



## Sumario

### Noticias de la Unión Europea

- La EMA aconseja a los países publicar una lista de fármacos desabastecidos o cese de autorizaciones de comercialización (PÁG. 2)
- La Comisión Europea aprueba una inversión de 2.200 millones de euros en investigación básica (PÁG. 2)
- Unión Europea y Estados Unidos culminan el proceso de Reconocimiento Mutuo en materia de fabricación de medicamentos (PÁG. 3)
- El cannabis se mantiene como la droga ilegal más consumida en Europa (PÁG. 3)

### Noticias de países europeos

- **Irlanda:** Los irlandeses confían en el farmacéutico y quieren que la farmacia comunitaria preste más servicios (PÁG. 4)
- **Bélgica:** 459 medicamentos con problemas de suministro en las farmacias belgas (PÁG. 4)
- **Francia:** El paracetamol incluirá mensajes para promover un uso adecuado (PÁG. 5)
- **Estonia:** El proyecto de Ley del Medicamento avanza con importantes novedades (PÁG. 5)
- **Francia:** El Senado aprueba que los farmacéuticos renueven prescripciones (PÁG. 5)

### Noticias internacionales

- **G-20:** Apuesta por la salud global para el crecimiento sostenible de la economía mundial (PÁG. 6)
- **Australia:** Los farmacéuticos se ofrecen para reforzar el sistema sanitario (PÁG. 6)
- La OMS actualiza la lista de medicamentos esenciales (PÁG. 6)

## Noticias de la Unión Europea

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO/EMA

### La EMA aconseja a los países publicar una lista de fármacos desabastecidos o cese de autorizaciones de comercialización

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) y los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) han publicado una guía de buenas prácticas para las autoridades competentes con el fin de informar sobre problemas de suministro, así como otra para Titulares de Autorización de Comercialización de medicamentos (TAC), en las que, entre otros asuntos, aconsejan a los países publicar una lista de fármacos desabastecidos o cese de autorizaciones de comercialización.

Los problemas de suministro de medicamentos se han convertido en un problema global cuya solución supone una prioridad máxima para las autoridades sanitarias de los países de la Unión Europea (UE). En este sentido, según ha recordado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, las causas de los problemas de suministro son "múltiples" y las soluciones son "difíciles de implementar" por tratarse con frecuencia de problemas globales en los que se requiere una actuación coordinada a nivel internacional.

En este contexto, en 2016 se creó un grupo estratégico que reúne en un mismo foro a los Jefes de Agencia de Medicamentos y a la EMA, así como a los miembros de la Comisión Europea, directores de los grupos de coordinación de autorización de medicamentos por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh y CMDv), miembros del grupo de inspectores (GMP/GDP), del grupo de profesionales de comunicación y del grupo estratégico de vigilancia. El objetivo de la creación de este grupo era abordar de una forma "más eficiente" los problemas de

disponibilidad y suministro en la Unión Europea así como desarrollar y coordinar acciones para facilitar la prevención, identificación, manejo y notificación de dichos problemas. Como resultado de esta colaboración se han elaborado estas dos guías en las que se establecen las bases para mejorar y armonizar la comunicación e información sobre disponibilidad y problemas de suministro de medicamentos en la Unión Europea.

En concreto, la guía de buenas prácticas para las autoridades competentes para informar sobre problemas de suministro establece principios y ejemplos existentes de buenas prácticas de comunicación al público de los problemas de suministro, incluyendo pacientes y profesionales sanitarios. Estas recomendaciones se han extraído de la encuesta que el grupo estratégico envió a las autoridades sanitarias de la Unión Europea el objetivo de recoger información sobre la gestión nacional de problemas de abastecimiento, así como la evaluación y comunicación al público de dichos problemas.

#### Impacto

De esta forma, en el trabajo se aconseja a los países que comuniquen, en forma de listado, los medicamentos que escasean, tanto a nivel nacional como europeo; las suspensiones de medicamentos autorizados y de comercialización; y publicar notas de prensa, boletines informativos o avisos en las redes sociales y en una sola página web sobre los problemas de disponibilidad de fármacos que puedan tener un alto impacto en la vida de los pacientes o de los animales.

