



Septiembre 2020 | Número 129 – Año XIII

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > La Comisión amplía la cartera de futuras vacunas a disposición de los Estados miembro
- > Coronavirus: Pruebas de interoperatividad de aplicaciones nacionales de rastreo
- > La Comisión y el ECDC piden actuar de inmediato para reducir los contagios de Covid-19
- > La Comisión Europea promueve la fabricación en la Unión para combatir los desabastecimientos
- > Cuatro Estados miembro se incorporan a la reserva médica rescEU
- > La EMA confirma su recomendación de no utilizar en Europa los medicamentos que contienen ranitidina
- > Comisión Europea y OMS Europa refuerzan la asociación y cooperación en materia de salud

Noticias de países europeos

- > **Reino Unido:** Las farmacias resuelven más de un millón de consultas semanales
- > **Polonia:** Proyecto de Ley con nuevos servicios farmacéuticos
- > **Alemania:** Pilotaje para la vacunación de la gripe en farmacias
- > **Francia** apuesta por la producción para garantizar el suministro
- > **Irlanda:** Extensión del programa de vacunación de la gripe en farmacias

Noticias internacionales

- > **Jordania:** Farmacéuticos administrarán la vacuna de la gripe
- > **Estados Unidos:** Farmacéuticos prescribirán y dispensarán medicamentos PEP para el VIH en Colorado
- > **Malasia:** Un estudio destaca el papel de los farmacéuticos en la diabetes tipo 2

Noticias de la Unión Europea

Consejo de la Unión Europea

La Comisión amplía la cartera de futuras vacunas a disposición de los Estados miembro

La Comisión Europea ha firmado un nuevo acuerdo con Sanofi-GSK que permitirá a todos los Estados miembro de la Unión Europea (UE) adquirir hasta 300 millones de dosis de la vacuna. Además, los Estados miembro podrán donar parte de sus dosis reservadas a países de renta baja y media. Sanofi y GSK también se esforzarán por proporcionar una parte significativa de su suministro de vacunas a través de una colaboración con el Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX), el pilar de vacunas del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 para los países de renta baja y media, a su debido tiempo.

La presidenta de la Comisión Von der Leyen ha declarado que con el nuevo contrato suscrito “la Comisión Europea muestra una vez más su compromiso de garantizar un acceso equitativo a vacunas seguras, eficaces y asequibles no solo para sus ciudadanos, sino también para las personas más pobres y vulnerables del mundo. Pronto se cerrarán acuerdos con otras empresas y se creará una cartera diversificada de vacunas prometedoras, basadas en diversos tipos de tecnologías, lo que aumentará las posibilidades de encontrar una solución eficaz contra el virus”.

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, ha declarado que “dado que varios países europeos están sufriendo nuevos brotes tras el verano, una vacuna segura y eficaz es más necesaria que nunca para superar esta pandemia y sus devastadores efectos en nuestras economías y sociedades. Este segundo acuerdo es otro hito en nuestra estrategia para las vacunas. Con esta firma estamos ampliando las posibilidades para garantizar que los ciudadanos puedan reanudar gradualmente su vida cotidiana y sentirse seguros de nuevo».

Tecnología

Sanofi y GSK están desarrollando una vacuna recombinante contra la COVID-19, utilizando tecnología innovadora de ambas empresas. Sanofi aportará su antígeno COVID-19 de proteína S, que se basa en la tecnología del ADN recombinante. GSK aportará su tecnología de coadyuvantes, de especial importancia en una situación de pandemia, ya que puede reducir la cantidad de proteína necesaria por dosis en la vacuna, permitiendo la producción de más dosis de vacunas y contribuyendo así a proteger a más personas. La combinación de un antígeno a base de proteínas junto con un coadyuvante está bien documentada y se utiliza en una serie de vacunas disponibles actualmente para mejorar la respuesta inmunitaria. También puede mejorar la probabilidad de suministrar una vacuna eficaz que pueda fabricarse a gran escala.

Junto con los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión utilizará los mecanismos de flexibilidad existentes para acelerar la autorización y la disponibilidad de vacunas de éxito contra la COVID-19. Los procesos reguladores serán flexibles, pero seguirán siendo rigurosos. Toda vacuna comercializada deberá cumplir los requisitos de seguridad necesarios y someterse a la evaluación científica de la Agencia Europea de Medicamentos como parte del procedimiento de autorización de comercialización de la UE.

