

# NUESTRA ACTIVIDAD

A photograph of a laboratory setting with a warm, orange-toned filter. In the foreground, a man and a woman, both wearing white lab coats, are looking at a document together. The man is holding a blue pen. The background shows various laboratory equipment, including a fume hood and shelves with bottles. The text "NUESTRA ACTIVIDAD" is overlaid in a large, white, hand-drawn style font.



# NUESTRA ACTIVIDAD

OFRECEMOS SOLUCIONES  
TERAPÉUTICAS  
TRANSFORMADORAS  
PARA LOS PACIENTES  
QUE VIVEN CON  
ENFERMEDADES GRAVES

(2-6) (3-3) En Ferrer cubrimos todos los eslabones de la cadena de valor del medicamento desde la investigación y el desarrollo, hasta la fabricación, la distribución y la comercialización.

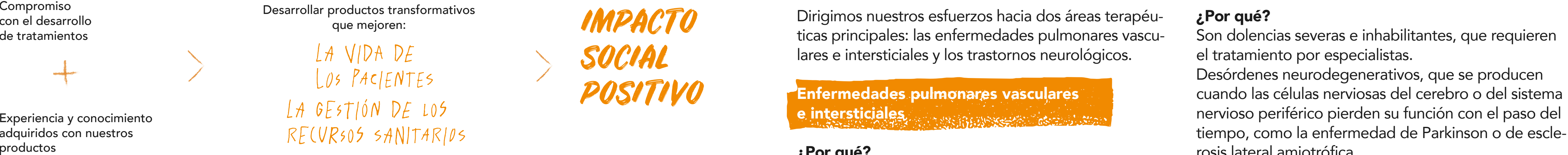
En nuestro propósito de aportar valor significativo y diferencial a las personas que sufren dolencias graves, hemos definido una clara estrategia global encaminada al desarrollo de un portafolio de productos transformativos capaces de mejorar la vida de las personas que padecen y sufren enfermedades graves y debilitantes.

Fruto del conocimiento y la experiencia adquirida, en Ferrer dirigimos nuestros esfuerzos hacia dos áreas terapéuticas principales: las enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y los trastornos neurológicos.

En ambas áreas convergen enfermedades raras o de baja prevalencia, frecuentemente carentes de tratamientos apropiados o autorizados. Por ese motivo, el compromiso de Ferrer con la investigación y el desarrollo de tratamientos en esos ámbitos resulta crucial para **mejorar y transformar la vida de las personas** que viven con esas enfermedades, así como para gestionar de manera eficiente los recursos sanitarios.







## 8.1 Nuestras soluciones

Dirigimos nuestros esfuerzos hacia dos áreas terapéuticas principales: las enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y los trastornos neurológicos.

### Enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales

**¿Por qué?**  
Se trata de patologías severas y graves, de baja prevalencia, que requieren profesionales especializados para su tratamiento.  
Enfermedades pulmonares vasculares, que afectan a los vasos sanguíneos de los pulmones, como la hipertensión pulmonar.  
Enfermedad pulmonar intersticial, un grupo de desórdenes que se caracterizan por inflamación y fibrosis del parénquima pulmonar, en especial el tejido conectivo y las paredes alveolares.

**¿Qué aportamos?**  
Treprostinilo

### Trastornos neurológicos

**¿Por qué?**  
Son dolencias severas e inhabilitantes, que requieren el tratamiento por especialistas.  
Desórdenes neurodegenerativos, que se producen cuando las células nerviosas del cerebro o del sistema nervioso periférico pierden su función con el paso del tiempo, como la enfermedad de Parkinson o de esclerosis lateral amiotrófica.  
Desórdenes neurológicos funcionales, que generan episodios de convulsiones y actividad eléctrica cerebral no controlada, como la epilepsia.

**Nuestras líneas de investigación**  
Apomorfina  
Edaravona  
Citicolina  
Alprazolam



### Transformando la vida de los pacientes

La salud es un derecho recogido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. En Ferrer apoyamos que todas las personas deben poder ejercer el derecho a la salud, sin discriminación por motivos de raza, edad, pertenencia a grupo étnico u otra condición.

Aunque nos enfocamos en las enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y los trastornos neurológicos, las áreas terapéuticas donde la experiencia y el conocimiento de Ferrer marcan la diferencia son cinco: hipertensión pulmonar, neurología, dolor, cardiometabolismo, gastroenterología y dermatología. En estos ámbitos, Ferrer ofrece productos farmacéuticos, muchos de ellos de fabricación propia, en línea con los más elevados estándares de calidad europeos.

#### 8.1.1 Seguridad, calidad y eficacia

En Ferrer cumplimos con las normativas y códigos voluntarios relativos a los impactos en la salud y seguridad de sus productos y servicios. Sin perjuicio de lo anterior, y a través de **nuestro sistema de calidad**, disponemos de un **plan de monitorización y mejora continua** que nos permite identificar cualquier desviación en los procedimientos internos y establecer acciones correctivas y preventivas para ellos.

Nuestros productos farmacéuticos tienen una estricta regulación y en Ferrer garantizamos su cum-

plimiento. Por ello, nos aseguramos de que nuestros procesos de producción y análisis cumplan con los más altos estándares y que no supongan ningún tipo de riesgo para la integridad de las personas.