(Fuente: <https://www.infosalus.com> y [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu))

COMISIÓN EUROPEA

### La Comisión Europea aprueba una inversión de 2.200 millones de euros en investigación básica

La Comisión Europea ha adoptado el programa de trabajo del Consejo Europeo de Investigación (ERC), que comprende una inversión de 2.200 millones de euros para el próximo año destinado, principalmente, a investigación básica y a ayudas para científicos y académicos.

Como en años anteriores, la mayor parte de la financiación, un 61%, estará destinada a científicos y académicos de carrera temprana y media. La financiación también apoyará puestos de trabajo para, aproximadamente, 8.000 investigadores postdoctorales, estudiantes de Doctorado y otro personal de investigación empleado en equipos financiados por el Consejo Europeo de Investigación (ERC).

Establecido por el Consejo Científico del ERC, el programa de trabajo para el próximo año fue adoptado

por la Comisión Europea e incluido dentro del Programa Marco de la Unión Europea (UE) para la Investigación e Innovación.

#### Potencia

El presidente del ERC Jean-Pierre Bourguignon ha destacado la aprobación de estas nuevas ayudas: "Me complace que el programa de trabajo del ERC 2020 permita financiar la investigación de más de 1.000 científicos excelentes que creen que Europa es el mejor lugar para seguir su curiosidad científica". Además, asegura que "si Europa se toma en serio el hecho de ser una verdadera potencia para la ciencia y la innovación, se necesita una gran inversión en I+D, especialmente en investigación básica".

(Fuente: <https://ec.europa.eu> y [actasanitaria.com](http://actasanitaria.com))

## Noticias de la Unión Europea

### COMISIÓN EUROPEA

## Unión Europea y Estados Unidos culminan el proceso de Reconocimiento Mutuo en materia de fabricación de medicamentos

El reciente reconocimiento por la Administración para Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), de Eslovaquia – único país pendiente - marca la plena aplicación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) entre la Unión Europea (UE) y los Estados Unidos (EEUU) relativo a las inspecciones de fabricación de medicamentos de uso humano en sus respectivos territorios. Este hecho representa un elemento significativo de la Declaración Conjunta de los presidentes Juncker y Trump en julio de 2018, cuya agenda comercial transatlántica incluía el compromiso de ambas partes de reducir las barreras comerciales e incrementar el comercio en una serie de sectores, incluidos los productos farmacéuticos.

El comisario de Salud y Seguridad Alimentaria, Vytenis Andriukaitis, ha declarado que "la conclusión del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo no solo representa un avance en las relaciones comerciales entre la UE y los Estados Unidos, sino que también garantizará unos medicamentos de alta calidad en beneficio de los pacientes. Esto significa que, a ambos lados del Atlántico, las autoridades encargadas de los medicamentos pueden ahora basarse en los resultados de las inspecciones efectuadas por la otra parte, sin tener que efectuar sus propias inspecciones".

Este Acuerdo de Reconocimiento Mutuo se basa en pruebas sólidas de que la Unión Europea y los Estados Unidos disponen de procedimientos comparables para efectuar inspecciones de las buenas prácticas de fabricación de los medicamentos de uso humano. Hay que recordar la importancia de este acuerdo ya que juntos, Europa y los Estados Unidos representan más del 80 % de las ventas mundiales de nuevos medicamentos.

Desde mayo de 2014, equipos de la Comisión Europea, las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos americana (FDA) han auditado y evaluado los respectivos sistemas de supervisión. Ahora, la FDA americana ha evaluado positivamente a todas las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea. A partir de ahora, también comenzará a aplicarse la exención de los ensayos por lotes. Esto significa que las personas cualificadas a tal fin en la empresa farmacéutica de la UE quedarán liberadas de su tarea de efectuar controles de calidad cuando estos ya se hayan efectuado en los Estados Unidos. El trabajo de aplicación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo proseguirá con vistas a ampliar el ámbito operativo a los medicamentos veterinarios, o las vacunas, entre otros.

