



Marzo 2021 | Número 135 – Año XIV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- La Comisión acoge con satisfacción la adopción por el Parlamento Europeo del programa EU4Health
- Compromiso firme en la lucha frente a la Covid-19 y por unos sistemas sanitarios más fuertes
- La EMA desaconseja la ivermectina contra la COVID-19 fuera de ensayos clínicos
- Nueva plataforma de publicación de acceso abierto para documentos científicos
- La Comisión propone un certificado digital verde
- Los ministros de Salud valoran positivamente el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

Noticias de países europeos

- **Austria:** Kits de pruebas de antígenos gratuitos en las farmacias comunitarias
- **Francia:** Decreto de vacunación contra la Covid-19 por parte de los farmacéuticos
- **Portugal:** Kits de autotest de antígenos disponibles en las farmacias
- **Polonia:** Los farmacéuticos se forman para vacunar
- **Reino Unido:** Vacunación Covid en farmacias de Irlanda del Norte

Noticias internacionales

- **Australia:** Los farmacéuticos ayudan a reducir el riesgo de errores en receta electrónica
- **FIP:** La confianza, protagonista del Día Mundial del Farmacéutico
- La OMS concluye que la vacuna de AstraZeneca aporta más beneficios que riesgos

Noticias de la Unión Europea

Parlamento Europeo

La Comisión acoge con satisfacción la adopción por el Parlamento Europeo del programa EU4Health

La Comisión ha acogido con satisfacción la votación del Parlamento Europeo sobre el programa de acción de la Unión Europea (UE) en el ámbito de la salud (programa La UE por la Salud), que supone un paso importante hacia la puesta a disposición de 5.100 millones de euros para reforzar la resiliencia de los sistemas sanitarios y promover la innovación en el sector sanitario. Este programa contribuirá de manera significativa a la recuperación posterior a la COVID-19, hará que la población sea más sana, apoyará la lucha contra las amenazas transfronterizas para la salud e impulsará la preparación y la capacidad de la UE para responder eficazmente a futuras crisis sanitarias, como parte de una futura Unión Europea de la Salud fuerte.

El vicepresidente para la Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo, Margaritis Schinas, ha declarado que la “crisis nos golpeó a todos sistemáticamente, sin distinciones. Pero, al mismo tiempo, hemos tenido que hacer frente a una divergencia entre las expectativas de la ciudadanía y las responsabilidades tan limitadas de la UE en materia de salud. Con el acuerdo de hoy, estamos dando el primer paso decisivo para colmar esta brecha. Estamos reforzando nuestras respuestas políticas en ámbitos en los que Europa ha sido tradicionalmente débil o ha tenido competencias limitadas, como la salud”.

Por su parte Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha afirmado que este programa “es la base de una Unión Europea de la Salud resiliente y fuerte. Es nuestra respuesta a las carencias que ha puesto de relieve la pandemia de COVID-19 y a la urgente necesidad de modernizar los sistemas sanitarios de la UE. Hoy enviamos un mensaje claro de que la salud pública es una prioridad para Europa, y de que estamos dispuestos a invertir en nuestra preparación colectiva ante las crisis y a reconstruir nuestros sistemas sanitarios para hacerlos más sólidos, resilientes y accesibles, de acuerdo con las legítimas expectativas de la ciudadanía”.

Antecedentes

El programa La UE por la Salud, propuesto por la Comisión el 28 de mayo de 2020, es la respuesta a la COVID-19 y a su gran impacto en el personal sanitario, los pacientes y los sistemas sanitarios de la UE. El programa con una inversión de 5.100 millones de euros, proporcionará financiación a los países de la UE, las organizaciones sanitarias y las ONG, convirtiéndose así en el mayor programa de salud en términos monetarios de la historia. El programa tiene por objeto:

- aumentar la resiliencia de los sistemas sanitarios para hacer frente a amenazas transfronterizas, como la COVID-19, y mejorar la capacidad de gestión de las crisis;
- hacer realidad la Unión Europea de la Salud mediante la inversión en la atención al cáncer, la mejora de la preparación ante las pandemias, el aumento en la disponibilidad de los medicamentos y la innovación, así como
- impulsar la salud digital y la prevención de las enfermedades.

(Fuente: *El programa La UE por la Salud (europa.eu)*)

Compromiso firme en la lucha frente a la Covid-19 y por unos sistemas sanitarios más fuertes

El Consejo Europeo tras la reunión mantenida los pasados 25 y 26 de febrero, hizo pública una declaración sobre la Covid-19 y la sanidad en Europa, en la que a lo largo de diez puntos, entre otros, recogían propuestas sobre la Covid-19 y el futuro de los sistemas sanitarios.