**734 CONSULTAS**

RELACIONADAS CON:

Información médica

Seguridad del medicamento  
o defecto de calidad  
del medicamento

Cósméticos y complementos  
alimenticios

(806 EN 2021)

823 reacciones  
adversas

(607 EN 2021)

En 2022 se han detectado:  
**4 BRECHAS DE SEGURIDAD**

### Certificaciones y licencias de calidad

Los productos fabricados en nuestra planta Farmacéutica de Sant Cugat del Vallés cumplen con la normativa EU vigente de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), disponiendo del correspondiente certificado de NCF emitido por la Autoridad Sanitaria competente. Todos los medicamentos cuya distribución recae bajo nuestra responsabilidad se realizan bajo el **cumplimiento de las normas EU de Buenas prácticas de distribución (GDP)**, disponiendo asimismo del correspondiente certificado GDP emitido por las autoridades sanitarias competentes. Ambos certificados se renuevan con una periodicidad definida por las autoridades tras la correspondiente inspección sanitaria.

Asimismo, aquellos productos titularidad de Ferrer fabricados por terceros cumplen las mismas certificaciones de NCF, verificación que en Ferrer realizamos de forma periódica mediante el procedimiento y las actividades relacionadas con la homologación de fabricantes y su seguimiento de servicio.





En lo relativo a Productos Sanitarios, disponemos de las Licencias previas de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios, tanto para la sociedad Ferrer Internacional, cubriendo los roles de fabricante e importador, como para la sociedad Ferrer Farma, cubriendo el rol de importador. Estas Licencias son emitidas por la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y constatan que Ferrer cuenta con las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuado para realizar las actividades incluidas en la licencia.

A nivel de distribución de productos sanitarios, en Ferrer disponemos de las **Comunicaciones de Distribución de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico** in vitro tanto para la sociedad Ferrer Internacional como para la sociedad Ferrer Farma, ambas emitidas por la Generalitat de Catalunya, al tratarse de una competencia delegada a nivel de las comunidades autónomas.

En materia de farmacovigilancia, pese a que no se emite ningún certificado oficial en materia de cumplimiento de buenas prácticas en este sentido (*Good Pharmacovigilance Practices* - GVP), sí que debe hacerse un estricto seguimiento, tal y como estipula la *European Medicine Agency* (EMA). Asimismo, el departamento de farmacovigilancia está sujeto a inspecciones realizadas por las autoridades competentes, auditorías realizadas por los distintos partners, así como auditorías internas, asegurando de este modo el seguimiento las buenas prácticas y el buen funcionamiento del departamento para garantizar la seguridad de los medicamentos.

En Ferrer, no contamos con instalaciones propias para la experimentación in vitro ni in vivo con animales. En consecuencia, no disponemos de la acreditación Asociación Internacional para la Evaluación y Acreditación del Cuidado de Animales de Laboratorio (AAALAC). Sin embargo, Ferrer, en su

