



Noviembre 2020 | Número 131 – Año XIII

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Medicamentos asequibles, accesibles y seguros para todos: Estrategia Farmacéutica para Europa
- > Creación de una Unión Europea de la Salud: refuerzo de la preparación y respuesta frente a las crisis
- > La presidencia alemana del Consejo de la Unión Europea y la Comisión subrayan la importancia del espacio europeo de datos sanitarios
- > Protagonismo de las farmacias en el informe anual de la Comisión Europea y la OCDE
- > El Parlamento allana el camino a la Unión Europea de la Salud
- > Plan de vigilancia de la seguridad y guía para la planificación de riesgos para las vacunas COVID-19
- > Alianza Europea para el Valor de la Salud

Noticias de países europeos

- > **Dinamarca:** Tests en farmacias para conocer el riesgo de Diabetes tipo 2
- > **Alemania:** Ley de “fortalecimiento” de la red de farmacias
- > **Austria:** Tests de antígenos en farmacias comunitarias
- > **Reino Unido:** Apoyo mayoritaria a la vacunación de la Covid-19 en farmacias
- > **Francia:** Prueba rápida de antígenos en las farmacias

Noticias internacionales

- > **Brasil:** Los farmacéuticos podrán prescribir medicamentos para el VIH
- > **OMS:** La OMS no recomienda el uso de remdesivir en los pacientes con COVID-19
- > **México:** Preocupación por la escasez de medicamentos

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

Medicamentos asequibles, accesibles y seguros para todos: Estrategia Farmacéutica para Europa

La Comisión ha adoptado una Estrategia Farmacéutica para Europa para garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles, así como para fomentar la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la Unión Europea (UE). Esta estrategia, según explica la Comisión en un comunicado, permitirá a Europa cubrir sus necesidades farmacéuticas, también en momentos de crisis, mediante cadenas de suministro sólidas. La Estrategia Farmacéutica Europea tiene cuatro objetivos principales:

- garantizar el **acceso de los pacientes a medicamentos asequibles** y abordar necesidades médicas no satisfechas;
- fomentar **la competitividad, la innovación y la sostenibilidad** de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos;
- mejorar los mecanismos de **preparación y respuesta ante las crisis** y abordar la seguridad del suministro;
- velar por una **voz firme de la UE** con altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

La Estrategia, pese a ser mucho más que un instrumento de respuesta a las crisis, extrae enseñanzas de la respuesta inicial a la pandemia de COVID-19 y mejora **la preparación y la resiliencia** del sector farmacéutico europeo. La estrategia presenta medidas concretas para garantizar **la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos**.

Contexto

La Estrategia Farmacéutica para Europa marca el inicio de un proceso: su implementación incluye un **ambicioso programa de medidas legislativas y no legislativas** que se pondrá en marcha a lo largo de los próximos años. Las **acciones emblemáticas** de la Estrategia incluyen entre otros:

- una revisión de la legislación farmacéutica básica, con vistas a dotar a este marco de perspectivas de futuro y hacerlo favorable a la innovación;
- una propuesta de creación de la Autoridad para la Respuesta Sanitaria de Emergencia (propuesta: segundo semestre de 2021);
- una revisión de reglamentos sobre medicamentos para niños y para enfermedades raras;
- el inicio de un diálogo estructurado con todos los agentes para detectar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos en la UE;
- la cooperación entre las autoridades nacionales en la fijación de precios, pagos y contratación pública para lograr que medicamentos sean más asequibles y rentables, así como de hacer más sostenible el sistema sanitario;
- la creación de una infraestructura digital sólida, incluida una propuesta relativa a un espacio europeo de datos sanitarios (fecha límite para una propuesta: 2021);

(Fuentes: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_es)

Creación de una Unión Europea de la Salud: refuerzo de la preparación y respuesta frente a las crisis

La Comisión Europea ha dado los primeros pasos hacia la creación de la Unión Europea (UE) de la Salud anunciada por la presidenta Von der Leyen en su discurso sobre el estado de la Unión. La Comisión ha presentado una serie de propuestas para fortalecer el marco de seguridad sanitaria de la UE y reforzar la preparación frente a las crisis y la capacidad de respuesta de las principales agencias de la UE. A fin de intensificar la lucha contra la pandemia de COVID-19 y las futuras emergencias sanitarias, es necesaria una mayor coordinación a escala de la UE. Aprovechando las lecciones aprendidas de la crisis actual, las propuestas de hoy garantizarán una preparación y una respuesta más sólidas durante las crisis sanitarias actuales y futuras.

