

Switches

Muy estimados lectores, en este artículo vamos a tratar un tema antiguo como la farmacia propia y ahora de nuevo de rabiosa actualidad, como es el tema del switch de los productos de prescripción con receta a productos OTC/EFP...; pero antes de entrar en materia y tratar mencionado tema, recordaremos criterios fundamentales, como punto de partida, aunque casi todos los conozcamos.



EDUARDO SANZ
SENIOR ADVISER
PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

1. No debemos confundir un switch con una desfinanciación; ya que mientras la primera es un acto voluntario por parte de un laboratorio titular de un medicamento, para pasarlo al estatus OTC, la segunda es un acto gubernamental, mediante el cual y por decreto ley, salen del sistema de financiación y reembolso aquellos medicamentos seleccionados.
2. Los productos OTC (Over the Counter) o EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria) son medicamentos de venta libre, que no necesitan receta para su dispensación en la oficina de farmacia, y solo se pueden dispensar en dicho canal en España.
3. Los productos OTX son medicamentos que necesitan ser recetados por el médico mediante la conocida receta blanca, y que no están sujetos al sistema de financiación y reembolso.
4. Fracción VI son medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias. No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.
5. La decisión de decidir qué principio activo es OTC o no, es potestad de cada país europeo, quedando reflejado en las listas positivas existentes, como el extracto que presentamos (Fig. 1):

Mencionado esto, abordaremos el switch de producto desde el punto de vista de negocio y desde el punto de vista legal/regulatorio, los dos bloques fundamentales del asunto que nos atañe, y los grandes causantes del fracaso de los switches...

Un buen planteamiento de negocio es el primer elemento y el más básico para poder tener éxito en el mercado; sin una buena planificación y estrategia de desarrollo comercial, de negocio y marketing, estaremos abocados al fracaso.

Por ello, debemos tener en cuenta las siguientes premisas:

1. Vamos a pasar un fármaco cuyo costo lo paga en su mayoría el Gobierno, a que lo paguemos íntegramente con dinero de nuestro bolsillo.
2. Generalmente, el paso de Rx a OTC lleva asociado un gran incremento de precio por parte del laboratorio comercializador, y se suele equiparar a medicamentos similares que podamos encontrar en el punto de venta.
3. El precio se fija de forma libre y, por ende, es oscilante, pero siempre al alza, desgraciadamente para el consumidor.
4. El consumo de medicamentos no reembolsables está íntimamente ligado a dos factores del país, a saber:
 - A. La renta per cápita del país: A mayor renta, mayor consumo de medicamentos OTC.
 - B. El nivel de paro, ya que el consumo de productos OTC está asociado a menores tasas de desempleo; hay

más tiempo para ir al centro de salud y obtener el mismo medicamento u otro similar del mismo grupo terapéutico, por más de un 25% del precio del OTC...

5. El espectro de los OTC en la farmacia española es el reflejado según fuente IQVIA, febrero 2024 (Fig. 2):

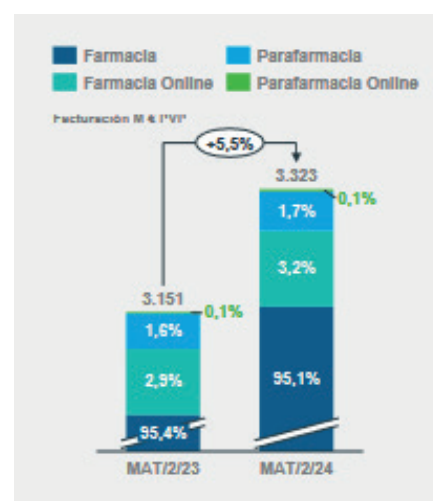


Figura 2.