En relación con la Covid-19 los miembros del Consejo Europeo se muestran “decididos a seguir colaborando y coordinando nuestras acciones para hacer frente a la pandemia y sus consecuencias. La situación epidemiológica sigue siendo grave y las nuevas variantes del virus plantean retos adicionales. Por ello, debemos mantener restricciones estrictas al tiempo que redoblamos los esfuerzos para acelerar el suministro de vacunas”.

Respecto a la vacunación el Consejo cree que hay que “acelerar con urgencia tanto la autorización, la producción y la distribución de vacunas como la vacunación. También tenemos que mejorar nuestra capacidad de vigilancia y detección para identificar las variantes lo antes posible a fin de controlar su propagación”.

La Unión Europea reitera su compromiso con terceros países y subraya “su determinación de intensificar nuestra respuesta mundial a la pandemia. Mantenemos nuestro compromiso de mejorar el acceso a las vacunas de los grupos prioritarios en nuestros países vecinos y en otras regiones, conforme a principios comunes, y de apoyar un enfoque mundial a través del Mecanismo COVAX” .

En un segunda parte de la declaración, los miembros del Consejo Europeo centran sus mensajes en la sanidad en Europa, “aunque la crisis de la COVID-19 aún no ha terminado, ya ha llegado el momento de empezar a reforzar nuestra resiliencia sanitaria para el futuro”, declaran. En este sentido se muestran decididos a seguir trabajando para “mejorar la coordinación de la UE, de acuerdo con las competencias de la Unión en virtud de los Tratados, a fin de garantizar una mejor prevención, preparación y respuesta ante futuras emergencias sanitarias”. Así, el Consejo se marca como prioridad trabajar para que la UE tenga los medios necesarios a fin de garantizar una cantidad suficiente de vacunas y suministros esenciales a todos sus Estados miembros, apoyar el proceso completo de desarrollo de vacunas y medicamentos seguros y eficaces y hacer un uso óptimo de los macrodatos y las tecnologías digitales en la investigación y la asistencia sanitaria.

En relación con la política farmacéutica la declaración subraya que deben impulsarse los trabajos sobre las propuestas relativas a la Unión de la Salud y la Estrategia Farmacéutica, en particular las relativas al acceso a los medicamentos en todos los Estados miembros.

Comisión

Por último, el Consejo Europeo invita a la Comisión a que presente antes de junio de 2021, un informe en el que se expongan las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19, que debe abordar el intercambio de información, la coordinación, la comunicación y la contratación conjunta, así como la manera de garantizar una capacidad de producción suficiente en la UE y de constituir unas reservas estratégicas.

(Fuente: Declaración de los miembros del Consejo Europeo sobre la COVID-19 y la sanidad, 25 de febrero de 2021 - Consilium (europa.eu))

La EMA desaconseja la ivermectina contra la COVID-19 fuera de ensayos clínicos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha concluido que los datos científicos disponibles hoy no apoyan el uso de la ivermectina para la prevención y el tratamiento de la COVID-19 fuera de ensayos clínicos bien diseñados. En la UE, los comprimidos de ivermectina están aprobados para el tratamiento de infestaciones parasitarias por gusanos, mientras que los preparados cutáneos están aprobados para el tratamiento de afecciones cutáneas como la rosácea.

En la actualidad científicos de la Clínica Universidad de Navarra y el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), centro impulsado por la Fundación La Caixa, están investigando su eficacia para reducir la transmisión del coronavirus. A raíz de estas investigaciones, la EMA revisó las últimas pruebas publicadas de estudios que evidenciaron que la ivermectina podía bloquear la replicación del SARS-CoV-2 (el virus que causa el COVID-19), pero a concentraciones mucho más altas que las que se consiguen con las dosis actualmente autorizadas.

Los resultados de los estudios clínicos fueron variados, ya que algunos estudios no mostraron ningún beneficio y otros un beneficio potencial. La mayoría eran pequeños y tenían limitaciones adicionales, incluyendo diferentes regímenes de dosificación y el uso de medicamentos concomitantes. Por lo tanto, la EMA concluyó que la evidencia disponible "no es suficiente para apoyar el uso de la ivermectina en COVID-19 fuera de los ensayos clínicos".