(Fuentes: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0245>)

Coronavirus: Pruebas de interoperatividad de aplicaciones nacionales de rastreo

Para aprovechar plenamente el potencial de las aplicaciones móviles de rastreo de contactos de proximidad y de alerta y romper la cadena de infecciones por coronavirus y salvar vidas, la Comisión está creando un servicio de pasarela de interoperatividad que conecta las aplicaciones nacionales en toda la UE. Así, se ha alcanzado un hito importante, ya que un grupo de Estados miembros ha empezado a probar la infraestructura. La Comisión ha puesto en marcha las pruebas entre los servidores finales de las aplicaciones oficiales de la República Checa, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Italia y Letonia, y un servidor de pasarela de nueva creación.

Thierry Breton, comisario de Mercado Interior, ha declarado que “muchos Estados han implantado aplicaciones nacionales de rastreo de contactos y alerta y ahora ha llegado el momento de que interactúen entre ellas. Los viajes y los intercambios personales son el núcleo del proyecto europeo y del mercado único y esta pasarela los facilitará en estos momentos y salvará vidas”.

Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado que estas “aplicaciones de seguimiento y alerta del coronavirus que funcionan de forma transfronteriza pueden ser herramientas poderosas para contener la propagación de la COVID-19. En un momento en que los casos vuelven a aumentar, las aplicaciones pueden complementar otras medidas, como el incremento de pruebas y el rastreo manual de contactos. Si se utilizan ampliamente, pueden ayudarnos a romper las cadenas de transmisión. No dejaremos de luchar contra la pandemia en todos los frentes”.

En la lucha contra el coronavirus, la mayoría de los Estados miembros han puesto en marcha una aplicación nacional de rastreo de contactos y alerta, o tienen previsto hacerlo. La creación del servicio de pasarela de interoperatividad por la Comisión sigue al acuerdo de los Estados miembros sobre especificaciones técnicas para ofrecer una solución europea que garantice un intercambio seguro de información entre los ordenadores finales de las aplicaciones nacionales de rastreo de contactos y de alerta sobre la base de una arquitectura descentralizada. Esto abarca casi todas las aplicaciones de este tipo lanzadas en la UE.

Pasarela

La pasarela, una infraestructura digital que comunica información entre los servidores de las aplicaciones nacionales, garantizará que estas funcionen también sin fisuras a través de las fronteras. Por lo tanto, los usuarios solo tendrán que instalar una aplicación y podrán notificar una infección o recibir una alerta, incluso si viajan al extranjero.

La pasarela recibirá y transmitirá eficazmente identificadores arbitrarios entre aplicaciones nacionales para minimizar la cantidad de datos intercambiados y reducir así el consumo de datos por parte de los usuarios. La pasarela no tratará más información que las claves arbitrarias generadas por las aplicaciones nacionales. La información intercambiada se seudonimiza, se encripta, se reduce al mínimo y solo se almacena el tiempo necesario para rastrear las infecciones. No permite la identificación de personas individuales.

(Fuentes: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_es)

La Comisión y el ECDC piden actuar de inmediato para reducir los contagios de Covid-19

La Comisión Europea y el Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades (ECDC) han advertido de que la situación epidemiológica actual supone un riesgo "creciente" para los más vulnerables a las consecuencias del coronavirus y para los sanitarios, por lo que exige una actuación "inmediata y específica" para atajar el "preocupante" aumento de casos en Europa.

"Estamos en un momento decisivo y todos tienen que actuar con decisión y utilizar las herramientas que tenemos. Esto significa que todos los Estados miembros deberían estar preparados para desplegar medidas de control inmediatamente y en el momento adecuado. Puede ser nuestra última oportunidad para evitar una repetición de la última primavera", ha alertado la comisaria de Salud, Stella Kyriakides.

En una rueda de prensa, el ECDC ha presentado un análisis de riesgo actualizado en el que destaca que es "vital" que los Estados miembros desplieguen "todas las medidas necesarias" en cuanto detecten "la primera señal de nuevos brotes".

Y esto supone, añaden ambas instituciones, aumentar la capacidad de pruebas diagnósticas y el rastreo de casos, mejorar los recursos de vigilancia de salud pública, garantizar el acceso a equipos de protección personal y medicinas y asegurar una capacidad sanitaria suficiente.