Las propuestas de la Comisión se centran en la renovación del marco jurídico vigente para abordar las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como en el refuerzo de la preparación frente a las crisis y la capacidad de respuesta de las principales agencias de la UE, tales como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Para crear un mandato más sólido de coordinación entre la Comisión y las agencias de la UE, la Comisión propone un nuevo Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Se reforzará el mandato del ECDC para que pueda apoyar a la Comisión y a los Estados miembros en los siguientes ámbitos:

- la vigilancia epidemiológica con sistemas integrados que permitan vigilancia en tiempo real
- la planificación, presentación de informes y auditoría de la preparación y respuesta
- la formulación de recomendaciones y opciones no vinculantes para la gestión de riesgos
- la capacidad para movilizar y desplegar el grupo de trabajo de la UE sobre la salud para respaldar la respuesta local en los Estados miembros
- la creación de una red de laboratorios de referencia de la UE y una red para la gestión de sustancias de origen humano

Medicamentos

Además, se reforzará el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos para que pueda facilitar una respuesta coordinada ante las crisis sanitarias a escala de la Unión. A tal fin:

- investigará y mitigará el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios fundamentales
- proporcionará asesoramiento científico sobre medicamentos que puedan ser capaces de tratar, prevenir o diagnosticar las enfermedades que causan esas crisis
- coordinará los estudios de control de la eficacia y seguridad de las vacunas
- coordinará ensayos clínicos

La Comisión también presenta también los principales elementos de la futura Autoridad para la Respuesta Sanitaria de Emergencia (ARSE), que se propondrá antes de que concluya 2021. Esta estructura supondrá un nuevo elemento importante para favorecer una mejor respuesta a escala de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud.

(Fuentes: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_20_2078)

La presidencia alemana del Consejo de la Unión Europea y la Comisión subrayan la importancia del espacio europeo de datos sanitarios

Durante la celebración de la conferencia virtual de alto nivel «Salud digital 2020 — la Unión Europea en movimiento», la Comisión y la Presidencia alemana del Consejo de la Unión Europea confirmaron su intención de colaborar estrechamente en el uso seguro y orientado al paciente de los datos sanitarios para Europa. La creación del espacio europeo de datos sanitarios formará parte integrante de la construcción de una Unión Europea de la Salud, un proceso iniciado por la Comisión con un primer conjunto de propuestas para reforzar la preparación y la respuesta durante las crisis sanitarias.

En este sentido, Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, declaró que “el espacio europeo de datos sanitarios será un componente crucial de una Unión Europea de la Salud fuerte. Los datos salvan vidas, y todos hemos visto esto durante la crisis de la COVID-19”. Además, la comisaria destacó que “el espacio europeo permitirá el acceso a los datos sanitarios con arreglo a una gobernanza de confianza y unas normas claras, y apoyará la libre circulación de los servicios sanitarios digitales. De aquí a 2025, los pacientes deben poder compartir sus datos con los profesionales sanitarios de su elección cuando viajen al extranjero”.

En este contexto, como parte de la aplicación de la estrategia de datos, está previsto que este año se presente un acto sobre la gobernanza de los datos, que apoyará la reutilización de datos públicos sensibles, como los datos sanitarios. Está prevista una propuesta legislativa específica sobre un espacio europeo de datos sanitarios para el año próximo, tal como se establece en el programa de trabajo de la Comisión para 2021.

Como primeros pasos, las siguientes actividades, que comenzarán en 2021, allanarán el camino para una mejor asistencia sanitaria basada en los datos en Europa entre otros:

- la propuesta de la Comisión sobre un espacio europeo de datos sanitarios en 2021;
- inversiones para apoyar el espacio europeo de datos sanitarios en el marco del programa EU4Health, así como espacios comunes de datos y la innovación relacionada con la salud digital en el marco de los programas Horizonte Europa y Europa Digital;
- un proyecto piloto para demostrar la viabilidad de un análisis transfronterizo para la mejora, la regulación y la innovación de la asistencia sanitaria;
- a partir de 2021, los Estados miembros dispondrán de otras oportunidades de financiación de la UE para la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo Plus, e InvestEU.

