



Abril 2021 | Número 136 – Año XIV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- La Comisión propone eximir del IVA a los bienes y servicios vitales distribuidos en tiempos de crisis
- Europa trabaja en un papel reforzado de EMA con el ejemplo de CISMED
- La Comisión acoge con satisfacción la entrada en vigor del programa «UEproSalud»
- EMA y ECDC se unen para mejorar el seguimiento poscomercialización de vacunas COVID-19
- El 76 % de los españoles valora positivamente el papel de la UE para asegurar suministro y acceso a vacunas
- Los pacientes europeos por unos sistemas sanitarios más resilientes

Noticias de países europeos

- **Francia:** Autotest de Covid-19 disponibles en farmacias
- **Italia:** Vacunación Covid en farmacias comunitarias
- **Noruega:** Los farmacéuticos podrán prescribir vacunas Covid
- **Reino Unido:** Casi 3 millones de vacunas administradas en las farmacias
- **Portugal:** Contribución de la Farmacia al Plan de Recuperación

Noticias internacionales

- **Foro Farmacéutico de las Américas:** Acuerdo con las Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable
- **Brasil:** Las farmacias como centros de vacunación Covid-19
- **OMS:** La escasez de antibióticos innovadores impulsa la propagación de resistencia a medicamentos

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

La Comisión propone eximir del IVA a los bienes y servicios vitales distribuidos en tiempos de crisis

La Comisión Europea ha propuesto eximir del impuesto sobre el valor añadido (IVA) los bienes y servicios ofrecidos por la Comisión Europea y los organismos y agencias de la Unión Europea (UE) a los Estados miembros y los ciudadanos en tiempos de crisis. Esto responde a la experiencia adquirida durante la pandemia de coronavirus. Entre otras cosas, ha demostrado que la aplicación del IVA a determinadas operaciones acaba siendo un factor de coste en las operaciones de contratación pública que ejerce presión sobre unos presupuestos limitados. Por lo tanto, la iniciativa maximizará la eficiencia de los fondos de la UE utilizados en interés público para responder a crisis como catástrofes naturales y emergencias de salud pública. También reforzará los organismos de gestión de catástrofes y crisis a escala de la UE, por ejemplo, los que actúan en el ámbito de la Unión Europea de la Salud y del Mecanismo de Protección Civil de la UE.

Una vez en vigor, las nuevas medidas permitirán a la Comisión y a otras agencias y organismos de la UE importar y adquirir bienes y servicios exentos de IVA cuando dichas compras se distribuyan durante una respuesta de emergencia en la UE. Los destinatarios pueden ser Estados miembros o terceros como las autoridades o instituciones nacionales (por ejemplo, un hospital, una autoridad nacional sanitaria o de protección civil). Los bienes y servicios cubiertos por la exención propuesta abarcan, por ejemplo, los siguientes:

- pruebas de diagnóstico y materiales de ensayo, y equipos de laboratorio;
- equipos de protección individual (EPI), tales como guantes, respiradores, máscaras, batas, productos y equipos de desinfección;
- tiendas de campaña, camas de campamento, ropa y alimentos;
- equipos de búsqueda y salvamento, sacos terreros, chalecos salvavidas y botes inflables;
- antimicrobianos y antibióticos, antídotos contra peligros químicos, tratamientos para lesiones por radiación, antitoxinas, comprimidos de yodo;
- hemoderivados o anticuerpos;
- dispositivos de medición de la radiación;
- desarrollo, producción y adquisición de los productos necesarios, actividades de investigación e innovación, almacenamiento estratégico de productos; autorizaciones farmacéuticas, instalaciones de cuarentena, ensayos clínicos, desinfección de locales, etc.

Próximas etapas

Esta propuesta legislativa, que modificará la Directiva sobre el IVA, se presentará ahora al Parlamento Europeo a fin de recabar su dictamen, y al Consejo para su adopción.

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de abril de 2021 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva. Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2021.

(Fuente: ec.europa.eu/taxation_customs/news/commission-proposes-exempt-vital-goods-and-services-distributed-eu-times-crisis en)

Europa trabaja en un papel reforzado de EMA con el ejemplo de CISMED

El pasado 15 de abril, en la comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) se examinó el proyecto de informe sobre un papel reforzado para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la preparación para las crisis y su gestión en lo que se refiere a los medicamentos y los productos sanitarios, del ponente Nicolás González Casares (Español del Partido Socialista). Entre las medidas propuestas, se aboga por crear una base de datos europea de suministro de medicamentos siguiendo el modelo de la base española del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (Cismed), para disponer de información en tiempo real y evitar desabastecimientos.