(Fuente: <http://europa.eu>)

### OBSERVATORIO EUROPEO DE DROGAS Y TOXICOMANÍAS/EMCDDA

## El cannabis se mantiene como la droga ilegal más consumida en Europa

Alrededor del 1% de los adultos de la Unión Europea consume cannabis a diario o casi a diario; se estima que 91,2 millones de adultos menores de 64 años han probado el cannabis en algún momento de su vida, y de estos, unos 17,5 millones de adultos jóvenes menores de 34 años, la consumieron el último año. La siguiente droga más consumida es la cocaína 18,1 millones; el MDMA (popularmente conocido como éxtasis) con 13,9 millones de personas y la anfetamina con 12,4 millones de personas que admiten haberla consumido alguna vez en la vida. Estos son algunos de los datos destacados del Informe Europeo sobre Drogas 2019: Tendencias y Desarrollos, publicado por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA).

El informe muestra que el consumo de drogas en el último año constituye una buena indicación del consumo reciente y se concentra principalmente en los adultos jóvenes. Se estima que 19,1 millones de adultos jóvenes (de 15 a 34 años) han consumido drogas en el último año (16%) y que el número de hombres (20 %) duplica aproximadamente al de mujeres (11%).

Para Dimitris Avramopoulos, comisario Europeo de Migración, Asuntos de Interior y Ciudadanía, este informe "muestra la naturaleza compleja del fenómeno de las drogas en Europa, drogas que siguen siendo una amenaza multifacética y en constante evolución para nuestras sociedades y que afectan la vida de millones de ciudadanos en todo el mundo". Por todo ello, el comisario alerta de que se necesita "un enfoque más coordinado que aborde tanto la oferta como la demanda."

### Hábitos

El cannabis es la droga ilegal más consumida en todos los grupos de edad. Las pautas de consumo de cannabis pueden oscilar de un consumo ocasional a un consumo regular y dependiente. Se estima que, en la UE, 91,2 millones de adultos (de 15 a 64 años), o el 27,4% de este grupo de edad, han probado el cannabis. Entre los adultos jóvenes (15 a 35 años), las tasas de prevalencia durante el último año oscilan entre el 3,5% en Hungría y el 21,8% en Francia.

(Fuente: [www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu))

## Noticias de países europeos

### IRLANDA

#### Los irlandeses confían en el farmacéutico y quieren que la farmacia comunitaria preste más servicios

Los irlandeses creen que los farmacéuticos pueden desarrollar más actividades asistenciales. Esta es una de las conclusiones de un estudio llevado a cabo por la compañía Behavior and Attitudes para la Unión Farmacéutica Irlandesa (IPU), que ha sido presentado recientemente en Dublín en una jornada sobre el "Futuro de la Farmacia".

Los datos más destacados señalan que un 70% de los ciudadanos en Irlanda confiesan que acuden antes al farmacéutico que al centro de salud; un 94% está a favor de que su farmacéutico pueda prescribir algunos medicamentos para enfermedades menores y a un 90% le gustaría que la farmacia ofreciese más servicios como el control de la presión arterial y las pruebas de colesterol. Como dato global, el 94% confía en el asesoramiento profesional que reciben del farmacéutico.

El secretario general de la UIP, Darragh O'Loughlin, una vez conocidos los datos destacó el potencial que tienen los farmacéuticos que representan "una tremenda oportunidad para el sistema de salud en general", motivo por el que invitó al Gobierno a "tomar medidas" para desarrollar este potencial. "Los servicios que podemos proporcionar en las farmacias irlandesas no son tan completos como podrían ser" en gran medida según O'Loughlin por la falta de acción de la Administración. Así, recuerdan desde la UIP experiencias de éxito en países como Canadá, Nueva Zelanda y el Reino Unido, "donde han implantado iniciativas que podrían implementarse en Irlanda". Estos servicios incluyen el

suministro de anticonceptivos orales y el aumento de la gama de vacunas disponibles en farmacias. Recientemente el Ministro de Salud de Irlanda se comprometió con la UIP a empezar a trabajar en este ámbito, noticia que ha sido bien recibida por la Farmacia irlandesa: "Le damos la bienvenida y estamos ansiosos por comenzar a trabajar en los compromisos prometidos".