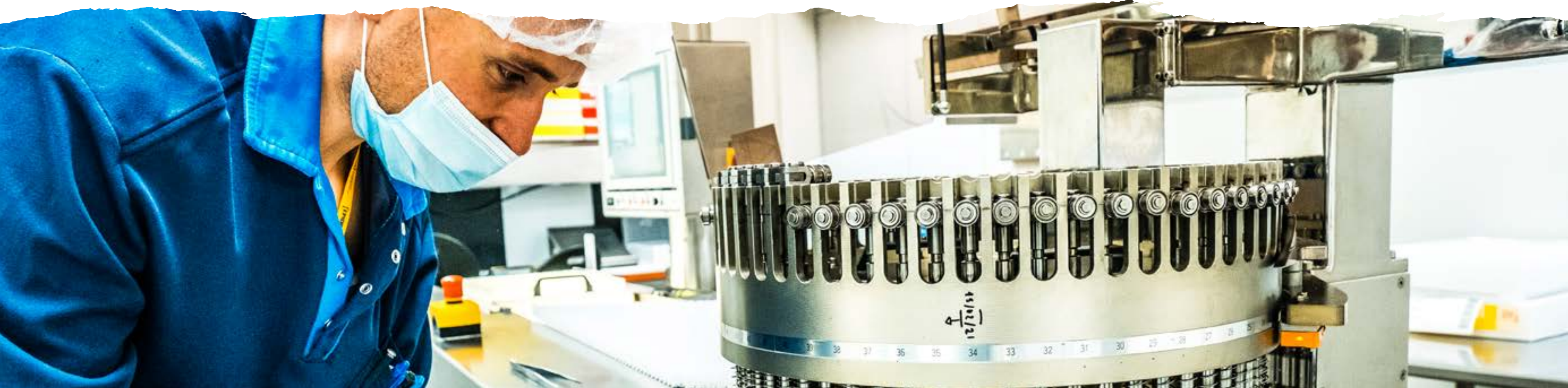
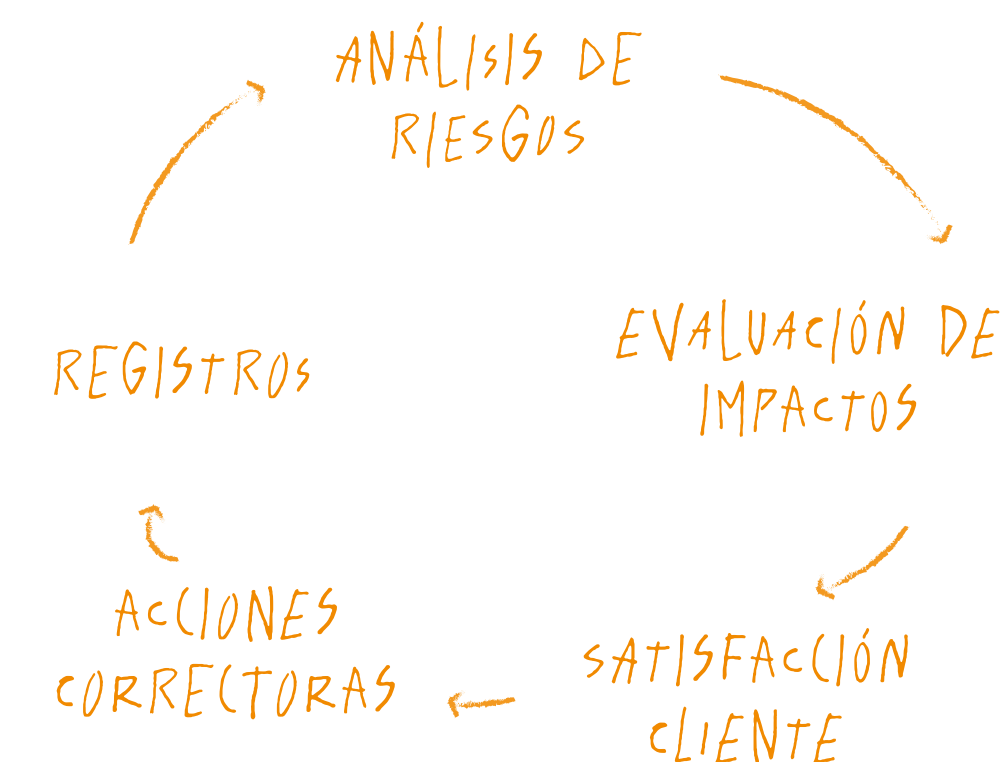
**compromiso con los más elevados estándares éticos** y de bienestar animal, en la experimentación con animales dispone de un Sistema de Calidad con procedimientos normalizados de trabajo. Así damos cobertura a la cualificación, control y supervisión de las actividades preclínicas subcontractadas a proveedores externos y velar por el cumplimiento de las normativas en materia de investigación preclínicas y los estándares éticos de experimentación en animales. Es por ello que, como parte del procedimiento de cualificación y seguimiento, se solicitan las certificaciones y documentación necesarias a los proveedores que avalen el cumplimiento de la legislación y normativa aplicable (de las autoridades locales, regionales y/o estatales) en materia de experimentación animal, con el fin de **asegurar el cumplimiento con los estándares europeos** independientemente de la ubicación desde donde opere dicho proveedor.

### Medicamentos de calidad

(3-3) En Ferrer entendemos que la salud es un bien y un derecho que debe estar al alcance de todas las personas. Así, nos centramos en la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos de marca, innovadores y con valor diferencial, con los más elevados estándares de calidad europeos.

### Planta farmacéutica

Disponemos de un completo sistema de calidad con políticas y procedimientos propios, así como de un sistema de evaluación y seguimiento continuo, que se complementa con las auditorías internas anuales exigidas por las certificaciones correspondientes.





### Aseguramos la seguridad, la calidad y la eficacia de nuestros medicamentos

En Ferrer ponemos siempre a las personas en el centro. Por eso, su seguridad es nuestra prioridad. Como empresa farmacéutica, nuestros medicamentos cumplen con unos estrictos requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

Para Ferrer es imprescindible mantener una estrecha colaboración con todos los agentes involucrados en el sector, que incluyan pacientes y sus asociaciones, cuidadores y profesionales sanitarios,

entre otros. A través de un trabajo conjunto, capacitamos a todos estos agentes para transformar las experiencias en salud de los pacientes.

Algunas de las iniciativas puestas en marcha:

- **Día Mundial de la Seguridad del Paciente:** En 2022, con motivo del Día Mundial de la Seguridad del Paciente, que se celebra anualmente el 17 de septiembre, quisimos reiterar nuestra responsabilidad y compromiso para garantizar la seguridad de las personas que recurren a nuestras soluciones terapéuticas.

Por eso, elaboramos una infografía que muestra el proceso que siguen nuestros medicamentos para asegurar su seguridad, su calidad y su eficacia hasta que llegan a las personas.

Esta infografía se publicó en nuestra Intranet, en LinkedIn y en las pantallas de los centros, mostrando que Ferrer tiene un inequívoco compromiso con la seguridad del paciente.

De esta manera, nos unimos a la campaña de la OMS: **Medicación sin daño**, que pretende superar muchos de los obstáculos a los que se enfrenta el mundo en la actualidad con el fin de garantizar la seguridad de las prácticas de medicación, **reduciendo en un 50%** los daños graves evitables relacionados con la medicación en todo el mundo durante los próximos cinco años.