El conjunto de propuestas adoptadas por la Comisión para reforzar la preparación y respuesta ante las crisis de la UE, dando los primeros pasos hacia una Unión Europea de la Salud, también allana el camino para la participación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en la futura infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios.

(Fuentes: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es)

Protagonismo de las farmacias en el informe anual de la Comisión Europea y la OCDE

La Comisión Europea y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo *Económicos* (OCDE) han hecho público su informe anual Health at a Glance 2020, que repasa el estado de la salud en la Unión Europea, en esta ocasión centrándose en la crisis de la Covid-19. El informe incorpora importantes menciones a la farmacia comunitaria.

Así, entre otros el informe europeo destaca:

- La necesidad de maximizar la eficiencia de los recursos disponibles que ha conducido a varias innovaciones en las funciones y responsabilidades de los diferentes profesionales de la salud. En este sentido, señala que el papel de los farmacéuticos comunitarios, se amplió en muchos países para abordar necesidades urgentes y reducir la necesidad de consultas médicas para pacientes sin COVID-19. Así, en Francia, Irlanda y Portugal, se permitió a los farmacéuticos renovar recetas y dispensar con determinadas enfermedades crónicas.
- Comisión y OCDE señalan también que movilizar a los farmacéuticos comunitarios ayuda a garantizar que los pacientes continúen obteniendo los medicamentos necesarios. Antes de la crisis, muchos países europeos se centraban en garantizar una combinación adecuada de habilidades para el personal de atención primaria de la salud. En este ámbito, los farmacéuticos comunitarios también han desempeñado un papel más importante en la promoción y prevención de la salud, especialmente en zonas remotas y desatendidas, en Bélgica, el Reino Unido, Finlandia, Italia y Suiza.
- Durante la pandemia, la implementación de ciertas políticas se ha acelerado. Por ejemplo, el alcance de la práctica de los farmacéuticos comunitarios se ha ampliado rápidamente para permitir una mayor continuidad de la atención de los pacientes sin COVID 19. En Austria, Francia, Irlanda, Portugal y España, los farmacéuticos ahora pueden renovar prescripciones de pacientes crónicos. En el Reino Unido, la extensión del Servicio para Síntomas Menores (MAS) ha empoderado a los farmacéuticos comunitarios para ayudar a más pacientes al permitirles administrar ciertos medicamentos sin receta médica.
- Otro de puntos del informe señala que algunas de las medidas más adoptadas para mantener el acceso a la atención médica también deberían beneficiar a los servicios de salud mental, como permitir a los farmacéuticos renovar las recetas, así como mejorar la capacidad técnica y legislativa en torno a la telemedicina.
- En el caso de los núcleos donde existe más dificultad de acceso a los médicos, la Comisión señala que hay estudiar nuevas funciones y responsabilidades del resto de profesionales, como farmacéuticos y el resto de trabajadores de la salud comunitarios que ofrecen formas prácticas de mantener la continuidad asistencial. Por ejemplo, en Austria, Francia, Irlanda, Portugal y España, los farmacéuticos tenían un mayor protagonismo, lo que ayudó a asegurar que los pacientes siguieran obteniendo los medicamentos durante la crisis.

(Fuente: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2020_82129230-en)

El Parlamento allana el camino a la Unión Europea de la Salud

El Parlamento aprobó, por 615 votos a favor, 34 en contra y 39 abstenciones, su posición sobre la propuesta de la Comisión de elevar el perfil de la Unión Europea en el sector de la salud a través del Programa “La UE por la Salud. Para los eurodiputados, la COVID-19 ha evidenciado la urgente necesidad de un ambicioso programa comunitario para garantizar que los sistemas sanitarios europeos puedan hacer frente a futuras amenazas en el ámbito de la salud, y que la UE siga siendo la región con mejor salud del planeta. Esto no habría sido posible con un presupuesto de 1 700 millones de euros, como proponían los Estados miembros. El reciente compromiso sobre el presupuesto de la UE a largo plazo los negociadores del Parlamento lograron triplicar el presupuesto para el programa, hasta 5 100 millones.