"Estamos viendo un incremento preocupante del número de casos de Covid-19 detectados en Europa. Hasta que haya una vacuna segura y efectiva disponible, la identificación rápida, los test y las cuarentenas de contactos de alto riesgo son algunas de las medidas más efectivas para reducir la transmisión", ha subrayado la directora del ECDC, Andrea Ammon.

Esfuerzos

El nuevo análisis de riesgo del organismo sanitario europeo advierte de que las intervenciones "no farmacéuticas", como la distancia social, la higiene o el uso de mascarillas, "han demostrado no ser suficientes para reducir o controlar" la exposición al virus.

Por ello, el ECDC ha identificado algunas "opciones" alternativas que pasan por reforzar los recursos del sistema sanitario y redoblar los esfuerzos dedicados especialmente a las personas de grupos de riesgo y a los trabajadores sanitarios.

A su vez, la comisaria Kyriakides ha recalcado que el análisis del ECDC "muestra que no se puede bajar la guardia". "Con algunos Estados miembros experimentando cifras de casos más elevadas que durante el pico de marzo, está meridianamente claro que no hemos superado la crisis", ha dicho.

(Fuentes: <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-bruselas-ecdc-llaman-actuar-inmediato-atajar-preocupante-aumento-casos-covid-19-20200924111150.html>)

La Comisión Europea promueve la fabricación en la Unión para combatir los desabastecimientos

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, ha respondido a varias preguntas en el Parlamento Europeo dirigidas a conocer cómo la Comisión está trabajando para combatir los desabastecimientos, en especial ahora que se ha puesto de manifiesto la dependencia de Europa de los fabricantes asiáticos.

Así, el pasado 2 de septiembre la comisaria respondió a la pregunta de varios eurodiputados relativa a si podía la Comisión indicar qué apoyo financiero se está prestando a los fabricantes de la Unión Europea para garantizar que haya menos dependencia de China y para promover la autosuficiencia médica y farmacéutica de la UE y sus Estados miembros, así como las medidas urgentes que tiene previsto adoptar para fomentar las líneas de producción farmacéutica dentro de la UE con miras a diversificar la oferta farmacéutica.

La comisaria respondió que, hoy en día, la Comisión no apoya financieramente las operaciones de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (API) en la UE. Sin embargo, se están estudiando diferentes formas de abordar la excesiva concentración en un número limitado de proveedores de determinados ingredientes activos esenciales necesarios para la producción de medicamentos esenciales. La cuestión de la resistencia de la cadena de valor de los productos farmacéuticos y la seguridad del suministro de productos farmacéuticos se abordará en la próxima estrategia farmacéutica de la UE.

Desabastecimientos

En esta misma línea el pasado 26 de agosto, la comisaria respondió a la pregunta de la eurodiputada Joanna Kopcińska (ECR, del Partido Ley y Justicia de Polonia) relativa a la escasez de medicamentos y como prevé la Comisión intensificar y apoyar la producción de la UE en lo que respecta a principios activos y materias primas farmacéuticas. La comisaria respondió que la estrategia promoverá la autonomía estratégica abierta de la UE en materia de fabricación, ingredientes farmacéuticos activos (API) y materias primas farmacéuticas.

La pandemia destacó la excesiva dependencia de la UE de los proveedores de API y materiales farmacéuticos en unos pocos países no pertenecientes a la UE. Se ha iniciado un estudio sobre las carencias, en el que se examinan las causas profundas y ayudando a identificar soluciones. La Comisión también está tratando de promover la cooperación entre los actores de la cadena de suministro para asegurar una cadena de suministro más sólida para los medicamentos.

(Fuente: <https://www.europarl.europa.eu/portal/es>)

Cuatro Estados miembros se incorporan a la reserva médica rescEU

Dinamarca, Grecia, Hungría y Suecia han pasado a engrosar, junto con Alemania y Rumanía, la lista de Estados anfitriones de la reserva de equipos médicos de rescEU. Con el apoyo financiero de la Comisión Europea, seis son ahora en total los Estados miembros de la UE que están constituyendo reservas europeas comunes de equipos médicos de protección y otros equipos médicos vitales para salvar vidas que podrán distribuirse por toda Europa en situaciones de emergencia médica, por ejemplo cuando los sistemas sanitarios nacionales estén saturados por pacientes de coronavirus.

(Fuente: https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/resceu_en)

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La EMA confirma su recomendación de no utilizar en Europa los medicamentos que contienen ranitidina

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha confirmado su recomendación de no utilizar en Europa los medicamentos con ranitidina, debido a la presencia de niveles bajos de una impureza llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA), considerada como probable carcinógeno.

