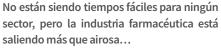


## "La pandemia del coronavirus ha puesto en valor el papel de la industria farmacéutica en la sociedad actual"

La pandemia por la COVID-19 ha puesto al sector en una situación nunca vista. Un virus desconocido hasta la fecha ha generado una alarma sanitaria global, ha aumentado exponencialmente la demanda de vacunas desarrolladas en tiempo récord y ha incrementado el control y la presión de los gobiernos y entes internacionales sobre la industria farmacéutica. Pero esta no debe olvidarse de otros retos pendientes. Entre ellos José Luis Moral, vicepresidente de AEPIMIFA, señala 5: la innovación tecnológica, la automatización de procesos, la descarbonización de las compañías, apostar por la biología e invertir más y mejor en I+D. Con él hemos hablado de todos estos temas, así como del presente y futuro de AEPIMIFA.



El papel de la industria farmacéutica en los actuales tiempos de pandemia está siendo de extraordinaria importancia.

La investigación, desarrollo, puesta en el mercado y distribución de las vacunas para el Coronavirus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19, están suponiendo un gran esfuerzo y a la vez un desafío sin precedentes para la industria farmacéutica a nivel mundial. Son ya varios los laboratorios que han lanzado vacunas al mercado o se encuentran en fases previas a su lanzamiento. Otros se encuentran desarrollando moléculas para el tratamiento de la enfermedad.

Adicionalmente, una serie de moléculas ya establecidas en el mercado están viendo fuertemente incrementada su demanda durante la pandemia. Tal es el caso del paracetamol, recomendado en el tratamiento de los síntomas leves a los enfermos de COVID-19.

Por todo ello, las empresas farmacéuticas, además de su fuerte esfuerzo en mejorar la salud de la población mundial, han generado en algunos casos importantes crecimientos de

negocio. A pesar de lo anterior, cabe destacar que no todas las noticias son positivas para el sector.

Las compañías se enfrentan a una reducción de ventas y beneficios por los retrasos en la investigación de otros fármacos, los costes adicionales de suministros y, especialmente, por la conducta de los pacientes en ésta época, que se ha traducido en una reducción en las visitas hospitalarias y, finalmente, en una reducción del consumo de un buen número de medicamentos.

Por último, se detecta una mayor presión de los gobiernos, aumentando el control sobre las empresas y buscando fórmulas para compensar los mayores gastos consecuencia de la pandemia con recortes, uno de los cuales ha sido típicamente el correspondiente al gasto farmacéutico.

### ¿Qué retos tiene por delante el sector para lo que queda de 2021 y para más adelante?

La pandemia del coronavirus ha puesto en valor el papel de la industria farmacéutica en la sociedad actual y, al mismo tiempo, ha dado lugar a cambios importantes en la estrategia de la propia industria. Como consecuencia de



José Luis Moral vicepresidente de AEPIMIFA

ello, los retos a los que se enfrentarán en los próximos tiempos son varios. Cabe destacar entre ellos, en primer lugar, la adaptación al profundo cambio al que va a dar lugar la pandemia del coronavirus, que va a conllevar cambios en conductas sociales de los ciudadanos y, con ello, cambios de tendencias y hábitos que requerirán de una adecuada interpretación de los mismos por parte de las empresas para no quedar fuera del mercado.

Conectando con lo que acabo de comentar, y poniendo la vista en un futuro inmediato que ya ha empezado, varios son los retos trascendentales de la industria farmacéutica. Voy a referirme a continuación a los que considero de mayor relevancia:

1. Innovación tecnológica a través de la implantación de la denominada industria 4.0: la Industria 4.0 implica una nueva revolución que combina técnicas avanzadas de producción y operaciones con tecnologías inteligentes.

Esta revolución viene marcada por la aparición de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial (AI), el análisis y la gestión de datos (Big Data), las tecnologías cognitivas, la nano-

### **AEPIMIFA**

tecnología, la robótica y el Internet de las Cosas (IoT), por citar las más importantes.

El objetivo final de estas técnicas en la industria es la optimización de los procesos, lo cual conlleva importantes mejoras en la calidad y seguridad de los medicamentos.

# 2. Automatización de procesos productivos: en los últimos años, las fábricas de productos farmacéuticos han incrementado de forma importante la utilización de sistemas de automati-

zación y control de procesos y sistemas.

Entre ellos, cabe destacar el sistema PAT (Process Analytical Technology), definido por la FDA (Food and Drug Administration) como el mecanismo para diseñar, analizar y controlar los procesos de fabricación farmacéutica a través de mediciones de parámetros críticos del proceso, que afectan a atributos críticos de la calidad.

**3. Descarbonización:** la descarbonización, es decir, el conjunto de acciones que permiten eliminar el consumo de combustibles fósiles que poseen carbono en su estructura molecular, y cuya combustión libera energía, contaminantes —que afectan la salud de las personas y los ecosistemas— y gases de efecto invernadero, se ha convertido en un aspecto clave en la industria europea y, en particular, la española.

El más abundante de los gases de efecto invernadero originados por las actividades humanas es el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), que causa calentamiento cerca de la superficie terrestre con consecuencias sobre el clima a escala global.