(Fuente: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20201109IPR91115/la-ue-por-la-salud-el-parlamento-allana-el-camino-para-un-programa-eficaz>)

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

Plan de vigilancia de la seguridad y guía para la planificación de riesgos para las vacunas COVID-19

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros de la UE han preparado un plan para las vacunas COVID-19. El plan describe cómo se recopilará y revisará con prontitud la nueva información pertinente que surja después de la autorización y la adopción de las vacunas COVID-19 en la situación de pandemia. La seguridad de las vacunas COVID-19 se supervisará de acuerdo con las directrices establecidas por la EMA y las ANC en las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPF), que se aplican a todos los medicamentos.

(Fuente: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf)

Unión Europea

Alianza Europea para el Valor de la Salud

Once asociaciones (incluida Federación Europea de Industria Farmacéutica y Asociaciones y el Foro Europeo de Pacientes) han formado la Alianza Europea para el Valor de la Salud. La Alianza representa a un amplio grupo de asociaciones europeas que representan a los pacientes, sociedades científicas y profesionales, gestores de la atención sanitaria, hospitales, autoridades sanitarias regionales e industrias de las ciencias de la vida, con el fin de conectar a los diferentes actores para crear condiciones e inspirar a otros. Una visión de un sistema de salud basado en valores, sostenible y centrado en el paciente.

(Fuente: <https://www.europeanallianceforvalueinhealth.eu/about-us/partners/>)

Noticias de países europeos

Dinamarca

Tests en farmacias para conocer el riesgo de Diabetes tipo 2

Se estima que más de 76.000 ciudadanos en Dinamarca tienen diabetes tipo 2 sin saberlo. Además, este año según todos los expertos el confinamiento obligado por el coronavirus ha significado que muchas personas hayan estado inactivos físicamente durante más tiempo, falta de actividad que representa un mayor riesgo de padecer diabetes tipo 2. Por ello, la Asociación de Farmacéuticos Daneses (DPA) ha puesto en marcha una campaña para la realización de pruebas de detección precoz en farmacias que permita prevenir la esta enfermedad. Desde la DPA destacan que “cuando conoces tu riesgo de diabetes, es más fácil prevenirla o cualquier efecto secundario, por lo que esperamos que el mayor número de daneses se realicen la prueba de riesgo en las farmacias”. Desde el pasado 14 de noviembre, los ciudadanos pueden realizar la prueba de riesgo en farmacias de todo el país o a través de la página en internet de la campaña.

(Fuente: <https://www.apotekerforeningen.dk/nyheder/pressemeddelelser/2020/returpen-diabetes>)

Alemania

Ley de “fortalecimiento” de la red de farmacias

Los farmacéuticos de Alemania han acogido con satisfacción la Ley de fortalecimiento de las farmacias presenciales o “in situ”. Aprobada por el Bundestag tiene como objetivo permitir un suministro sostenible de medicamentos y productos sanitarios. Tal y como se indica, los elementos fundamentales de la ley son el restablecimiento del control de los precios de los medicamentos de venta con receta en todo el país por medio del código de la seguridad social, la introducción de nuevos servicios farmacéuticos para pacientes con seguro médico obligatorio y la subvención permanente del servicio de dispensación de las farmacias.

(Fuente: www.pgeu.eu)

Austria

Tests de antígenos en farmacias comunitarias

Las farmacias comunitarias de Austria ofrecen desde el comienzo de la semana del 16 de noviembre, tests de antígeno de Covid-19 para personas asintomáticas como servicio voluntario durante la pandemia de coronavirus. Los requisitos previos que se establecen son: medidas de capacitación para el uso correcto de los hisopos de garganta y nasofaringe por parte del farmacéutico, medidas de higiene y la notificación de los resultados positivos a la autoridad administrativa del distrito. La Cámara de Farmacéuticos de Austria ya ha puesto a disposición un curso de capacitación en línea en el que se enseña la técnica de los hisopos nasofaríngeos.