González Casares señaló también que la propuesta de reglamento presentada por la Comisión Europea el pasado mes de noviembre “avanza en la buena dirección” para crear estructuras institucionales claras “capaces de coordinar las respuestas de la Unión, Estados e industria ante situaciones de emergencia que eviten reacciones unilaterales y cortoplacistas como las vividas al inicio de esta pandemia”. El informe del eurodiputado propone reforzar todavía más esas estructuras, y también la preparación ante emergencias, con la elaboración de una lista de medicamentos esenciales similar a la Lista Modelo de la OMS.

(Fuente: PR_COD_1amCom (europa.eu)/)

Comisión Europea

La Comisión acoge con satisfacción la entrada en vigor del programa «UEproSalud»

La Comisión ha mostrado su satisfacción con la entrada en vigor del programa UEproSalud. Se trata del último paso 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 de la salud. El programa UEproSalud contribuirá de manera significativa a la recuperación posterior a la COVID-19 mediante la mejora de los niveles de salud de la población de la UE, el apoyo a la lucha contra las amenazas transfronterizas para la salud y el impulso de la preparación y la capacidad de la UE para responder eficazmente a futuras crisis sanitarias, lo que preparará el camino hacia una sólida Unión Europea de la Salud.

El programa UEproSalud es un programa de financiación para el período 2021-2027 ambicioso y específico, destinado a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en todas las políticas y actividades de la Unión, en consonancia con el enfoque «Una salud». El programa, propuesto por la Comisión el 28 de mayo de 2020, es la respuesta de la UE a la COVID-19 y a sus importantes repercusiones en el personal médico y sanitario, los pacientes y los sistemas sanitarios de la UE.

(Fuente: La Comisión acoge con satisfacción la entrada en vigor del programa «UEproSalud» (europa.eu))

EMA y ECDC se unen para mejorar el seguimiento poscomercialización de vacunas COVID-19

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) han puesto en marcha una nueva iniciativa destinada a reforzar el seguimiento posterior a la comercialización de la seguridad, eficacia e impacto de las vacunas COVID-19 en la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE). Con la autorización y puesta en marcha en curso de varias vacunas COVID-19 en la UE, los estudios de eficacia y seguridad coordinados conjuntamente, a gran escala y a escala de la UE son una herramienta esencial para vigilar de cerca el rendimiento de estas nuevas vacunas en la vida real. Estos estudios son clave para generar pruebas adecuadas que apoyen la evaluación continua de los beneficios y riesgos de las vacunas e informen a la toma de decisiones sobre su uso en estrategias de vacunación nacionales o regionales para diferentes poblaciones.

A partir de ahora la EMA y la ECDC coordinarán y supervisarán conjuntamente una serie de estudios observacionales que se financiarán con cargo al presupuesto de la UE y se llevarán a cabo en varios países europeos. En consonancia con sus respectivos mandatos y en colaboración con los países de la UE y el EEE, la EMA lidera el seguimiento de la seguridad y la eficacia de estas vacunas por parte de la ECDC. Este trabajo contará con el apoyo de un Consejo Asesor Conjunto (JAB) a las dos agencias que han celebrado ya su primera reunión.

Para la directora ejecutiva de la EMA, Emer Cooke, "la investigación observacional es un pilar importante en la vigilancia posterior a la comercialización de las vacunas COVID-19 y se necesita una mayor colaboración a nivel de la UE para que los Estados miembros puedan unir fuerzas y organizar grandes estudios que satisfagan las necesidades tanto de los reguladores de medicamentos como de los institutos nacionales de salud pública y vacunación". Además, añade Cooke, "la EMA y el ECDC están en una posición ideal para coordinar dichos estudios y trabajarán estrechamente juntos, junto con la Comisión Europea, para involucrar a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en la configuración, ejecución y evaluación de los datos."

Consejo Asesor Conjunto

El Consejo Asesor Conjunto (JAB) está copresidido por EMA y ECDC. Está compuesta por representantes de la Comisión Europea, la colaboración de los Grupos Técnicos de Inmunización (NITAG) de la UE/EEE organizada por ecdc, miembros del Grupo de Trabajo pandémico EMA COVID-19(ETF) y los comités de medicamentos humanos de la EMA(CHMP) y la seguridad de los medicamentos(PRAC). El JAB se establece como órgano consultivo para asesorar sobre la priorización, el diseño, la conducta y la interpretación de los estudios observacionales independientes posteriores a la autorización. Puede proporcionar orientación sobre aspectos operativos relacionados con la aplicación de estos estudios, según sea necesario.