La EMA explica que, aunque la ivermectina es generalmente bien tolerada a las dosis autorizadas para otras indicaciones, los efectos secundarios "podrían aumentar con las dosis mucho más altas que serían necesarias para obtener concentraciones de ivermectina en los pulmones que sean eficaces contra el virus". "Por lo tanto, no se puede excluir la toxicidad cuando la ivermectina se utiliza a dosis más altas que las aprobadas", señalan. Así, el organismo concluye que "se necesitan más estudios aleatorizados bien diseñados para sacar conclusiones sobre si el producto es eficaz y seguro en la prevención y el tratamiento de la COVID-19".

El pasado 5 de febrero, el director de Emergencias Sanitarias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Michael Ryan, pidió más estudios para poder evaluar su eficacia. "Todas las medicinas tienen efectos secundarios, por lo que tenemos que asegurarnos de que los beneficios superan los riesgos. Usar una medicina por una corazonada no es buena idea", resaltó.

Eficiencia

La ivermectina es un fármaco antiparasitario que, según se ha demostrado 'in vitro', puede reducir la replicación del SARS-CoV-2, aunque a concentraciones mucho más elevadas que las recomendadas para uso humano. Esto, junto con los resultados de un estudio preliminar en humanos, que utilizó datos de origen dudoso y que nunca se publicó en una revista científica, hizo que la ivermectina comenzara a emplearse en muchos países de América Latina a pesar de la falta de evidencia fiable sobre su eficacia de prevenir o tratar la infección.

(Fuentes: La Agencia Europea del Medicamento desaconseja la ivermectina contra la COVID-19 fuera de ensayos clínicos (infosalus.com))

Nueva plataforma de publicación de acceso abierto para documentos científicos

La Comisión Europea ha puesto en marcha Open Research Europe, una plataforma de publicación de documentos científicos a la que se puede acceder libremente. La plataforma presentará los resultados de las investigaciones financiadas por Horizonte Europa, el programa de investigación e innovación de la Unión Europea (UE) para 2021-2027, y por su predecesor, Horizonte 2020.

Open Research Europe proporcionará acceso gratuito a los descubrimientos científicos más recientes tanto a los investigadores como a los ciudadanos en general. Así se abordan directamente las grandes dificultades que se suelen asociar con la publicación de los resultados científicos, como la tardanza y los obstáculos a la hora de reutilizar los resultados y los elevados costes. La plataforma es un servicio opcional destinado a los beneficiarios de Horizonte Europa y Horizonte 2020, para que puedan cumplir el requisito de ofrecer inmediatamente un acceso abierto a sus investigaciones sin que les suponga ningún coste.

La comisaria de Innovación, Investigación, Cultura, Educación y Juventud, Mariya Gabriel ha mostrado su deseo de “acelerar los descubrimientos científicos mediante prácticas de investigación más abiertas y colaborativas. Al ayudar a los investigadores a publicar con acceso abierto, Open Research Europe elimina los obstáculos a los flujos de conocimiento y aviva el debate científico. Y esto es solo el principio. Iremos consolidando la reputación de la plataforma como el espacio de publicación elegido por los investigadores de Horizonte 2020 y Horizonte Europa, y nos aseguraremos de que se integre plenamente en el Espacio Europeo de Investigación”.

Ciencia abierta

En la Comunicación «Un nuevo EEI para la investigación y la innovación», la Comisión presenta Open Research Europe como una plataforma de publicación de acceso abierto para divulgar las investigaciones surgidas de la financiación de Horizonte 2020 y Horizonte Europa en todos los ámbitos temáticos de la ciencia, la tecnología, la ingeniería y las matemáticas, así como de las ciencias sociales, las artes y las humanidades.

Open Research Europe no solo contribuirá a que la publicación de investigaciones científicas se realice de manera abierta, rápida y rentable. También facilitará a los beneficiarios de Horizonte 2020 y Horizonte Europa el cumplimiento de los requisitos de acceso abierto ligados a su financiación: acceso abierto inmediato, tal como exige Horizonte Europa, y envío automático a un repositorio de uso general (mientras que Horizonte 2020 permitía retener los documentos entre 6 y 12 meses). Open Research Europe proporcionará a los investigadores un espacio de publicación en el que podrán compartir rápidamente sus resultados y conocimientos, y facilitará que se entablen debates abiertos y constructivos en el ámbito de la investigación. La plataforma dispone de una amplia gama de parámetros para medir el impacto científico y social de los artículos y proporcionar información sobre su empleo y su reutilización.

