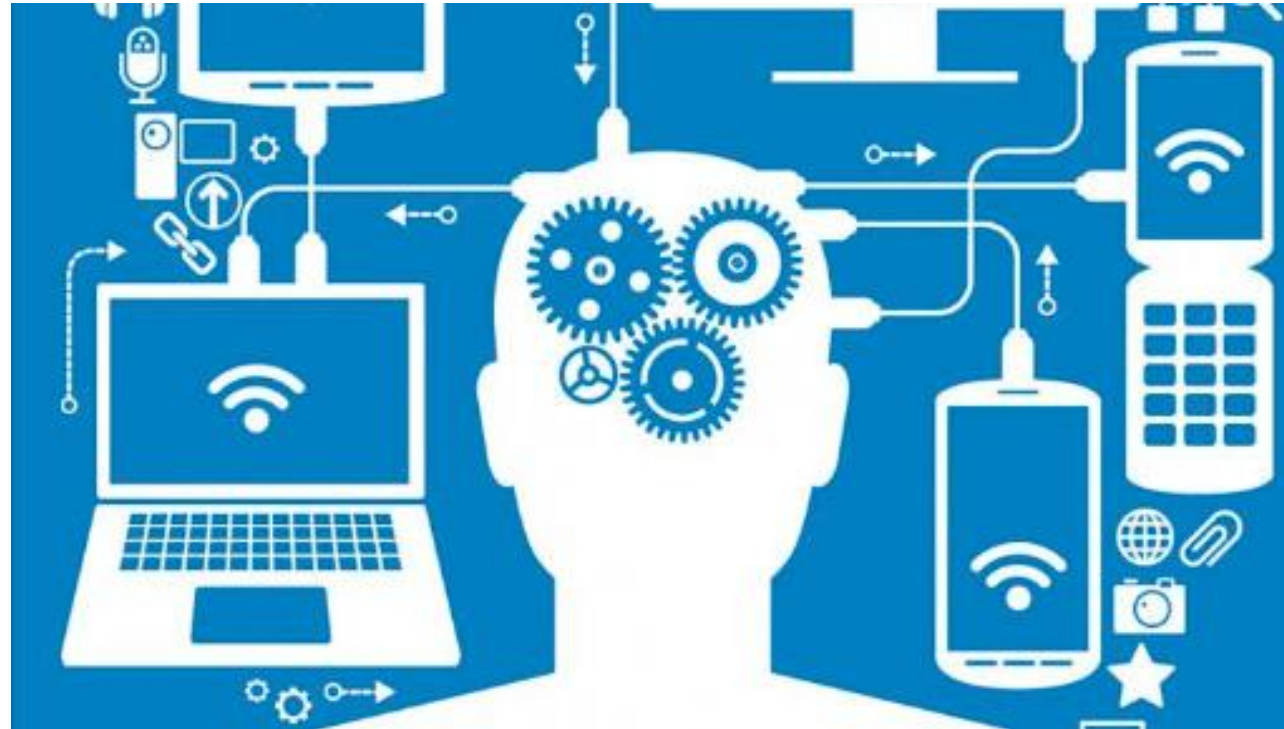
- **Optimizar los tiempos** de desarrollo de nuevas terapias, de la mano de las autoridades sanitarias, garantizando una incorporación de la innovación más eficiente.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Incorporación de **nuevas tecnologías** en los procesos de investigación, desarrollo y producción.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- **Abordaje cross-funcional:** Academia, Médicos, Pacientes, Industria y Gobiernos.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Compromiso con una adecuada implementación de las **nuevas regulaciones** (más ágil, transparente y participativo)



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- **Apuesta por la medicina personalizada:** diagnóstico (genética, estudios funcionales y familiares) y tratamiento (biomarcadores, determinantes en los tratamientos oncológicos)



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Explorar alternativas que permitan **mejorar el acceso** de los pacientes españoles a los medicamentos (RWE, precio distinto por indicación, mejores condiciones de compra por parte de los pagadores, etc)



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Maximizar la **voz de los pacientes** durante todo el proceso: escucha activa y necesidades no cubiertas.



Próximos desafíos y nuestra co-responsabilidad desde la IF:



- Papel relevante de la **calidad de vida**.





Gracias