### SEGURIDAD BENEFICIO/RIESGO

Los medicamentos deben ser seguros, con un beneficio siempre superior al riesgo.

### CALIDAD

#### CONTROLES PRECISOS

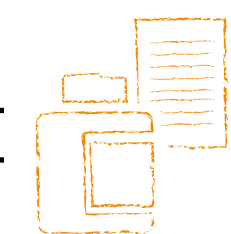
La calidad de nuestros medicamentos se garantiza en todas sus etapas de vida.

### EFICACIA

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Los medicamentos deben demostrar que producen efecto terapéutico antes de comercializarse.

#### FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO



#### Aprobados por Agencias Reguladoras del Medicamento

Contiene información esencial como composición, indicación, modo de empleo y precauciones.

#### ALMACENAJE Y LOGÍSTICA



#### Aspectos como instalaciones, transportes o temperatura son clave

Medidas que quedan reguladas por las Good Manufacturing Practices (GMP).

#### HOSPITALES



#### FARMACIAS

#### CONSULTAS Y NOTIFICACIONES DE PROFESIONALES SANITARIOS O PACIENTES



Son clave para poder entender el perfil de seguridad de nuestros medicamentos.

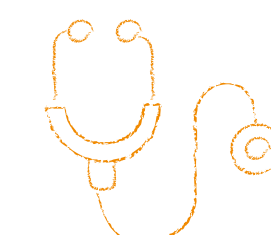
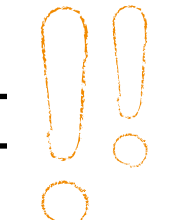
En Ferrer tenemos un call center 24h / 7 días a la semana, los 365 días del año, para atender cualquier posible consulta, reclamación o notificación de reacción adversa.

Además, a través del formulario de nuestra página web, cualquier persona puede notificar una reacción adversa en cualquier momento.

#### REACCIONES ADVERSAS

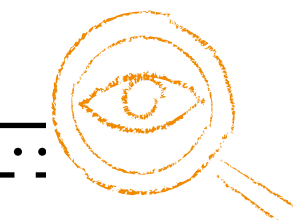


#### RECLAMACIONES DE CALIDAD



#### CONSULTAS MÉDICAS

#### REGISTRO, SEGUIMIENTO Y ANÁLISIS



#### A partir de la evaluación actualizamos ficha técnica y prospecto

Asegurando que pacientes y profesionales sanitarios disponen de la información más actualizada posible.

#### SEGURIDAD DEL PACIENTE



Ante todo, aseguramos que las personas reciban medicamentos

**seguros, eficaces y de calidad.**

- **Infoscience by Ferrer:** Nuestro servicio de Información Médica tiene como objetivo responder a las necesidades y consultas de información médica sobre los productos de Ferrer realizadas por profesionales sanitarios, así como pacientes. El servicio de Información Médica de Ferrer está formado por profesionales de la salud y de la investigación que velan por ofrecer información médica de calidad, rigurosa y objetiva para proporcionar información sobre la composición de los productos y posibles efectos en la salud (<https://infoscience.ferrer.com/es>).
- **Call center disponible 24h:** Webhelp es un servicio externo contratado por Ferrer (Dirección Técnica/QA) para la recepción de llamadas y mails procedentes del mercado y relacionadas con problemas de calidad, comunicación de reacciones adversas o solicitudes de información médica. Además, este servicio es responsable de recoger toda la información recibida a través de estos medios en la base de datos de reclamaciones y remitirlos según los procedimientos internos establecidos. Este call center está activo 24h los 365 días del año, pudiendo extender el número de operadores en caso de ser necesario.

### 8.1.2 Farmacovigilancia en Ferrer: la seguridad de nuestros pacientes, nuestra máxima preocupación.

(3-3) (416-1) El enfoque de gestión y sus componentes En Ferrer estamos firmemente **comprometidos con la seguridad y el cuidado de las personas que necesitan nuestros productos**. Desde el área de Farmacovigilancia de Ferrer nos encargamos de gestionar cualquier consulta, queja o reclamación en materia de seguridad que pueda llegar en relación a la calidad de nuestros medicamentos, como ejemplo en el caso de una reacción adversa a un medicamento que el paciente pueda tener con respecto al uso de nuestros productos. Además, nos aseguramos de que la información de seguridad disponible para el paciente en el prospecto y ficha técnica esté actualizada en materia de seguridad e.g. reacciones adversas o contraindicaciones.

El 100% de nuestros productos (a excepción de los productos alimenticios, como los complementos alimenticios, ya que a día de hoy no existe una normativa que regule su vigilancia en materia de seguridad), se encuentran en el marco de gestión de farmacovigilancia y por tanto de la evaluación de los impactos en la salud y seguridad de productos o servicios. También gestionamos la seguridad de nuestros cosméticos y productos sanitarios.

El objetivo principal de éste área es la gestión de la seguridad del medicamento, asegurando que los productos de Ferrer que están autorizados son seguros para uso en la población, y que la información de seguridad disponible esté actualizada para nuestros usuarios.