Y es que, aunque los datos de seguridad disponibles no muestran que la ranitidina aumente el riesgo de cáncer, y es probable que cualquier riesgo posible sea muy bajo, se ha encontrado NDMA en varios medicamentos de ranitidina por encima de los niveles considerados aceptables, y hay preguntas "sin resolver" sobre la fuente de esta impureza.

(Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en>)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Comisión Europea y OMS Europa refuerzan la asociación y cooperación en materia de salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) Europa y la Comisión Europea han publicado una declaración para impulsar su ya sólida asociación y adaptarla a las nuevas prioridades sanitarias. En el documento se pide una asociación más estrecha entre la OMS Europa y la Comisión en cinco esferas de interés común: Seguridad sanitaria frente a emergencias sanitarias; Sistemas de salud eficaces, accesibles, resistentes e innovadores; Una respuesta integral a las enfermedades no transmisibles centrada en el cáncer; Sistemas alimentarios sostenibles y salud y Cooperación en materia de salud con los países no pertenecientes a la UE en la región europea OMS.

(Fuente: <https://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases>)

Noticias de países europeos

Reino Unido

Las farmacias resuelven más de un millón de consultas semanales

El Comité de Negociación de Servicios Farmacéuticos (PSNC) ha hecho público los resultados de la Auditoría de Asesoramiento Farmacéutico, que muestra la gran cantidad de consultas informales de pacientes que realizan las farmacias comunitarias y el impacto positivo que estas consultas están teniendo tanto en los pacientes como en otros servicios de salud.

Así, en junio y julio de 2020, más de 9.400 farmacias en Inglaterra participaron en la auditoría de PSNC para tratar de cuantificar y explorar las consultas informales de pacientes que ocurren en la farmacia comunitaria. Las farmacias registraron las consultas de sus pacientes en un solo día y en total se registraron 198.043 consultas de pacientes.

Entre los resultados se destaca que cada farmacia dedica una media de 75 minutos por día a atender estas consultas. Además, la auditoría indicó que durante una semana media en todas las farmacias inglesas, se realizan más de 600.000 consultas para responder a los síntomas de los pacientes, y casi 185.000 consultas donde las farmacias brindan apoyo adicional a los pacientes por una afección médica conocida. El 92% de las consultas dieron como resultado un asesoramiento por parte del equipo de farmacia, en el 49% de las consultas la farmacia proporcionó un asesoramiento adecuado junto con la dispensación de un medicamento y en el 43% de los casos un asesoramiento adecuado a la consulta. Por último en alrededor del 10% de los casos los pacientes fueron derivados a su médico de cabecera.

Extrapolando los resultados de esta auditoría nacional, eliminar los consejos de farmacia daría como resultado aproximadamente 492.000 citas adicionales con el médico de cabecera cada semana, o 65 citas en cada consulta de médico general cada semana en Inglaterra.

(Fuente: www.pgeu.eu)

Polonia

Proyecto de Ley incluye nuevos servicios farmacéuticos

Representantes del Consejo de Farmacéuticos de Polonia han mantenido un encuentro con el Ministro de Salud, en el que se debatió en torno al proyecto de ley sobre la profesión farmacéutica que se encuentra en trámite en el parlamento. Durante la reunión los farmacéuticos insistieron en la importancia de favorecer que esta Ley potencie la implantación desde las farmacias de servicios adicionales a los pacientes, como la revisión de medicamentos o asesoramiento en caso de problemas de salud menores. Otro de los temas de la reunión fue el problema de desabastecimiento de medicamentos así como la dificultad de las farmacias para adquirir la vacuna de la gripe.

(Fuente: www.pgeu.eu)

Alemania

Pilotaje para la vacunación de la gripe en farmacias

En el marco de la Ley de Protección contra el Sarampión que ha desarrollado el Gobierno federal alemán, se han introducido una serie de novedades normativas sanitarias entre las que se encuentra un pilotaje para la vacunación de la gripe en farmacias a partir de esta campaña 2020/2021. Como viene siendo habitual en los países que están implantando la vacunación en farmacias, el objetivo del proyecto es incrementar las bajas tasas de vacunación. En Alemania, en 2018 se realizaron 13,4 millones de inmunizaciones, para una población que supera en su conjunto los 80 millones de habitantes. Desde la Asociación de Farmacias de Alemania (ABDA) los preparativos para el desarrollo de este pilotaje ya están en marcha. Como primer paso, se ha elaborado un plan formativo para los profesionales, que está a punto de publicarse. Por su parte, las respectivas cámaras regionales deben actualizar sus reglamentos para dar cabida a esta nueva función profesional en las boticas