(Fuente: Open Research Europe)

La Comisión propone un certificado digital verde

El pasado 17 de marzo, la Comisión Europea propuso la creación de un certificado digital verde para facilitar la libre circulación segura dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19. El certificado digital verde será una acreditación de que una persona ha sido vacunada contra la COVID-19, se ha recuperado de la COVID-19 o se ha realizado una prueba cuyo resultado ha sido negativo. Estará disponible, de forma gratuita, en formato digital o en papel, e incluirá un código QR para garantizar la seguridad y autenticidad del certificado. La Comisión creará una pasarela para garantizar que todos los certificados puedan verificarse en toda la UE y apoyará a los Estados miembros en la realización técnica de los certificados. Los Estados miembros seguirán siendo responsables de decidir las restricciones de salud pública de las que puedan eximir a los viajeros, pero tendrán que aplicar sus exenciones igualmente a los viajeros titulares de un certificado digital verde.

(Fuente: [en_green_certif_just_reg130_final.pdf \(europa.eu\)](#))

Los ministros de Salud valoran positivamente el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

Los ministros de Sanidad de la Unión Europea debatieron el pasado 16 de marzo sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, confirmando su firme apoyo y compromiso con el mismo. Numerosas delegaciones han recalcado que el plan complementa sus estrategias nacionales y han destacado la necesidad de tener en cuenta los diferentes puntos de partida de los Estados miembros. Además, los responsables sanitarios han considerado que la prevención y la detección precoz son objetivos prioritarios en numerosos Estados miembros, en particular las medidas contra el tabaco y el consumo nocivo de alcohol.

Varios ministros han subrayado también la importancia de reducir las desigualdades en materia de prevención del cáncer y atención en toda la UE, tanto entre Estados miembros como dentro de ellos. Las delegaciones han insistido asimismo en la importancia de implicar a los Estados miembros en la aplicación del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, así como de utilizar indicadores específicos para supervisarla. Los ministros también han destacado que el uso y el intercambio de datos médicos y científicos puede ser crucial en la lucha contra el cáncer. Los ministros consideran que la digitalización de los servicios médicos brinda una oportunidad para que los Estados miembros intensifiquen su cooperación, intercambien información y se presten ayuda mutua. Por último se destacó la importancia de garantizar la seguridad y anonimización de los datos sanitarios.

(Fuente: www.consilium.europa.eu/es/meetings/epsco/2021/03/16/)

Noticias de países europeos

Austria

Kits de pruebas de antígenos gratuitos en las farmacias comunitarias

Las farmacias comunitarias austriacas forman parte de la estrategia nacional de pruebas de antígenos con la participación en la actualidad de más de 1.000 de estos establecimientos sanitarios. En el marco de esta estrategia las farmacias que voluntariamente se inscriban pueden utilizar cualquier prueba de antígeno con marcado CE y autorización para un hisopo de nariz/garganta. De esta manera desde el pasado 1 de marzo, la población austriaca tiene a su disposición kits de prueba de antígenos gratuitos en las farmacias comunitarias. Existen cinco kits de pruebas de autocontrol disponibles por persona y mes, y solo en los dos primeros días, las farmacias austriacas dispensaron dos millones de pruebas de antígeno gratuitas, lo que equivale a un millón de pruebas al día.

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

Francia

Decreto de vacunación contra la Covid-19 por parte de los farmacéuticos

El 5 de marzo, el Ministro de Sanidad francés publicó el decreto que habilita la vacunación de COVID-19 en las farmacias de Francia. Según recoge el decreto los farmacéuticos franceses podrán:

- Prescribir vacunas, incluidas las de ARNm y las de vectores virales, a todos los adultos, con la excepción de mujeres embarazadas, personas con trastornos de la hemostasia y personas con antecedentes de reacción anafiláctica a uno de los componentes de estas vacunas o que hayan tenido una reacción anafiláctica a la primera inyección).
- Administrar vacunas, incluidas las de ARNm y las de vectores virales, a todos los adultos, excepto a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a alguno de los componentes de estas vacunas o que hayan tenido una reacción anafiláctica a la primera inyección.

Tanto el Primer Ministro como el Ministro de Sanidad anunciaron que los farmacéuticos empezarían a vacunar a partir del 15 de marzo, fecha en la que Francia se encontraba en la segunda fase de vacunación contra la COVID-19, por lo que sólo los adultos de riesgo mayores de 50 años están autorizados a ser vacunados por farmacéuticos. En una segunda fase, en el verano de 2021, los farmacéuticos deberían poder vacunar a todos los adultos.