El JAB se reunirá a intervalos regulares, ya que seguirá surgiendo la necesidad de estudios para informar las estrategias de vacunación y las acciones reglamentarias pertinentes sobre las vacunas COVID-19.

(Fuente EMA and ECDC join forces for enhanced post-marketing monitoring of COVID-19 vaccines in Europe (europa.eu))

El 76 % de los españoles valora positivamente el papel de la UE para asegurar suministro y acceso a vacunas

La Representación de la Comisión Europea en España presentó el pasado 27 de abril el informe nacional del Eurobarómetro (EB94), realizado entre el 12 de febrero y el 18 de marzo de 2021, entre sus conclusiones destaca que las dos principales preocupaciones para los españoles son, en primer lugar, la sanidad (53 %) –categoría que ha subido 40 puntos porcentuales con respecto a la anterior encuesta- y el desempleo (51 %). Estos datos reflejan precisamente las áreas donde la pandemia de la COVID-19 ha tenido un mayor impacto: la salud y la economía.

La encuesta refleja incertidumbre sobre la evolución de la situación en materia económica y de empleo en los próximos doce meses: existe un equilibrio entre los que piensan que la evolución será positiva y los que opinan que será a peor. A pesar de ello, los españoles son moderadamente optimistas sobre su situación personal, tanto desde el punto de vista laboral como del financiero: un 53 % y un 62 % respectivamente califica su situación de positiva. Además, consideran que, a un año vista, la situación laboral personal (60 %) y financiera (59 %) será similar a la actual.

En cuanto a la gestión de la pandemia, tanto españoles (69 %) como europeos (59 %) confían en que la Unión Europea tome en el futuro las decisiones acertadas para luchar contra la pandemia. Además, una amplia mayoría de españoles (87 %) y europeos (84 %), asegura que, en el futuro, deberían darse más medios a la Unión Europea para enfrentarse a situaciones similares. Por otra parte, para el 71 % de los españoles la vacuna es el único modo de acabar con la pandemia y tan solo un 6 % afirma no querer vacunarse nunca. Además, el 76 % de los españoles valora de forma positiva la labor de la Unión Europea para asegurar el suministro y el acceso a vacunas.

Otro punto esencial de la respuesta de la UE a la crisis de la COVID-19 es el apoyo financiero que se brindará a los países de la Unión a través de NextGenerationEU. Para la mayoría de los españoles (52 %), este apoyo puede ser efectivo para responder a las consecuencias económicas de la pandemia. NextGenerationEU tiene como objetivo impulsar la recuperación de la UE a través de la digitalización y de la lucha contra el cambio climático. En este último campo, los españoles sostienen que debería priorizarse el desarrollo de energías renovables (54 %), la lucha contra los residuos plásticos (43 %) y la adecuada remuneración de los agricultores (37 %).

Confianza en instituciones

En el capítulo dedicado a la confianza, los españoles tienden a desconfiar de las instituciones, entidades o colectivos por los que se les ha preguntado, más que la media europea. Sin embargo, hay dos excepciones. En primer lugar, el personal sanitario y médico: un 87 % de los españoles asegura sentir confianza en ellos. La segunda, sería la Unión Europea: Un 53 % de españoles asegura tener confianza en ella. Por otra parte, el 84 % de la población española se siente ciudadana de la Unión Europea, lo que la sitúa cuarta, junto con Alemania, en el ranking de países con mayor sentimiento de pertenencia a la UE tras Irlanda, Luxemburgo y Portugal.

(Fuente: Notas de prensa de la Comisión Europea en España | España (europa.eu))

Los pacientes europeos por unos sistemas sanitarios más resilientes

El pasado 18 de abril, se celebró el Día Europeo de los Derechos de los Pacientes, una efeméride impulsada desde el año 2007 por la Red de Ciudadanos Activos –o Active Citizenship Network (ACN)– para promover la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones políticas en materia de salud. Como destaca la ACN, “el Día Europeo se ha convertido en un evento anual en las agendas políticas nacionales y europea para informar, debatir y reafirmar el compromiso con la mejora de los derechos de los pacientes tanto en Europa como en cada uno de los Estados miembro. Cada año, y gracias a las más de cien asociaciones de pacientes de nuestra Red, la efeméride se celebra en ciudades de toda Europa”.