Las farmacias irlandesas reciben cada año 78 millones de visitas, y aproximadamente 1,6 millones de adultos han estado en la farmacia en la última semana - lo que representa el 44% de la población - cifra que alcanza el 81% los adultos que acudieron a su farmacia en el último mes. Casi la mitad de la población adulta vive a menos de un kilómetro de su farmacia (47%), y el 87% vive a menos de cinco kilómetros. Casi nueve de cada diez (88%) personas dicen que el farmacéutico está disponible en el momento que lo necesitan, mientras que solo la mitad (52%) opina lo mismo del médico de cabecera.

#### **Futuro**

El portavoz de Behavior and Attitudes, Larry Ryan, afirma que "los irlandeses valoran muy positivamente el servicio que reciben en la farmacia; muy pocos sectores podrían presumir de niveles de satisfacción similares". Desde la UIP Darragh O'Loughlin concluye afirmando que "tenemos casi 1,900 farmacias en todo el país listas para contribuir a la mejora del sistema sanitario."

(Fuente: <https://ipu.ie/home>)

### BÉLGICA

#### 459 medicamentos con problemas de suministro en las farmacias belgas

Anticoagulantes, antibióticos y medicamentos para la osteoporosis, se encuentran entre los medicamentos desabastecidos en las farmacias de Bélgica. El portavoz de la Asociación Belga de Farmacéuticos, Lieven Zwaenepoel, alerta del dato recordando que ya en noviembre de 2018 dieron la alarma cuando la cifra era de 410, pero sigue aumentando.

Según la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bélgica (FAMHP), este año habrá una escasez importante de un antibiótico intravenoso de amplio espectro y también de medicamentos para la osteoporosis, hecho que está provocando las quejas de los pacientes. "Recibimos preguntas diarias de pacientes, médicos generales, farmacéuticos e incluso del gobierno sobre posibles alternativas a los medicamentos comunes", se quejan desde el sector médico.

Entre las causas el precio sigue apareciendo como uno de los posibles detonantes, según Zwaenepoel, los déficits

son casi exclusivamente económicos ya que "Bélgica no siempre es el mercado de ventas más interesante". El Gobierno belga trató de encontrar soluciones, pero según los expertos siguen siendo limitadas. "Por ejemplo, desde 2014, las empresas deben informar cuando un medicamento no está disponible durante más de dos semanas, además se aprobó una Ley con el fin de garantizar el suministro en Bélgica.

#### **Disponibilidad**

Desde la FAMHP reconocen el problema: "El número de medicamentos no disponibles fluctúa entre el 4,5% y el 5%, las razones son varias desde rotura de stocks, a una escasez de materias primas". En cualquier caso para tranquilizar a la población recuerdan que si un medicamento está en la lista, no significa que no haya ninguna versión disponible, ya que en ocasiones puede haber faltas de una presentación pero existen de otra.

(Fuente: <https://www.nieuwsblad.be>)

## Noticias de países europeos

### FRANCIA

#### El paracetamol incluirá mensajes para promover un uso adecuado

Usado bien el paracetamol es un medicamento seguro, pero tomado en una dosis demasiado alta, puede dañar el hígado. Este es el mensaje trasladado por la Agencia del Medicamento de Francia (ANSM), que además ha decidido incluir otros mensajes de advertencia en las cajas de paracetamol para promover un uso seguro. Este analgésico, como en el resto del mundo, es utilizado frecuentemente en Francia para dolores comunes, sin embargo las autoridades sanitarias alertan de que los ciudadanos no necesariamente conocen los peligros cuando se consume a una dosis demasiado alta. Por este motivo la Agencia del Medicamento ha solicitado que se informe más claramente a la sociedad para que haga un uso adecuado.

Entre los mensajes que se trasladarán la ANSM recuerda que hay que utilizar la dosis más baja, el menor tiempo posible o "Paracetamol: atención "sobredosis = peligro",

advertencia escrita en rojo que aparecerá en los medicamentos que contienen el principio activo. Esta medida afectará a más de 200 presentaciones de medicamentos comercializados en Francia.