Para ello, en Ferrer disponemos de una política de farmacovigilancia específica, así como de varios procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que describen en detalle todas las **responsabilidades**,

**tareas y gestión de la información**, que se realicen en el día a día, así como una política de farmacovigilancia. Estos procedimientos, alojados en Open-text, se actualizan periódicamente y están de acuerdo a la normativa actual en farmacovigilancia.

A nivel de implicación de nuestros órganos de dirección, es obligación del máximo órgano de gobierno dotar al departamento de farmacovigilancia de los recursos suficientes para la gestión de la seguridad del medicamento. Por otro lado, debe existir suficiente independencia como para que las decisiones tomadas en materia de seguridad del medicamento sean independientes de los fines comerciales.

El Comité de Dirección delega las responsabilidades de farmacovigilancia en el *Head of Corporate Pharmacovigilance & QPPV* de Ferrer, encargado de asegurar que la compañía dispone de un sistema que permita cumplir con la normativa aplicable.





El departamento lo integran 6 personas contratadas, además de 2 personas en prácticas que dan soporte al departamento. Adicionalmente, el departamento de calidad en Good Pharmacovigilance Practices & Good Clinical Practices (GVP&G-CP), que consta de 3 integrantes, es el encargado de implementar un sistema de gestión de calidad a nivel farmacovigilancia.

El área dispone de distintas bases de datos electrónicas de uso habitual para el desarrollo de su actividad. Además, la comunicación con las Agencias Sanitarias se hace mayoritariamente de forma telemática a través de los siguientes canales:

- **PcVManager** – Base de datos global de seguridad de Ferrer. En ella se recogen todas las reacciones adversas recibidas.
- **Trackwise** - base de datos RA/IM/QA. En ella se recogen todas las consultas/reclamaciones relacionadas con petición de información médica, quejas por un tema de seguridad del medicamento (reacciones adversas) o defecto de calidad del medicamento.
- **Opentext:**
  - Ferrer PV SOPs database** – procedimientos
  - Ferrer PSMF Database** – Descripción detallada del sistema de farmacovigilancia de Ferrer

**Búsquedas bibliográficas** - registro de las búsquedas semanales en bibliográfica mundial.

- **Ferrer EQMS Trackwise** – Registro de desviaciones de procedimiento y acciones asociadas ellas.

¿Cómo hacemos desde Ferrer el seguimiento y control de estos procedimientos?

Actualmente disponemos de 7 indicadores de gestión en el departamento:



Tiempos de envío de reacciones adversas a autoridades sanitarias.



Tiempos de envío de informes periódicos de seguridad a autoridades sanitarias.



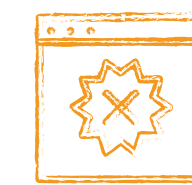
Calidad de las reacciones adversas enviadas a autoridades sanitarias.



Calidad de los informes periódicos de seguridad enviados a autoridades sanitarias



Tiempos de presentación y aprobación de las variaciones de seguridad de ficha técnica y prospecto, por parte del departamento de Registros



Implementación de medidas adicionales de minimización de riesgos



Cumplimiento de la formación en farmacovigilancia en toda la empresa



Cumplimiento del programa anual de auditorías de farmacovigilancia



Tiempo medio de notificación de desviaciones de procedimiento



Tiempo medio para el cierre de investigaciones relacionadas con desviaciones



Cierre de CAPAs



Aprobación de PNTs



GRI 416-2

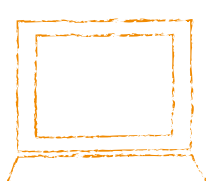
El departamento de farmacovigilancia, en colaboración con el departamento de calidad, realiza de forma anual auditorías específicas de su sistema de farmacovigilancia. Por otro lado, y debido a las distintas relaciones contractuales que tenemos con otras empresas farmacéuticas, Ferrer puede ser auditado en esta materia por terceras compañías.

Adicionalmente, en 2019 **se implantaron auditorías de procesos**, que tienen la finalidad de evaluar en detalle procesos concretos y que se consideran críticos. Además, se inició la **integración de filiales a nivel de procedimientos**. A partir de las auditorías recibidas anualmente, se pueden **implementar mejoras en el sistema de gestión de la calidad a nivel de farmacovigilancia**.

## Principales Hitos en 2022



Seguimiento del plan estratégico de mejora de varias de las actividades.



Seguimiento del plan de digitalización del área.



Extensión del sistema de farmacovigilancia de Ferrer la sede central, a todas sus filiales, con redacción y establecimiento de procedimientos comunes.



Cambio de aplicación para la gestión de reclamaciones.



Proyecto de eficiencia de procesos



Cambio de base de datos global de seguridad

En Ferrer disponemos de un call center a disposición de nuestros consumidores. Las consultas recibidas se registran en la base de datos RA/IM/QA. Todas las consultas reciben respuesta en función de su urgencia y contenido. La respuesta queda también registrada en esta base de datos.

En el caso de que la consulta contenga alguna reacción adversa, esta RA se introduce en una segunda base de datos (Base de datos global de seguridad) donde sólo hay registradas RAs; lo que

permite hacer análisis individuales o agregados de las RA introducidas en ella.

Todas las RAs recibidas, tras ser evaluadas médicamente, son notificadas de forma expeditiva a las Autoridades sanitarias pertinentes. Por otro lado, de forma periódica se realizan análisis e informes de toda la información de seguridad disponible y, en caso de ser necesario, se comunica también a las Autoridades sanitarias pertinentes.