En esta edición, la conmemoración gira en torno al tema ‘El papel de la sociedad civil y de las asociaciones de pacientes para unos sistemas sanitarios más resilientes. Lecciones aprendidas en el camino hacia una Unión Europea de la Salud’, a la sazón título de la Conferencia Europea que celebrará la ACN los días 5 y 6 de mayo a través de internet. Como explica la ACN, “la pandemia está ejerciendo una gran presión sobre los sistemas sanitarios, lo que ha obligado a una adaptación en todo el mundo, en algunos casos a una innovación de la gestión. Una pandemia que ha tenido un gran impacto en la vida de los ciudadanos en varios aspectos, siendo uno de los más importantes el acceso limitado a diferentes servicios de salud. Y en este sentido consideramos inaceptable no responder a las necesidades inmediatas de los ciudadanos que afrontan la pandemia simplemente mediante el cierre de los servicios”.

Soluciones

Así, y dada la necesidad de adoptar soluciones organizativas alternativas que garanticen la continuidad y la calidad de la atención, la Red incide en su compromiso de involucrar a los ciudadanos y a las asociaciones de toda Europa para conocer e implementar mejor las políticas de salud. Es más; como indica la ACN, “creemos que es aún más importante, en este momento histórico, trabajar para construir una cultura adecuada de participación ciudadana y de organizaciones de pacientes: conocer y difundir las buenas prácticas y las lecciones aprendidas durante esta crisis de salud”.

No en vano, como recoge el Manifiesto por una Unión Europea de la Salud, la de la COVID-19 no será la última pandemia. Y es que en el horizonte se vislumbran otras amenazas para la salud, caso entre otras de los efectos del cambio climático y de las resistencias a los antimicrobianos. Por lo tanto, el mundo no puede continuar como hasta ahora, y si bien debemos salvaguardar nuestras sociedades, tenemos que hacerlo de una manera proporcional a los peligros que las amenazan.

(Fuente: EUROPEAN PATIENTS’ RIGHTS DAY 2021 - Active Citizenship Network)

Noticias de países europeos

Francia

Autotest de Covid-19 disponibles en farmacias

Desde el pasado 12 de abril de 2021, los autotests de detección antigénica del SARS-CoV-2 en hisopo nasal pueden ofrecerse en las farmacias francesas. Estas pruebas están reservadas para el cribado de personas asintomáticas mayores de quince años desde dos planteamientos posibles:

- Para determinadas profesiones en contacto frecuente con personas de riesgo, se ofrece una dispensación gratuita con cobertura total del seguro de enfermedad: Se trata de los empleados del servicio doméstico que trabajan con personas mayores o discapacitadas, los empleados de empresas privadas que trabajan con personas mayores o discapacitadas y los cuidadores familiares mencionados en el artículo L. 441-1 del código de acción social y las familias que acompañan a personas mayores o discapacitadas. La cobertura total se ofrece dentro del límite de 10 autotests al mes, con 1 euro por la dispensación de 10 pruebas y un precio de 5,2 euros por test. Desde el 15 de mayo el importe por 10 autotest será de 4,2 euros por autoprueba.
- Para el público en general, la dispensación es gratuita respetando un precio límite de venta: éste se fija en 6 euros por test hasta el 15 de mayo, luego 5,2 euros; en contrapartida, el precio de venta al por mayor se fija en 4,7 euros hasta el 15 de mayo, luego 3,7 euros. No se pueden dispensar a través de las páginas web de la farmacia.

La lista de autotest autorizados que cumplen los requisitos de funcionamiento de la Haute Autorité de Santé (HAS) está disponible y se actualizará periódicamente en la dirección <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

(Fuente: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Autorisation-des-tests-antigeniques-nasaux-TROD-et-autotests>)

Italia

Vacunación Covid en farmacias comunitarias

La vacunación Covid-19 ha comenzado en las farmacias comunitarias italianas desde el 16 de abril. Según el Acuerdo Marco del Gobierno, las Regiones y las provincias autónomas y las asociaciones comerciales Federfarma y Assofarm, firmado el 29 de marzo, las reservas y la ejecución de las vacunas serán realizadas por las farmacias, siguiendo los programas de identificación de la población objetivo definidos por las autoridades sanitarias y, por tanto, las prioridades establecidas. Quedan excluidos los alérgicos extremadamente vulnerables y graves.

La administración de las vacunas se está llevando a cabo por farmacéuticos autorizados en función de programas y módulos de formación específicos organizados por el Instituto Superior de Sanidad. Antes de la vacunación, deberá obtenerse el consentimiento informado y el historial médico correspondiente. Las farmacias reciben una remuneración de seis euros por vacunación y entre otros puede realizarse siguiendo una ruta trazada en la zona exterior o incluso interior, siempre que esté separada de los espacios de recepción de usuarios y actividades ordinarias.