Los laboratorios afectados tienen nueve meses para modificar las cajas de medicamentos que contienen paracetamol e incluir los mensajes de alerta solicitados por el ANSM. En los envases que contienen solo paracetamol, la mención completa en la parte frontal será "sobredosis = peligro" y "Exceder la dosis puede destruir el hígado"; todo ello enmarcado en rojo.

En la actualidad, los datos demuestran que los ciudadanos exceden la dosis recomendada e ingieren cantidades que dañan gravemente su hígado. El diario Le Parisien recogió el testimonio de un joven de 22 años, que tuvo que ser trasplantado de este órgano después de ingerir de 6 a 7 tabletas al día durante varios meses.

(Fuente: <https://www.tellerreport.com>)

### ESTONIA

#### El proyecto de Ley del Medicamento avanza con importantes novedades

La Ley del Medicamento de Estonia sigue su tramitación y ha recibido enmiendas de diversos estamentos con el fin de mejorar la disponibilidad de los fármacos y también su correcto reciclaje. Tanel Kiik, ministro de Asuntos Sociales, asegura que "los cambios propuestos en la Ley ayudarán a mejorar la disponibilidad del medicamento y servicios de farmacia y facilitarán el regreso de desechos de medicamentos a la farmacia para cuidar del medio ambiente". Así, se propone un circuito de vuelta de los residuos de medicamentos a las farmacias para su correcta gestión medioambiental, además se crea la posibilidad, a modo de excepción, de introducir medicamentos innovadores sin licencia en una etapa de

ensayo clínico; y se permitirá a las farmacias hospitalarias importar medicamentos no autorizados utilizados para la prestación de asistencia sanitaria.

Además se introduce la posibilidad de habilitar el asesoramiento basado en video en algunas farmacias y se facilitará ampliar la cooperación entre farmacias para mejorar la disponibilidad de fármacos individualizados. El borrador de Ley en estos momentos se ha presentado a los ministerios para su aprobación y para la opinión de asociaciones profesionales y otras instituciones relacionadas y grupos de interés. La ley está programada para entrar en vigor el 1 de julio de 2020.

(Fuente: <https://www.sm.ee>)

### FRANCIA

#### El Senado aprueba que los farmacéuticos renueven prescripciones

El Senado francés ha aprobado este mes un proyecto de ley que propone una reforma del sistema sanitario que permitirá dotar al farmacéutico de un mayor protagonismo asistencial y de primera línea en atención al paciente. Así, tras su aprobación el pasado mes de octubre del texto legal por la Asamblea Nacional Francesa, los farmacéuticos galos podrán renovar tratamientos crónicos y adaptar las dosis y dispensación de determinados fármacos.

Para Carine-Wolf-Thal, presidenta de la Orden de Farmacéutico de Francia, la profesión "está satisfecha con el contenido de este texto que contiene avances

reales para los pacientes, pero también para los farmacéuticos, cuya función como profesionales de la salud de primera línea se reconoce".

La propuesta aprobada permitirá al farmacéutico una posibilidad ya existente en otros países, que es la renovación de recetas a pacientes crónicos y la adecuación de dosis, en coordinación con los médicos.

Esta posibilidad se plantea como plan estratégico de coordinación para una zona o centro de salud, para un equipo de Atención Primaria o para una comunidad concreta de profesionales de la salud.

(Fuente: <https://www.correofarmaceutico.com>)

## Noticias internacionales

G-20

### Apuesta por la salud global para el crecimiento sostenible de la economía mundial

Ministros de Economía y Salud del conocido como G-20, que agrupa a los países más industrializados y emergentes, entre los que se encuentra España, reunidos en la ciudad japonesa de Osaka, han recogido entre sus conclusiones, la apuesta por la salud global como base para el crecimiento sostenible de la economía mundial.