## 8.2. Ciencia

### 8.2.1 Estrategia de I+D

En Ferrer nos enfocamos en identificar proyectos con valor diferencial. Nuestro propósito es el de ejercer un impacto positivo en la sociedad, y está presente en todo lo que hacemos en nuestra empresa. La organización de I+D tiene como objetivo **desarrollar y ofrecer soluciones terapéuticas transformadoras** para las personas que viven con enfermedades graves en dos áreas principales:

- Enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales.
- Trastornos neurológicos.

Hemos reunido el talento, la experiencia, las herramientas y los conocimientos científicos para ofrecer terapias que **cambien la vida de los pacientes** con necesidades no satisfechas. Nuestra I+D se centra en aportar enfoques innovadores de administración de fármacos con el fin de mejorar los medicamentos para el estado de la enfermedad, su progresión y sus síntomas. También utilizamos nuestras innovaciones para desarrollar productos y servicios digitales de última generación que, junto con nuestros productos, ofrecen nuevas tecnologías para brindar apoyo terapéutico no invasivo a los pacientes.

Por ello, hemos adoptado una estrategia de I+D dinámica que tiene como objetivo mejorar nuestra comprensión de las enfermedades y así impulsar el desarrollo de nuevas terapias potenciales. El desarrollo está guiado por itinerarios de pacientes que reflejan sus necesidades reales, lo que nos permite **tomar decisiones inteligentes y bien integradas para una rápida adopción en respuesta a nuevos desafíos y oportunidades.**

Cuando investigamos, creamos, innovamos y desarrollamos, siempre tenemos en mente a los pacientes y sus necesidades. Trabajamos para ellos en aras de brindarles terapias que transforman sus vidas, productos que revolucionan la eficacia de sus medicamentos y mejoran su calidad de vida.

### 8.2.2. Nuestro pipeline de productos en desarrollo:

Nuestro enfoque innovador ha dado lugar a múltiples productos candidatos en desarrollo que tienen el potencial de ofrecer una mejor calidad de vida a los pacientes. Nuestros investigadores evalúan constantemente oportunidades para desarrollar y ofrecer soluciones diferenciales y significativas.

Nos motiva crear nuevos medicamentos importantes para el tratamiento crónico o agudo de síntomas y afecciones debilitantes. Varios de nuestros programas se desarrollan utilizando nuestra propia tecnología patentada, Staccato Ò (enlace a Staccato), que hace posible crear tratamientos novedosos para afecciones agudas e intermitentes.

Nuestra cartera actual se centra en el paciente y abarca nuestras áreas de atención terapéutica: **enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y trastornos neurológicos.** Además, estamos llevando a cabo el desarrollo

de productos que tienen el potencial de responder a las necesidades no satisfechas de pacientes con síndrome de vómitos cíclicos (SVC) y retinopatía diabética. Esos programas están disponibles para la colaboración en algunas zonas geográficas.

PROGRAMAS	PRECLÍNICA	FASE I	FASE II	FASE III	REGISTRO	MERCADO
TRASTORNOS NEUROLÓGICOS						
FNP 122 – Edaravona oral (esclerosis lateral amiotrófica)						
FNP 150 – Apomorfina Staccato® (episodios off Parkinson)						
FNP 222 – Pramipexol Staccato® (síndrome de las piernas inquietas)						
FNP 223 ASN90 – Inhibidor de la O-GlcNAcase (parálisis supranuclear progresiva)						
FNP 002 – Alprazolam Staccato® (epilepsia)						
ENFERMEDADES PULMONARES VASCULARES E INTERSTICIALES						
FNP 020 – PAH Care (hipertensión arterial pulmonar) (Proyecto de Salud Digital codesarrollado con Wellthy Therapeutics)						
OTROS						
FNP 010 – Granisetron Staccato® (síndrome de vómitos cíclicos)						
FNP 120 – péptido GLP1 (retinopatía diabética)						



### 8.2.3. Nuestras tecnologías

Staccato® One Breath Technology™ – Sistema OBT™ (<http://staccatoobt.com/>), fue desarrollado como la tecnología fundacional de Alexza Pharmaceuticals (filial cien por cien propiedad de Ferrer). Su tecnología exclusiva se incorpora en un diseño de inhalador manual para administrar medicamento puro en aerosol al pulmón profundo, realizando una rápida administración sistémica e iniciando el tratamiento de forma sencilla y no invasiva. Esta plataforma tiene el potencial de abordar necesidades no satisfechas y puede adoptarse para ofrecer muchos compuestos diferentes que brinden beneficios farmacéuticos importantes de una manera innovadora.

#### Cómo funciona el sistema Staccato®:

El sistema Staccato utiliza un sistema de calentamiento rápido capaz de alcanzar temperaturas muy altas en tan solo 100 milisegundos, para vaporizar el ingrediente activo farmacéutico no formulado, depositado en una capa delgada sobre un sustrato de acero inoxidable. Cuando el paciente inhala a través del sistema Staccato, la superficie del sustrato de acero inoxidable se calienta instantáneamente, creando partículas de fármaco en aerosol.

