

JOAQUÍN RODRIGO POCH, DIRECTOR GENERAL DE SANDOZ FARMACÉUTICA

“Cuanto mayor es la penetración del genérico, más eficiente es el gasto farmacéutico de ese país”

SANDOZ, LA DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DEL GRUPO NOVARTIS, ESPECIALISTA EN EL DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y BIOSIMILARES, INICIÓ SU ACTIVIDAD EN ESPAÑA EN 1924. A DÍA DE HOY, LA COMPAÑÍA HA CONSEGUIDO SITUARSE COMO UN LABORATORIO CON GRAN NOTORIEDAD ENTRE FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS.

La actividad en nuestro país de Sandoz se inició en 1924. En sus orígenes, estaba dedicada a la producción de químicos y fármacos hasta que evoluciona, ya en 1939, a actividades propias de la industria farmacéutica. En 1941 comenzó la actividad de la primera planta de producción en España. Desde que en 1998 empezara la producción y comercialización de medicamentos genéricos, Sandoz ha conseguido situarse como un laboratorio con gran notoriedad entre farmacéuticos y médicos. Conversamos con **Joaquín Rodrigo Poch**, *Director General de Sandoz Farmacéutica* sobre la actualidad del sector, y sobre el pasado, presente y futuro de la compañía.

Sandoz en España

En nuestro país Sandoz está compuesta por dos divisiones, Sandoz Farmacéutica con sede en Madrid y Sandoz Industrial Products, con sede en Barcelona. Actualmente posee un amplio vademécum de medicamentos de alta calidad a precios asequibles compuesto





por más de 1.100 moléculas. *“Sandoz es la segunda mayor compañía de genéricos en el mundo, con aproximadamente 26.500 empleados en más 160 países y la primera en Europa. Ocupa la primera posición global en Biosimilares y en medicamentos genéricos inyectables, oftalmológicos, dermatológicos y antibióticos, y cuenta con una fuerte posición en áreas terapéuticas como cardiovascular, metabolismo, sistema nervioso central, dolor, gastrointestinal, respiratorio y terapias hormonales”,* comenta Rodrigo Poch.

Casi la mitad de la cartera de productos de Sandoz está compuesta de medicamentos genéricos complejos, que se definen como aquellos medicamentos que por su compleja forma farmacéutica requieren de un proceso de desarrollo, registro y producción más complejo que el resto de genéricos. *“Sandoz es además pionera y líder en el mercado de Biosimilares. Fuimos el primer laboratorio en comercializar un medicamento Biosimilar. Desde 2006, tenemos Omnitrope®, hormona de crecimiento, y en 2009, presentamos la primera eritropoyetina alfa biosimilar, con el nombre de Binocrit® y también filgrastim biosimilar, Zarzio®, un factor estimulante de Crecimiento de Colonias de Granulocitos (G-CSF), el segundo G-CSF autorizado por procedimiento biosimilar. En España Sandoz lidera el mercado y comercializa actualmente los 3 biosimilares mencionados anteriormente”,* asegura su director general. Muestra de ello se refleja en lo que invierte la compañía en el desarrollo de productos. En 2013 la empresa invirtió 800 millones de dólares en ello, lo que representa el 9% de las ventas netas.

Buenos resultados

El año que acabamos de dejar atrás ha sido bueno para Sandoz España. En 2014 la compañía se ha consolidado como uno de

“QUEREMOS CONTRIBUIR A DEFINIR LA FARMACIA DEL FUTURO COMO UN CENTRO ESPECIALIZADO EN EL CUIDADO DE LA SALUD Y EL BIENESTAR DE LOS CIUDADANOS”

los referentes del sector, tanto en el terreno de los medicamentos genéricos como en el de los Biosimilares. *“Como división de genéricos del grupo Novartis, nos sentimos muy orgullosos de nuestra contribución al grupo en España, que lidera el ranking de laboratorios en nuestro país”.*

Para 2015 la compañía se ha propuesto como objetivo seguir proporcionando medicamen-

tos de calidad a precios asequibles que contribuyan a mantener la sostenibilidad del sistema. *“El año 2015 se presenta como un año cargado de grandes retos, y al mismo tiempo, representa una gran oportunidad para seguir trabajando en todos los ámbitos de la salud. Como actores comprometidos del sistema sanitario, queremos participar de forma activa en la consolidación de un modelo de salud referente en el mundo”.*



Para la compañía las boticas son muy importantes. “Este año seguiremos apoyando a la farmacia española de manera activa, innovando con nuestra cartera de Servicios, de hecho, es uno de los objetivos que tenemos en nuestra compañía. Queremos contribuir a definir la farmacia del futuro como un centro especializado en el cuidado de la salud y el bienestar de los ciudadanos, un espacio que se posiciona como respuesta a los nuevos retos que tiene la sociedad moderna con respecto a la salud, y a los que se puede dar respuesta desde la oficina de farmacia”, asegura el director general.