6. En los medicamentos OTC no existe la intervención de un médico, estamos ante la automedicación.
7. Dicha automedicación nos hace mover nuestra hoja de ruta desde una promoción basada en el médico prescriptor, a una promoción bicéfala de dos pilares estructurales:
 - A. Buscar la recomendación del farma-

	AT	BE	BG	CH	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT
A Alimentary tract and metabolism																
A01 Stomatological preparations																
Chlorhexidine	OTC ¹	OTC ¹	OTC ¹	OTC ¹	OTC ⁷	OTC ¹		OTC ⁸	OTC ¹	OTC ⁸	OTC ¹	OTC	OTC ¹⁸	OTC ²¹	OTC ¹²	
Fluoride (sodium)	OTC ²⁸	OTC	OTC	OTC ²²	OTC ²⁴	1986 ²⁵	Rx	N.R.	OTC	1995	OTC	1957 ²⁸	N.R.	Rx	OTC ²⁷	OTC
Hexetidine	OTC ¹	OTC	OTC	OTC ³⁴	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	1992 ³⁸	N.R.	OTC ³⁹	OTC	N.R.	OTC ²⁷	OTC

Figura 1.

Figure 1 Nonprescription products are 'tools' for self-care

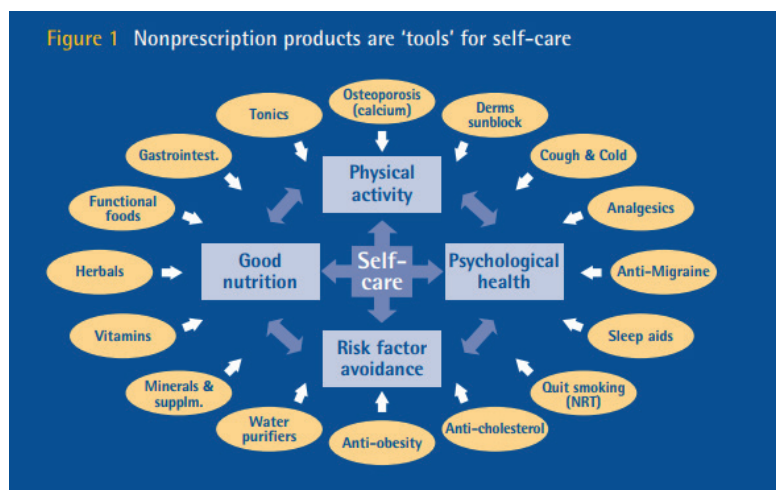


Figura 3.



Figura 4.

- cútico del producto.
- B. Realizar una actividad DtC (Direct to Consumer), a través de determinadas tácticas de promoción tales como PLV (Publicidad en el Lugar de Venta), televisión, radio y otros medios, etc., y así concienciar a los pacientes sobre la elección de productos, cuyas etiquetas, los folletos y la publicidad para el consumidor tienen una importancia especial.
8. La competitividad del producto en el mercado OTC se basa en una de las cosas más difíciles, largas y caras que existen, que es la creación de marca.
9. Existen 4 grandes grupos divididos en 15 áreas de desarrollo, del concepto del autocuidado, tal como se describe en el esquema, fuente de WSMI 2007 (Fig. 5).
10. Actualmente, la Industria Mundial de Autocuidado Médico nos indica para qué padecimientos inicialmente podrían ser considerados medicamentos sin prescripción médica, por su capacidad de autodiagnóstico y autocuidado (Fig. 4).
11. Cuando un paciente se va a autodiagnosticar, o va a buscar la recomendación farmacéutica para la elección de un medicamento, dicho diagnóstico debe estar basado solo y únicamente en el síntoma; este síntoma es el centro geográfico para la elección. Por ello, el switch de medicamentos no basados en el síntoma nos va a suponer un camino largo, duro y proceloso, como la prevención, el bienestar y otras áreas de "automedicación", mejor llamado "autoingesta".
12. Crear una diferenciación del producto respecto a la competencia es fundamental, sobre todo en lo que se refiere a