El paciente inhala estas partículas, que tienen un tamaño óptimo para llegar a las zonas más profundas y vascularizadas del pulmón. Esto logra una absorción rápida y completa en el torrente sanguíneo.

**La tecnología Staccato** ha sido demostrada por medio de las autorizaciones de la EMA, la FDA, y en muchas otras agencias reguladoras a través del polvo para inhalación Adasuve® (loxapina). Adasuve está indicado para el tratamiento agudo de la agitación asociada a la esquizofrenia o el trastorno bipolar I en adultos. Para ver la información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencias, visite [adasuve.com](http://adasuve.com) o el sitio web de la EMA.

Actualmente estamos desarrollando dos productos en esta plataforma: **FNP 150** (para el tratamiento de episodios OFF en pacientes con Parkinson) y **FNP 010** (para el tratamiento agudo de episodios de vómitos cíclicos).

Nuestros socios UCB y Lee Pharmaceuticals están desarrollando otros productos Staccato.

#### Capacidad para aplicar otras formulaciones

Nuestros científicos de I+D tienen experiencia en una serie de formulaciones, como la liberación prolongada, las formas farmacéuticas orales, las suspensiones orales, los semisólidos y los depósitos inyectables (micropartículas de liberación prolongada). En Ferrer utilizamos estas tecnologías para mejorar los medicamentos existentes, creando **terapias más eficaces o convenientes** para los pacientes en nuestras áreas terapéuticas de interés.





### 8.2.4. Nuestros ensayos clínicos

Los investigadores de Ferrer buscan tratar las enfermedades y los síntomas asociados a ellas. Los estudios clínicos en los que participan voluntarios sanos y pacientes desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de nuevos fármacos.

Los pacientes se inscriben en estudios clínicos que cumplen los principios de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, así como las leyes, reglamentos y disposiciones de los países donde se inscriben los voluntarios\*.

Descubra más sobre nuestros estudios y cómo inscribirse:

ENSAYO CLÍNICO	DETALLES	ESTADO	ENLACE
ADORE	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de FNP 122 (edaravona oral) en pacientes con <b>esclerosis lateral amiotrófica</b>	En seguimiento	Más detalles
AMDC 009-103	Un estudio cruzado, de fase 1, abierto, de dos grupos, para investigar la biodisponibilidad relativa de FNP 150 (apomorfina Staccato®) en comparación con la apomorfina subcutánea en participantes de 30a 80 años edad, con enfermedad de <b>Parkinson</b>	Reclutamiento	
Cuidado de HAP	Evaluación del beneficio clínico, la seguridad y los resultados comunicados por los paciente del uso de la plataforma PAHcare™ para la atención de rutina de pacientes con <b>hipertensión arterial pulmonar</b>	Completado	
AMDC 010-201	Un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de FNP 010 (granisetron Staccato®) para el tratamiento agudo del <b>síndrome de vómitos cíclicos</b> de moderado a grave	Completado	Más detalles

\* Todos los productos descritos en esta página están en fase de investigación y no han sido autorizados para ningún uso por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ni ninguna otra autoridad sanitaria. No se han establecido la seguridad y la eficacia de estos productos en investigación.

Es importante tener en cuenta que esta información no pretende reemplazar los consejos de los profesionales de la salud. Los pacientes deben buscar consejo médico antes de iniciar o modificar su tratamiento, así como plantearse la participación en cualquier investigación clínica.

Los profesionales de la salud deben consultar la información técnica aprobada por el país del paciente para asegurarse de tener la información actualizada y adecuada de acuerdo con los requisitos locales.

### 8.2.5. Innovación

En Ferrer buscamos constantemente socios en innovación con los que conocer nuevas ideas, moléculas, programas en desarrollo, oportunidades de codesarrollo o simplemente colaboración.

Ofrecemos capacidades comerciales y de desarrollo completas través de uno de nuestros diferentes portales de innovación disponibles:

#### Ferrer4future

Este programa lidera la innovación en salud digital, el punto de encuentro entre tecnología, salud, asistencia sanitaria y sociedad. A través del programa “Ferrer 4 Future”, lanzamos retos al ecosistema emprendedor y colaboramos con empresas de base tecnológica para resolverlos.

#### Ferrer Open

Ferrer Open promueve y facilita el contacto con los actores más innovadores del ecosistema para atraer y, en algunos casos, crear soluciones de tratamiento con valor añadido que se enmarcan en las áreas de especialización de Ferrer: enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales pulmonares y trastornos neurológicos.

#### Living Lab

Inspirado en el propósito de Ferrer de generar un impacto positivo en la sociedad, *Living Lab* nace como un espacio de innovación colaborativa para co-diseñar soluciones e iniciativas que den respuesta a retos reales.

Bajo el lema “Tendiendo puentes que conectan personas”, *Living Lab* tiene los objetivos de:

- **Conectar:** creando una comunidad que fomente sinergias y pone en contacto a profesionales, pacientes y perfiles innovadores.
- **Colaborar:** facilitando herramientas y metodologías que permiten la identificación de retos y el co-diseño de soluciones.
- **Construir:** impulsando proyectos e iniciativas que generen un impacto positivo en el ecosistema sanitario.