Genéricos, un mercado muy importante

Según los datos del último informe Anual sobre la Evolución de los Medicamentos Genéricos en España publicado por AESEG e IMS Health, la cuota de los medicamentos genéricos en nuestro país representa todavía la mitad en relación a nuestros países vecinos del entorno europeo. A lo largo de estos últimos años el sector ha sufrido varios recortes estimulando, entre muchas otras cosas, que el precio de los fármacos haya caído y a su vez provocando una desaceleración en la penetración de genéricos en el mercado. En opinión del director general de Sandoz esta desaceleración viene marcada por “por la ausencia de mayores medidas de apoyo al genérico. Cuanto mayor es la penetración del genérico, más eficiente es el gasto farmacéutico de ese país”. Una situación que debe cambiar. “Este sector necesita ya un respaldo y un apoyo si queremos asegurar el mantenimiento de la industria y las inversiones de las farmacéuticas en España. Además de frenar la erosión del precio, sería bueno establecer medidas para potenciar la introducción del genérico y posibilitar que alcance un volumen mínimo a partir del cual podamos competir en igualdad de condiciones con el medicamento de referencia, como por ejemplo una diferenciación de precio entre el medicamento de referencia y el genérico en los primeros meses de pérdida de patente de la misma”. En opinión del directivo por el bien del futuro del genérico en España “debemos seguir trabajando en pro de aumentar la cuota de medicamentos genéricos. España sigue teniendo una penetración muy baja de genéricos con respecto a Europa, donde se alcanza de media un 60%. En este sentido, estamos convencidos de que España debe seguir impulsando mayores medidas para incrementar la penetración de los genéricos”. Finalmente al ser cuestionado por las subastas de medicamentos el director general es claro. “Lo más importante para nosotros es garantizar, en la medida de nuestras posibilidades, la igualdad de oportunidades para los pacientes y el acceso a medicamentos de calidad. Creemos que la filosofía de las subastas no sigue estos criterios”. +

“ESTE SECTOR NECESITA YA UN RESPALDO Y UN APOYO SI QUEREMOS ASEGURAR EL MANTENIMIENTO DE LA INDUSTRIA Y LAS INVERSIONES DE LAS FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA”