- apoyarse en la rapidez de acción contra el síntoma.
13. Se debe consultar de forma previa a los prescriptores respecto al posible switch.
14. Debemos tener paciencia, preparar un buen plan de marketing, contar con bastantes fondos y movernos en un área diferente, donde muchos criterios, tácticas y actividades que desarrollábamos en los medicamentos con receta ya no son aplicables, y a veces, incluso, contraproducentes.
- Como nota interesante, según Nielsen HealthScapeTM en una investigación de 2008, la mayor parte de las ventas de Zyrtec OTC (84%) llegaron de otros productos OTC, y solo el 27% de los pacientes de Zyrtec con receta se trasladaron a Zyrtec OTC.
- Algunos ejemplos, según VMI, están enmarcados en el texto de apoyo de la siguiente página.
- Bien, y hasta aquí conceptos, creo importantes, vayamos a tocar, de forma sucinta, la esencia clínica y regulatoria que lidera las normativas que debemos de aplicar para el cambio de estatus del medicamento, y que podemos resumir en:
1. Todo medicamento debe ser Seguro y Eficaz.
- La falta de seguridad, sea consecuencia de la razón que sea, nos puede conducir a una toxicidad y por ello a la aparición de efectos adversos no deseados.
2. No está permitido el switch en determinados activos, tales como los estupefacientes y psicótrópicos.
 3. Fundamental conocer la posible generación de dependencia en el consumidor, como elemento clave para obtener un switch.

4. Un elemento crítico para la obtención del switch es el demostrar, a través de los datos de Farmacovigilancia mundiales, que el principio activo no ha generado en un periodo largo de tiempo (Algunos países consideran 15 años mínimo) ningún efecto muy grave o grave.
 5. Básico tener en consideración la dosis diaria máxima, dosis terapéutica, dosis tóxica y la vía de administración.
 6. Se debe preparar una documentación al paciente muy clara, concisa, legible y libre de interpretaciones y confusiones.
- Así acabamos acuñando los elementos esenciales para el switch:
- A. Seguridad
 - B. Eficacia
 - C. Toxicidad
 - D. Dependencia
 - E. Autodiagnóstico
 - F. Automedicación
 - G. Autocuidado
 - H. No intervención del Médico
 - I. No existe seguimiento del tratamiento
 - J. Dispensación farmacéutica
 - K. Tiempo de medicamento en el mercado
- ¿Y cuáles son los criterios regulatorios que un medicamento debe cumplir para considerar su switch?
- Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) "Un medicamento no sujeto a prescripción médica debe considerar procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan una prescripción médica".

Respecto a la legislación aplicable tenemos la norma europea “A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use”, del mes de enero de 2006, estructurada en 5 partes:

1. Criterios para clasificar un medicamento como sujeto a receta médica o no y cómo determinar si un medicamento no cumple estos criterios y por tanto no puede estar sujeto a prescripción médica.
2. Información y datos requeridos.
3. Exclusividad de datos para los datos presentados para un “cambio” del estatus legal de un medicamento de prescripción a sin prescripción (cambio en clasificación).
4. Principios y procedimientos para los datos presentados para un “cambio” del estatus legal de un medicamento de prescripción a sin prescripción (cambio en clasificación).

5. Nombre del medicamento

Sin entrar en detalle, pero dando una visión aérea de los criterios (Parte 1) encontramos los siguientes:

- Riesgo directo y perfil de seguridad
- Riesgos indirectos
- Autodiagnóstico
- Riesgo y consecuencias del uso incorrecto
- Información para el paciente
- Interacciones
- Tiempo desde la autorización y experiencia sobre el producto.
- Si se refiere a nueva potencia, dosis, ruta de administración, indicación y combinación.

Respecto a los documentos a presentar, debemos preparar:

1. Documento sobre no Clínica y Clínica Overview (Informe de Expertos)
2. Documento sobre Seguridad clínica y no clínica
3. Evidencia de Eficacia clínica
4. Información detallada sobre el producto

Remarcar que para un nuevo switch podemos conseguir la exclusividad en el mercado de 1 año... (Parte 3).

Transponiendo a nuestro país, podéis consultar el documento de la AEMPS, cuyo marco legal de referencia es el siguiente:

- Ley 29/2006, de 29 de junio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículos 19 y 78.