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

Portugal

Kits de autotest de antígenos disponibles en las farmacias

Desde el pasado 13 de marzo, las farmacias portuguesas pueden dispensar al público pruebas de antígenos para realizarlas en casa gracias a una ordenanza aprobada por el gobierno. Esta ordenanza aprueba un marco excepcional y limitado en el tiempo para la realización de pruebas rápidas de antígenos, con marcado CE, destinadas por el fabricante para uso profesional y no profesional, y para ser realizadas con una muestra de la zona nasal anterior interna en un plazo máximo de cinco días hábiles contados a partir de la entrada en vigor de esta ordenanza. La Asociación Nacional de Farmacias (ANF) está trabajando con las autoridades sanitarias para identificar cuáles serán las pruebas que se pondrán a disposición del público, y una vez sean identificadas y aprobadas, se elaborarán unas indicaciones y consejo sanitarios que acompañarán a cada dispensación a los pacientes para realizarlas con seguridad.

(Fuente: Expresso | Covid-19: supermercados preparam-se para vender testes rápidos e farmácias já têm listas de espera)

Polonia

Los farmacéuticos se forman para vacunar

Más de 50 mil trabajadores sanitarios serán capacitados en Polonia para vacunar contra la COVID-19, entre ellos farmacéuticos. El curso de vacunación COVID-19 incluye una parte teórica y otra práctica. En la parte teórica, se repasarán aspectos como la entrevista preliminar, indicaciones y posibles contraindicaciones, así como cuestiones técnicas relacionadas con la documentación del servicio. La parte práctica se llevará a cabo en los centros de simulación médica de las facultades y el CMKP, con el objetivo de desarrollar habilidades prácticas para la inmunización y familiarizarse con los procedimientos de primeros auxilios.

(Fuente: <https://www.nia.org.pl/2021/03/12/szczepienia-przeciw-covid-19-pierwsze-szkolenia-farmaceutow-juz-w-przyszlym-tygodniu/>)

Reino Unido

Vacunación Covid en farmacias de Irlanda del Norte

Las farmacias de Irlanda del Norte comenzaron a vacunar frente a la Covid-19 el pasado 30 de marzo, complementando el trabajo de los centros de atención primaria. Una iniciativa que ha sido valorada positivamente por Joe Brogan, Jefe de Gestión de Farmacias y Medicamentos de la Junta de Salud y Atención Social, quien afirma que es "vital que nuestra población tenga todas las oportunidades de acceder a este servicio y es fantástico tener más de 300 puntos más donde la poder reservar una cita en un lugar que les convenga.

(Fuente: <https://www.belfasttelegraph.co.uk/news/northern-ireland/vaccines-to-be-administered-in-...>)

Noticias internacionales

Australia

Los farmacéuticos ayudan a reducir el riesgo de errores en receta electrónica

La Sociedad Farmacéutica de Australia (PSA) está trabajando junto con asociaciones sanitarias y el Departamento de Salud para ayudar a comunicar problemas en los software de prescripción médica. El presidente nacional de la PSA, Chris Freeman, alerta de que "toda receta que no sea clara, falte información vital o contenga información contradictoria es un problema de seguridad de los medicamentos y pone a los pacientes en riesgo de sufrir daños. Utilizando la información que les proporcionan los prescriptores y farmacéuticos, las empresas de software deben continuar revisando y resolviendo fallas y brechas en sus programas que están causando estos problemas".

(Fuente: *Safety warning over unclear scripts | AJP*)

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

La confianza, protagonista del Día Mundial del Farmacéutico

"Farmacia: siempre de confianza, al servicio de tu salud" será el lema del Día Mundial del Farmacéutico, que se celebrará el 25 de septiembre, según ha anunciado la Federación Internacional Farmacéutica (FIP). Los barómetros de confianza han constatado que la desconfianza en los líderes de la sociedad y en las fuentes de información crece, alimentada por la pandemia de COVID-19 y la infodemia que la rodea. Para la FIP en un momento de incertidumbre y de dudas sobre las vacunas, la confianza del público en la farmacia es más importante que nunca.

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

Organización Mundial de la Salud

La OMS concluye que la vacuna de AstraZeneca aporta más beneficios que riesgos

El Subcomité COVID-19 del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés), un grupo de expertos independiente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha concluido que la vacuna contra el coronavirus desarrollada por AstraZeneca aporta más beneficios que riesgos y no ve que, por ahora, exista una relación con los casos de trombos graves ocurridos en personas a las que se le había inoculado.

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