NOMBRE DEL MEDICAMENTO MINOXIDIL VIÑAS 50 mg/ml solución cutánea **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml de solución contiene 50 mg de Minoxidil. Excipientes: propilenglicol 520 mg/ml. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección **Lista de excipientes**. **FORMA FARMACÉUTICA** Solución cutánea. La solución es transparente, incolora o muy débilmente amarillenta. **DATOS CLÍNICOS** **Indicaciones terapéuticas** Minoxidil Viñas está indicado en el tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada. **Posología y forma de administración** Posología Solo para uso cutáneo. La dosis diaria recomendada es de 1 ml cada 12 horas (lo que se corresponde con 6 pulverizaciones 2 veces al día), aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar. Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ml. **POBLACIÓN PEDIÁTRICA** No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población. **PACIENTES DE EDAD AVANZADA** No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población. **Forma de administración** Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. No aplicar minoxidil en otras zonas del cuerpo. Tanto el inicio como el grado de respuesta al tratamiento con minoxidil es individualizada para cada paciente, por ello puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento del pelo. Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil el crecimiento puede cesar y volver al estado inicial de alopecia en 3-4 meses. Se recomienda el lavado de manos con agua abundante tras la aplicación de minoxidil. La forma de aplicación variará según la zona a tratar y el sistema de aplicador. **Tratamiento de superficies amplias del cuero cabelludo: se utilizará el aplicador con bomba pulverizadora y dosificadora.** a) Quitar el capuchón transparente más externo. b) Retirar y desechar el tapón interior. c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente. d) Dirigir el orificio de salida del pulverizador hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar una sola vez y extender la solución por toda la zona con la punta de los dedos. Efectuar 5 pulsaciones más (total 6) repitiendo cada vez la misma operación. Tras las 6 pulsaciones se habrá aplicado la dosis de 1 ml. Después de utilizar el frasco, vuelva a taponarlo con el capuchón transparente externo. **Tratamiento de pequeñas superficies o por debajo del cabello: se utilizará el aplicador con cánula y boquilla.** a) Quitar el capuchón transparente más externo. b) Retirar y desechar el tapón interior. c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente. d) Tirar hacia arriba para retirar la cabeza del pulverizador. e) Insertar la boquilla de la cánula en el extremo sin cabeza del pulverizador y presionar firmemente. f) Dirigir la cánula hacia el centro de la superficie a tratar o bajo los cabellos, pulsar una sola vez y extender la solución con la punta de los dedos. Efectuar 5 pulsaciones más (total 6), repitiendo cada vez la misma operación. Tras las 6 pulsaciones se habrá aplicado la dosis de 1 ml. Evitar la inhalación del producto durante su aplicación. **Contraindicaciones** Hipersensibilidad al minoxidil, o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** En pacientes con dermatosis o lesiones cutáneas de cuero cabelludo puede producirse una mayor absorción percutánea del principio activo, por lo que deberá asegurarse que éstas no existan antes de su aplicación. Previamente a su aplicación será necesaria la realización de una historia clínica y una exploración física completa. Aunque los estudios realizados con minoxidil no han demostrado una absorción sistémica importante, existe la posibilidad de que se produzca una pequeña absorción local a través del cuero cabelludo por lo que se recomienda una monitorización regular de la tensión arterial y de la frecuencia cardíaca en pacientes que presenten algún problema cardíaco o cardiovascular como: coronariopatías, insuficiencia cardíaca congestiva y/o valvulopatías, riesgo potencial de retención hídrosalina, edema local y generalizado, efusión pericárdica, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, angina. Si aparecieran efectos sistémicos o alteraciones dermatológicas severas el tratamiento deberá ser interrumpido. En la mujer existe la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con superficies sensibles se recomienda el lavado de las mismas con abundante agua. **Advertencias sobre excipientes** Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Se han notificado varios casos de dermatitis de contacto debidas al propilenglicol, vehículo de este preparado. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Si bien no ha sido clínicamente demostrado, existe la posibilidad de que minoxidil incremente el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes en tratamiento concomitante con vasodilatadores periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados (véase apartado **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). No deberá aplicarse concomitantemente con otros productos tópicos tales como corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción. **Fertilidad, embarazo y lactancia** Los estudios realizados en animales no han demostrado un efecto nocivo en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o durante el desarrollo postnatal. (véase apartado **Datos preclínicos sobre seguridad**). No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición de mujeres embarazadas a minoxidil por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo. Debido a que el minoxidil administrado por vía oral se excreta en la leche materna, no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia. **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas** No existen datos que sugieran que minoxidil ejerce alguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria en los pacientes en tratamiento con este principio activo. **Reacciones adversas** Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eccema, hipertrichosis), generalmente de intensidades leve-moderadas y reversibles al suspender el tratamiento. Estos efectos adversos pueden depender de la dosis de minoxidil administrada (prurito, sequedad, irritación, eccema) así como de la forma de administración (hipertrichosis). La incidencia de las reacciones adversas se ha calculado a partir de los datos obtenidos en 1.932 pacientes que recibieron tratamiento con minoxidil, así como de los datos obtenidos después de su comercialización. Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). **Trastornos del sistema nervioso Poco frecuentes** ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Cefaleas, parestesias. **Trastornos oculares Muy raras** ($< 1/10.000$) Lagrimeo alterado. **Trastornos cardíacos Poco frecuentes** ($\geq 1/1.000$ a $1/100$) Taquicardia, palpitaciones, hipotensión. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea. **Poco frecuentes** ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Rash eritematoso, eccema, alopecia, hipertrichosis. **Raras** ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Rash pustular, acné. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis** La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y eccema. Asimismo, la absorción sistémica será mayor, con el consiguiente incremento en la probabilidad de sufrir efectos sistémicos. Los signos y síntomas tras la ingestión oral accidental o voluntaria de minoxidil son como consecuencia de la rápida y casi completa absorción que de este principio activo se produce a nivel del tracto gastrointestinal. Entre estos signos y síntomas están hipotensión, taquicardia, retención hídrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardíaco congestivo. El tratamiento del cuadro desarrollado requiere el empleo de diuréticos para el edema, beta-bloqueantes u otros inhibidores del sistema nervioso simpático para la taquicardia y cloruro sódico en solución isotónica intravenosa para la hipotensión. Simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobreestimulación cardíaca que producen. **DATOS FARMACÉUTICOS** **Lista de excipientes** Propilenglicol, etanol al 96% y agua purificada. **Incompatibilidades** No procede. **Presentación y precio de venta al público** Se presenta en envases de 60 ml de solución, de 120 ml (2 frascos de 60 ml) y de 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml), provistos de bomba pulverizadora y dosificadora, y una cánula con boquilla para aplicación localizada. 60 ml - C.N. 651660.7 - PVPiva 12,49 €, 120 ml - C.N. 654544.7 - PVPiva 20,00 €, 180 ml - C.N. 663756.2 - PVPiva 22,50 €, 240 ml - C.N. 703266.3 - 23,49 €. **Condiciones de prescripción y dispensación** Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Laboratorios Viñas, S.A. Provenza, 386 08025 - Barcelona **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre 2011. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.