(Fuente: <https://www.elglobal.es> y www.abda.de)

Francia apuesta por la producción para garantizar el suministro

El presidente francés, Emmanuel Macron, ha defendido que quiere recuperar la producción industrial de medicamentos para Francia tras la crisis del COVID-19. Aprovechando una visita a un laboratorio farmacéutico el presidente ha insistido en que “necesitamos reubicar y reforzar la producción en nuestros territorios, la salud y la soberanía industrial serán uno de los pilares del plan de recuperación postcoronavirus”. La pandemia y la dificultad para el control de abastecimiento de ciertos principios activos ha preocupado a toda Europa, por ello Macron ya anunció en junio que quería recuperar la capacidad de producción de paracetamol para Francia en tres años, incluida la producción del principio activo, el cartonaje y la distribución.

(Fuente: <https://www.pgeu.eu>)

Irlanda

Extensión del programa de vacunación de la gripe en farmacias

Los farmacéuticos irlandeses han acogido con satisfacción el anuncio del Ministro de Salud confirmando que el programa de vacunación contra la gripe se ampliará este año. La Irish Pharmacy Union (UIP) en un comunicado destaca como este anuncio “muestra el importante papel que desempeñará la vacunación contra la gripe en la protección de nuestra salud al coincidir con COVID-19. El secretario general de la UIP, Darragh O’Loughlin, ha recordado como la gripe provocó la hospitalización de más de 4.000 personas en Irlanda durante la última temporada, de ahí la importancia de contar con las farmacias para reforzar los índices de vacunación.

(Fuente <https://ipu.ie/home/news/pharmacists-welcome-expansion-of-flu-vaccination-programme/>)

Noticias internacionales)

Jordania

Farmacéuticos administrarán la vacuna de la gripe

Gracias a una nueva legislación, los farmacéuticos de Jordania podrán administrar la vacuna contra la gripe, anunció la semana pasada Zaid Kilani, presidente de la Asociación de Farmacéuticos de Jordania (JPA). La JPA ha acogido con beneplácito esta iniciativa calificándola de "un paso más hacia una prestación de servicios más amplia". Los farmacéuticos deben tener un certificado que confirme su competencia para vacunar y la farmacia debe estar acreditada por la Asociación de Alimentos y Medicamentos de Jordania.

(Fuente: <https://menafn.com/1100650749/Jordan-Health-minister-okays-pharmacist-administered-influenza-vaccine>)

Estados Unidos

Farmacéuticos prescribirán y dispensarán medicamentos PEP para el VIH en Colorado

Los medicamentos de profilaxis posexposición (PEP) ahora pueden ser prescritos y dispensados por los farmacéuticos en Colorado, Estados Unidos, gracias a una nueva ley aprobada este mes. El Departamento de Salud Pública del estado ha recibido instrucciones para elaborar e implementar un mandato permanente para que los farmacéuticos prescriban PEP, y las aseguradoras de salud deben reembolsar al farmacéutico y pagar una tarifa de consulta. Para prestar este servicio, los farmacéuticos deben cumplir requisitos específicos. La ley también amplía la definición de "práctica farmacéutica" para incluir la solicitud de pruebas de laboratorio con la prescripción o dispensación.

(Fuente: <https://leg.colorado.gov/bills/hb20-1061>)

Malasia

Un estudio destaca el papel de los farmacéuticos en la diabetes tipo 2

Los farmacéuticos están capacitados para elaborar medicamentos individualizados y basadas en la evidencia e intervenciones educativas que benefician a los pacientes con diabetes tipo 2, según un estudio realizado en Malasia. Publicado este mes en The Pharmaceutical Journal, el artículo describe cómo los farmacéuticos pudieron utilizar la herramienta de intervención de diabetes "Simpler" para reunir información de los pacientes y sus historiales clínicos con el fin de establecer objetivos para los pacientes y hacer recomendaciones a los prescriptores. Los resultados muestran que hubo mejoras reales en la adherencia a la medicación y la calidad de vida de los pacientes.

(Fuente: <https://www.pharmaceutical-journal.com>)