(Fuente: <https://bit.ly/3t4fLaP>)

Noruega

Los farmacéuticos podrán prescribir vacunas Covid

El Ministerio de Sanidad y Servicios Asistenciales de Noruega ha decidido otorgar a los farmacéuticos empleados en municipios y farmacias el derecho de prescripción de las vacunas Covid-19. Durante la audiencia pública de la nueva norma, el ministerio recibió varias enmiendas proponiendo la inclusión de los farmacéuticos. Finalmente el 22 de marzo, el ministerio adoptó una regulación temporal que otorgaba a los farmacéuticos empleados en municipios, instituciones sanitarias, hospitales privados sin ánimo de lucro que tengan contratos con una institución sanitaria regional, y a las farmacias, el derecho a prescribir las vacunas. El presidente de la Asociación Noruega de Farmacéuticos, Urd Andestad, ha valorado muy positivamente la noticia y que el ministerio haya escuchado a la asociación y a otras instituciones. "Es bueno que se utilice la competencia farmacéutica, esto dará más herramientas para la vacunación y facilitará un uso sensato del personal disponible".

(Fuente: <http://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/n%C3%A5-kan-apotekfarmas%C3%B8yter-rekvirere-covid-19-vaksiner>)

Reino Unido

Casi 3 millones de vacunas administradas en las farmacias

Hasta el 30 de marzo, un total de 2.617.566 personas habían sido vacunadas contra la gripe estacional en farmacias comunitarias, según datos recogidos por el Comité Negociador de Servicios Farmacéuticos (PSNC) de Reino Unido. Las farmacias suelen representar alrededor del 10-12% del crecimiento del servicio de vacunación cada año, según datos recogidos por PSNC. Estas cifras ponen de relieve el potencial de que la farmacia comunitaria asume un papel más importante en futuros programas de vacunación del NHS.

(Fuente: <https://www.chemistanddruggist.co.uk/news/extra-flu-jab-added-202122-season-pharmacies-deliver-nearly-3m>)

Portugal

Contribución de la Farmacia al Plan de recuperación

La Asociación Nacional de Farmacias de Portugal (ANF) ha hecho pública su propuesta de contribución a la Consulta Pública del Plan de Recuperación y Resiliencia del Gobierno. En el documento presentado se destaca que las farmacias tienen un gran potencial en prevención y salud pública, así como una capacidad para implementar asociaciones capaces de responder a las necesidades específicas de salud de cada comunidad. Además, las farmacias pueden contribuir a reforzar los servicios de atención primaria promoviendo una mayor sostenibilidad y eficiencia del sistema sanitario, garantizando así la sostenibilidad de la red de farmacias.

(Fuente: <https://cutt.ly/Jbd3LgK>)

Noticias internacionales

Foro Farmacéutico de las Américas

Acuerdo con la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable

El Foro Farmacéutico de las Américas (FFA) y la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR) han suscrito un plan de colaboración para 2021, el cual tiene como propósito trabajar en la implementación de actividades conjuntas que potencien el rol de los farmacéuticos en el autocuidado. Esta agenda contempla actividades como la integración de un grupo técnico de trabajo FFA-ILAR en autocuidado y automedicación, la revisión sistemática de informes, estudios y directrices sobre autocuidado y la implicación del farmacéutico, y difusión de mensajes clave, así como materiales y directrices centrados en el rol del farmacéutico en el autocuidado.

(Fuente: Foro Farmacéutico de las Américas (forofarmaceutico.org))

Brasil

Las farmacias como centros de vacunación Covid-19

Farmacias brasileñas han comenzado en marzo a administrar gratuitamente las vacunas COVID-19 en colaboración con el municipio de Sao Paulo. Las vacunas serán administradas por personal sanitario de los centros de atención primaria, y el personal de las farmacias se encargará de la logística. La iniciativa comenzó con 17 farmacias, pero la empresa dijo que el número se ampliará, "según las necesidades de los organismos sanitarios del municipio".

(Fuente: COVID-19: Brasil vacuna en farmacias | PharmaBiz.NET)

Organización Mundial de la Salud

La escasez de antibióticos innovadores impulsa la propagación de resistencia a medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha alertado de que, "a pesar de la creciente conciencia de la amenaza urgente de la resistencia a los antibióticos", sigue habiendo escasez mundial de antibióticos innovadores, lo que impulsa la propagación de la resistencia a los medicamentos. "El mundo sigue sin desarrollar tratamientos antibacterianos que se necesitan desesperadamente", señala un informe publicado que revela que ninguno de los 43 antibióticos que se encuentran actualmente en desarrollo clínico aborda suficientemente el problema.

(Fuente: <https://www.who.int/es/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>)