Tres fueron los principales temas de discusión relativos a la salud: el avance hacia la cobertura universal y sus necesidades de financiación, la respuesta a la sociedad del envejecimiento y la gestión de emergencias de salud, incluida la resistencia a los antimicrobianos. A ello, se sumó un debate sobre los efectos del cambio climático, cuyas conclusiones fueron incorporadas a la Declaración de Osaka, como documento final del encuentro.

La Atención Primaria de salud, incluido el acceso a los medicamentos, la vacunación, la nutrición, el agua y el saneamiento, la promoción de la salud y la prevención de enfermedades son considerados en la Declaración como «una piedra angular» para el avance de la salud y la inclusión. Los líderes del G-20 se comprometieron a fortalecer los sistemas de salud con un enfoque en la calidad, incluso mediante la mejora de la fuerza laboral de la salud y los recursos humanos para el desarrollo de políticas y la promoción de la innovación del sector público y privado, como tecnologías digitales y otras tecnologías innovadoras apropiadas y rentables

(Fuente: <https://www.actasanitaria.com>)

## AUSTRALIA

### Los farmacéuticos se ofrecen para reforzar el sistema sanitario

La Sociedad Farmacéutica de Australia (PSA) ha acogido favorablemente el compromiso presupuestario del gobierno de Nueva Gales del Sur con el gasto en salud, pero pide a la Administración que aproveche mejor las habilidades de los farmacéuticos para mejorar el sistema sanitario. El presidente de la sección de Nueva Gales del Sur de PSA, Peter Carroll, elogió al gobierno por la incorporación de personal de salud, incluidos farmacéuticos. Además, en opinión de la PSA con un número récord de nuevos profesionales durante el último año, el Presupuesto pierde la oportunidad de aprovechar la accesibilidad de las farmacias comunitarias para mejorar el acceso de los ciudadanos a los servicios de salud, particularmente en las áreas regionales.

Para Peter Carroll "la Australia rural merece un mejor acceso a los servicios de salud y medicamentos y los

farmacéuticos comunitarios son profesionales accesibles y manejan habilidades y experiencia para facilitar el acceso a los fármacos y servicios sanitarios, particularmente en estas áreas". Por ello, apuestan por un enfoque en modelos de atención más cercanos, lejos del sistema hospitalario, para atender mejor las necesidades de estas comunidades.

En relación con el anuncio de crear un nuevo Comisionado de Envejecimiento y Discapacidad, PSA lo ha calificado como un gran paso adelante, y pide que cuando sea elegido, apoye un papel más importante para los farmacéuticos en el sector del cuidado de ancianos. Los farmacéuticos, como expertos en el medicamento, deben participar en la gestión de los medicamentos de las personas que viven en centros residenciales.

(Fuente: <https://healthtimes.com.au>)

## ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/OMS

### La OMS actualiza la lista de medicamentos esenciales

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha actualizado su "Lista de Medicamentos Esenciales" añadiendo 28 medicamentos para adultos y 23 para niños, entre los que se encuentran cinco terapias contra el cáncer, tres antibióticos para infecciones resistentes a múltiples medicamentos esenciales y los nuevos anticoagulantes orales.

"En todo el mundo, más de 150 países utilizan la lista de medicamentos esenciales de la OMS para orientar las decisiones sobre qué fármacos representan la mejor relación calidad-precio, según la evidencia y el impacto en la salud. La inclusión en esta lista de algunos de los medicamentos contra el cáncer más nuevos y avanzados es una declaración sólida de que todos merecen acceso a

estos medicamentos que salvan vidas, no sólo los que pueden pagarlos", ha dicho el director general de la OMS Tedros Adhanmon Ghebreyesus.

#### Terapias

En concreto, respecto a los tratamientos contra las enfermedades oncológicas, el organismo de Naciones Unidas ha incluido en su lista las cinco terapias que aportan mejores tasas de supervivencia y que van dirigidas a los tumores de melanoma, pulmón, sangre y próstata. Por ejemplo, se han incluido las inmunoterapias nivolumab y pembrolizumab que han aumentado las tasas de supervivencia en melanoma avanzado, hasta hace poco incurable, en un 50 por ciento.

(Fuente: <https://www.infosalus.com>)