(Fuente: www.pgeu.eu)

Reino Unido

Apoyo mayoritario a la vacunación de la Covid-19 en farmacias

La encuesta entre población adulta llevada a cabo para la Asociación Nacional Farmacéutica del Reino Unido (NPA) del 29 de octubre al 2 de noviembre sobre la posibilidad de vacunación de la COVID-19 ha arrojado resultados prometedores. La gran mayoría de la población encuestada se plantearía vacunarse contra la COVID-19 en una farmacia. El 73% de las personas que participaron en la encuesta online afirmaron que definitivamente se vacunaría en su farmacia local si fuera un servicio gratuito del Sistema Nacional de Salud (NHS). Sólo el 8% descartó vacunarse en una farmacia. El 19% restante no tenía intención alguna de vacunarse. Se prevé que los farmacéuticos, así como los médicos y enfermeros, participen en las vacunaciones de COVID-19.

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

Francia

Prueba rápida de antígenos en las farmacias

Los farmacéuticos comunitarios cuentan con autorización para realizar tests de antígenos de Covid-19 con hisopos nasofaríngeos. Los técnicos y estudiantes de farmacia están autorizados también a tomar la muestra nasofaríngea bajo la responsabilidad del farmacéutico.

Entre los pacientes susceptibles de realizar la prueba se encuentran los pacientes sintomáticos, incluyéndose aquellos con 65 años de edad o menos, aquellos que no tiene riesgo de desarrollar una forma grave de Covid-19 y cuyo inicio de síntomas no sobrepase de 4 días tras la aparición de los síntomas. Los asintomáticos no son prioritarios, excepto aquellos casos que hayan tenido un contacto estrecho o los casos detectados dentro de un grupo de riesgo. No obstante, el farmacéutico podrá estimar necesario la realización del test en dichas circunstancias.

Las condiciones para realizar pruebas antigénicas incluyen la comprobación de la elegibilidad del paciente para el test, información de las ventajas y limitaciones del test y la obtención del consentimiento libre e informado. Las oficinas de farmacia deberán disponer además de un área de privacidad, de EPIs (equipos de protección individual) y de procedimientos donde se recojan, transfieran y almacenen los datos, así como la identidad del profesional encargado de ponerse en contacto con las personas examinadas, si así fuera necesario.

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

Noticias internacionales

Brasil

Los farmacéuticos podrán prescribir medicamentos para el VIH

De conformidad con el nuevo reglamento, los farmacéuticos y dentistas de la ciudad brasileña de São Paulo están autorizados a recetar medicamentos de profilaxis previa y posterior a la exposición a pacientes con VIH. Hasta ahora, estos medicamentos sólo podían ser prescritos por médicos. La medida tiene por objetivo hacer que esa profilaxis esté disponible de una manera más accesible y amplia. Los farmacéuticos y dentistas que trabajan en la Red Municipal Especializada en Infecciones de Transmisión Sexual/SIDA de la ciudad están recibiendo ya formación a través de directrices y estudios de casos para supervisar y hacer un seguimiento de la enfermedad.

(Fuente: <https://www.fip.org>)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

La OMS no recomienda el uso de remdesivir en los pacientes con COVID-19

La Organización Mundial de la Salud ha emitido una recomendación condicionada contra el uso del medicamento antiviral remdesivir en pacientes hospitalizados, independientemente de la gravedad de la enfermedad, ya que actualmente no hay pruebas de que el fármaco mejore la supervivencia y otros resultados en esos pacientes. La recomendación forma parte de una guía constantemente actualizada sobre la atención clínica para el COVID-19. Pese a la amplia atención que ha recibido el fármaco como tratamiento potencialmente eficaz para casos graves de acuerdo con la OMS “su función en la práctica clínica continúa siendo incierta”

(Fuente: <https://www.who.int>)

México

Preocupación por la escasez de medicamentos

De febrero de 2019 a agosto de 2020, en México se registraron 3.309 denuncias de falta de suministro de medicinas e insumos médicos, lo que significa un promedio de seis reportes por día, de acuerdo con el colectivo #CeroDesabasto, formado por ocho organizaciones. Padres de hijos con cáncer, señalaron que al 12 de noviembre han contabilizado 742 días con problemas de abasto de medicamentos, en los cuáles los pacientes con cáncer han sido los más afectados, con un aumento de 188% entre mayo y agosto de este año.

(Fuente: <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/11/13/en-mexico-hubo-6-reportes-de-falta-de-medicamentos-por-dia-en-ano-y-medio>)