Algunos ejemplos de reclasificaciones a nivel mundial incluyen

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como: ibuprofén, diclofenaco y naproxén. Estos pueden ser utilizados para el dolor reumático, migraña, dolor leve a moderado, dismenorrea y dolor de garganta
- Antihistaminicos como: acrivastina, cetirizina y loratadina para la prevención \ tratamiento de la rinitis alérgica
- Antagonistas H2 como: cimetidina y ranitidina para la indigestión ácida y la acidez estomacal
- Inhibidores de la bomba de protones como: omeprazol y pantoprazol para acidez y la indigestión ácida
- Análogos de la vitamina D3, como el calcipotriol para la psoriasis
- Levonorgestrel para la anticoncepción hormonal de emergencia
- Antimicóticos como: fluconazol para la candidiasis vaginal, amorolfina para las infecciones de las uñas y terbinafina para el pie de atleta
- Antivirales como: el penciclovir y aciclovir para herpes labial y oseltamivir para la influenza
- Simvastatina para disminuir el colesterol y para prevención de enfermedad coronaria del corazón
- Triptanos para la migraña
- Antimicrobianos como: el cloranfenicol para conjuntivitis bacteriana y azitromicina para chlamydia
- Urlistat para el manejo del sobrepeso y la obesidad

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículos 24 y 25
- A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use—Directriz de la Comisión Europea sobre el cambio de clasificación para la dispensación de un medicamento de uso humano (revisión de enero 2006)

Dicho documento oficial enumera:

1. CONDICIONES PARA CONSIDERAR UN MEDICAMENTO COMO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica.

2. CONDICIONES PARA CONSIDERAR UN MEDICAMENTO COMO PUBLICITARIO

- Que no se financien con fondos públicos.
- Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.
- Que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico la prescripción o el seguimiento del tratamiento.

El dossier de solicitud incluirá los siguientes apartados:

1. Solicitud con exposición de motivos
Informe de experto: seguridad – eficacia
2. Documentación demostrativa de su amplia seguridad y eficacia para la/s indicación/indicaciones y dosis solicitadas
3. Datos sobre Farmacovigilancia Situación internacional como medicamento no sujeto a prescripción médica y/o como medicamento publicitario (certificados de las autoridades sanitarias).
4. Propuesta, en español, de Ficha técnica y Prospecto para España como medicamento no sujeto a prescripción médica y/o medicamento publicitario.

Mis muy estimados lectores, espero que este artículo haya sido útil, y si tenéis alguna duda, ya sabéis donde estoy, y mucha suerte en los switches ●

klinea

BioPharmaceutical Engineering

**Experience. Expertise.
Excellence.**

Engineering smart facility for
your products.

klineaDx
DIGITAL TRANSFORMATION FOR BIOPHARMA

• **Biopharmaceutical Process**

• **Facilities**

• **Digital Transformation**

• **Sustainability**

**Landing the 4.0 hype
to your real needs**

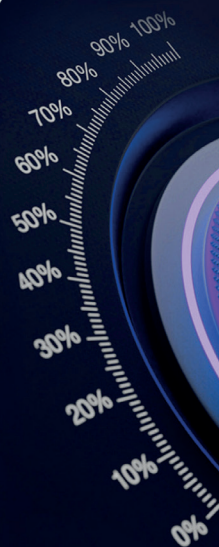
1 Digital Maturity Level Audit by

2 Digital Roadmap Development

3 Roadmap Execution with GxP Compliant Applications



www.klineadx.com



klineaDx
**DIGITAL
TRANSFORMATION**
FOR BIOPHARMA



• **Barcelona** • **Madrid** • **Copenhagen**



**AEPIMIFA es una asociación
sin ánimo de lucro que agrupa
a profesionales relacionados
con la Ingeniería y el Mantenimiento
de la Industria Farmacéutica,
Alimentaria, Cosmética y Afines**

Su misión consiste en el fomento
del progreso de las ciencias y
tecnologías relacionadas con
el diseño, fabricación, suministro y
uso de los equipos, sistemas
y procedimientos relacionados con
esta actividad; la difusión de su
conocimiento y el intercambio de
informaciones de interés para los
profesionales del sector.

Más información en
T 919 992 223
aepimifa@aepimifa.org
www.aepimifa.org

Nuestros socios protectores