La industria farmacéutica no podía ser ajena a esta "necesaria tendencia" y, en consecuencia, se puso a trabajar en ello desde el primer momento.

Como es sabido, la Unión Europea ha puesto en marcha un mecanismo de financiación mediante un instrumento, denominado Plan Europeo de Recuperación, con el objetivo de impulsar sus políticas mediante programas de gestión directa. Entre los más relevantes se encuentra un mecanismo que, mediante financiación y subvenciones a las empresas, pretende impulsar la transición ecológica, uno de cuyos pilares consiste en la descarbonización.

Con la finalidad de ofrecer una información más detallada de las ayudas incluidas en el Plan Europeo de Recuperación, AEPIMIFA organizó una reunión con la Oficina Técnica de Proyectos Europeos de la Confederación Empresarial de Madrid-CEOE (CEIM), información que fue trasladada a los socios de AEPIMIFA.

**4. Desarrollo de productos farmacéuticos por biotecnología:** las compañías farmacéuticas están apostando fuertemente por el desarrollo de productos biotecnológicos. Y esta tendencia se presume que irá en aumento en el futuro.

La razón principal es la gran eficacia de las terapias llevadas a cabo a través de este tipo de productos comparado con los convencionales para el tratamiento de enfermedades graves.

La biotecnología moderna se asienta principalmente sobre dos pilares básicos: la tecnología enzimática y la ingeniería genética.

Estos productos requieren de una importante inversión en I+D+i, instalaciones y tecnología, que constituyen una barrera de entrada para pequeñas compañías y un enorme esfuerzo para las de mediano y gran tamaño.

**5. I+D:** la innovación es el principal motor de la industria farmacéutica, que emplea sus mayores esfuerzos e inversiones en investigar y desarrollar nuevos medicamentos que permitan mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

Pero el retorno de la inversión en nuevos medicamentos se sitúa en el 1,8%, el más bajo de los últimos diez años. Lo cual hay que sumar a que los costes de desarrollo de una nueva molécula han aumentado un 67% en el mismo periodo.

Es decir, que esta necesaria apuesta supone para la industria farmacéutica un gran esfuerzo inversor, a la vez que un indudable riesgo, ya que el período medio desde que comienzan las primeras fases de investigación hasta que se comercializa un producto oscila entre 10 y 12 años y que sólo uno de cada cinco medicamentos genera ingresos superiores a los costes medios de I+D.

Por último, destacar que la industria farmacéutica es el sector líder en investigación en España, representando el 20% de la inversión industrial en I+D.

#### Y AEPIMIFA, ¿en qué momento se encuentra?

AEPIMIFA, dada su misión de ser un soporte para el desarrollo de los profesionales en el sector farmacéutico, está realizando mediante sus líneas de actuación una importante aportación a sus socios y a la sociedad española en general ante una situación de pandemia como la que vivimos.

La asociación continúa ejerciendo sus actividades durante este período, prestando so-

porte en sus campos de acción a todos aquellos asociados, profesionales y empresas que puedan requerirlo, así como a las entidades con las que colabora habitualmente en diversos campos de actividad y con la sociedad.

Como ejemplo de ello, AEPIMIFA realizó su última asamblea anual por medios telemáticos debido a la pandemia con notable éxito, y propuso y llevó a cabo, tras consulta a sus asociados, la donación del importe previsto en sus presupuestos, y no utilizado en la citada Asamblea, a dos organizaciones nacionales sin ánimo de lucro de lucha contra el hambre y la pobreza: Cáritas y FESBAL (Federación Española de Bancos de Alimentos), así como al Instituto de Salud Carlos III, institución de reconocido prestigio de investigación en la lucha contra las enfermedades, y, en particular, en estos momentos contra el SARS-COV-2 COVID-19.

Próximamente AEPIMIFA tiene prevista la realización por medios telemáticos de una masterclass como parte de su programa de formación anual.

Y, como resumen, diría que lo más importante es que ha sabido adaptarse a la situación creada con motivo de la pandemia para seguir cumpliendo con sus objetivos.

### ¿Qué objetivos se ha marcado la asociación?

La Junta Directiva de AEPIMIFA desarrolló un Plan Estratégico que fue aprobado en la asamblea anual del año 2014 en el que se definió la misión, visión y objetivos de la asociación y que ha supuesto su guía de acción desde entonces.

Del mismo modo, cabe destacar el incremento de servicios prestados y la mejora de la calidad de los mismos, así como el conseguir un aumento de participación e involucración de nuestros socios, redundando en un beneficio final para los mismos.

Cabe decir con satisfacción, que los objetivos marcados han sido cumplidos hasta la fecha, a pesar de la imposibilidad de realización de actividades presenciales por la pandemia, que como ya he comentado han sido realizadas por medios telemáticos, consiguiéndose con ello una mejora cualitativa de la oferta de servicios ofrecidos, así como una mejora en la adaptación a lo requerido por nuestros socios.

Para el futuro inmediato, el empeño de la Junta Directiva de la asociación continuará su enfoque en la mejora de la oferta y calidad de los servicios ofertados a sus asociados