## 8.3. Pacientes

### 8.3.1 Patient Advocacy

En línea con nuestro propósito de generar un impacto positivo en la sociedad, en Ferrer nos centramos en **mejorar la experiencia que viven los pacientes**. Y una de las formas en la que lo hacemos es a través de un enfoque holístico, mediante un programa que transforma cómo viven los momentos clave en su proceso del cuidado de la salud. La iniciativa persigue dar un paso atrás, coger distancia y ver la interconectividad que existe entre los diferentes actores que intervienen en el sistema de salud. A partir de ahí, se identifican oportunidades para mejorar la forma en que los pacientes interactúan con todos los elementos principales que contribuyen a su atención médica.

#### Phantasticals, un claro compromiso con los pacientes

En nuestro compromiso con los pacientes, y con el objetivo de dar voz a las personas que viven con enfermedades raras, creamos la campaña Phantasticals. Esta iniciativa busca sensibilizar a la ciudadanía sobre nuestras áreas terapéuticas foco: **las enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y los trastornos neurológicos**.

Los Phantasticals son criaturas raras, fuertes y extraordinarias que, a menudo, pasan desapercibidas o

son descartadas como improbables, como las personas que padecen enfermedades graves y debilitantes de baja prevalencia, tales como la hipertensión pulmonar (HP) y la esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Nosotros vemos a las personas con HP como sirenas, porque a menudo se compara vivir con esa enfermedad a la sensación de intentar respirar debajo del agua y a las personas con ELA como dragones ya que, lamentablemente, con el paso del tiempo, notan que se les va apagando el fuego interior.

**Ya es hora de que empecemos a ver a estas personas por lo que son y por lo que representan.** En Ferrer entendemos que cada paciente es único y por eso, a través de este proyecto, queremos mostrar **nuestro compromiso con estas personas y sus familias, y contribuir a la difusión de información sobre estas enfermedades**.

Por eso, coincidiendo con el Día Mundial de la Hipertensión Pulmonar (HP), que se celebra cada 5 de mayo, Ferrer y la Asociación Europea de Hipertensión Pulmonar (European Pulmonary Hypertension Association - PHA Europe), dieron vida a las sirenas PHoebe, PAHola y PHILDa, tres seres extraordinarios que ayudan a entender qué es la Hipertensión Pulmonar (PH, por sus siglas en inglés) y dos de sus subtipos: la Hipertensión Arterial Pulmonar y la Hipertensión Pulmonar asociada a la Enfermedad Pulmonar Intersticial (PAH y PH-ILD por sus siglas en inglés).

Para el Día Mundial de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), el 21 de junio, la **campaña Phantasticals** sumó una nueva criatura fantástica con el

objetivo de concienciar sobre la ELA, una enfermedad rara, neurodegenerativa, progresiva que afecta a las neuronas motoras del cerebro. El nuevo personaje es un dragón llamado ALSton (ALS, por las siglas de la ELA en inglés).

A través de la página web <https://phantasticals.com/es>, se pueden consultar diversos materiales sobre los principales aspectos de estas patologías, relacionados principalmente con su baja prevalencia, los síntomas, el diagnóstico y los posibles tratamientos.

La campaña ha tenido una gran acogida y ha sido galardonada en las categorías de “Mejor estrategia en campaña publicitaria en salud” y “Mejor campaña publicitaria internacional en salud” en el Festival Salud y con el Premio de excelencia por parte de The RX Club en la categoría “Professional Education Campaigns”.





## 8.4. Transparencia

### 8.4.1. Transparencia que hace nuestro impacto más positivo

(203-2) Solo **una sociedad que cuenta con los profesionales sanitarios de manera constante en el tiempo es capaz de hacer frente con éxito a los desafíos relacionados con la salud**. La relación diaria de la industria con los profesionales, interactuando para el desarrollo de soluciones y la actualización de conocimientos, es por tanto imprescindible.

Además, esta relación sólo puede generar la confianza de los ciudadanos, que son los que otorgan a empresas y profesionales la licencia social, si se desarrolla sobre la base de la integridad, la honestidad y la transparencia.

Así, la industria farmacéutica en España publica anualmente los pagos efectuados a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas, prestación de servicios e investigación y desarrollo. Son las **transferencias de valor** que desde las empresas canalizamos a quienes mejor trabajan en la construcción de capital intelectual para el **futuro de todos**.

La información correspondiente a la actividad de Ferrer en este ámbito en 2022 se publica anualmente cada mes de junio, y está disponible en nuestro apartado de transparencia de nuestra página web.

**FERRER**  
FORMACIÓN

INFORMACIÓN

MEDIOS: MEDICAMENTOS,  
DISPOSITIVOS Y TERAPIAS

**PROFESIONALES  
SANITARIOS**

TRATAMIENTOS

MEDICAMENTOS > **PACIENTES** >  
CONSEJOS

**SOCIEDAD**

MEJOR SALUD Y  
CALIDAD DE VIDA

BIENESTAR DE  
PACIENTES Y SUS  
FAMILIAS

CUIDADO DEL CAPITAL  
HUMANO

EJERCICIO DE  
DERECHOS

VIDA ACTIVA Y PLENA

**IMPACTO  
POSITIVO**

