



Mayo 2021 | Número 137 – Año XIV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Las Regiones de Europa reclaman más protagonismo en materia de salud y garantía de abastecimiento de medicamentos
- > Certificado COVID Digital de la UE: el Parlamento Europeo y el Consejo alcanzan un acuerdo sobre la propuesta de la Comisión
- > Comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios
- > Estrategia Europea para respaldar el desarrollo de opciones terapéuticas contra la COVID-19
- > Pruebas de diagnóstico de antígenos de COVID-19 en los lugares de trabajo

Noticias de países europeos

- > **Dinamarca:** Una nueva aplicación conecta a los pacientes con sus farmacias locales
- > **Reino Unido:** Subvenciones para a farmacias para sistemas automatizados de dosificación
- > **Bélgica:** Los farmacéuticos sensibilizan sobre la vacuna Covid-19
- > **Noruega:** Aumento de los servicios de e-salud en la pandemia
- > **Austria:** El 59% de la población se vacunaría en la farmacia
- > **República Checa:** Detección de errores de medicación desde las farmacias

Noticias internacionales

- > **Foro Farmacéutico de las Américas:** El farmacéutico en la prevención y gestión de las enfermedades transmitidas por vectores
- > **Estados Unidos:** La falta de accesibilidad a las farmacias comunitarias podría contribuir a las desigualdades en salud
- > **OMS:** Transparencia y la integridad de los datos clínicos

Noticias de la Unión Europea

Comité Europeo de las Regiones

Las Regiones de Europa reclaman más protagonismo en materia de salud y garantía de abastecimiento de medicamentos

El pleno del Comité Europeo de las Regiones (CDR), en sus reuniones del 7 al 9 de mayo, respaldó que la Unión Europea (UE) asuma un papel más destacado en las cuestiones que afectan a la salud y expresó su apoyo a los planes para salvaguardar la estabilidad y seguridad del abastecimiento de medicamentos y equipos esenciales. No obstante, en una serie de recomendaciones, también afirma que los planes para afrontar las crisis sanitarias se ven menoscabados por la escasa atención que en ellos se presta a los entes regionales y locales, que constituyen la piedra angular de los sistemas sanitarios en dos terceras partes de los países.

Las recomendaciones, si son aceptadas por los legisladores de la UE, obligarían a agencias de la UE como la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades a cooperar estrechamente con los entes regionales y locales, y a aprovechar todo el potencial de la cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria. Además de avalar la creación de reservas de emergencia de material médico, en las propuestas se pide que se lleve a cabo una investigación exhaustiva sobre las causas de la escasez de medicamentos —un problema anterior a la pandemia— como parte de los esfuerzos por aportar más seguridad y transparencia a un mercado farmacéutico “disfuncional”. El CDR pide, asimismo, que se establezca una red de excelencia de hospitales de referencia especializados en el estudio y tratamiento de enfermedades infecciosas.

Roberto Ciambetti, presidente de la Asamblea Regional de Véneto y ponente del Dictamen “Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE”, afirmó que “los entes locales y regionales son responsables, en distintos grados, de la asistencia sanitaria en 19 de los 27 Estados miembros, y en muchos de ellos también contribuyen a su financiación”. Por su parte Birgitta Sacrédeus, ponente del Dictamen “Una estrategia farmacéutica para Europa y una propuesta legislativa para modificar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)” se mostró satisfecha con “la estrategia farmacéutica centrada en el paciente puesta en marcha por la Comisión con el objetivo de garantizar a todos los pacientes el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, en circunstancias normales y durante una crisis sanitaria.

Dado que los entes regionales y locales desempeñan un papel clave en la financiación, evaluación, adquisición y entrega de medicamentos”. Por último, Olgierd Geblewicz, presidente del Gobierno regional de Pomerania Occidental y ponente del Dictamen “Reglamento sobre las amenazas transfronterizas para la salud y propuesta legislativa de modificación del mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE)”, destacó que “las regiones deben participar plenamente a nivel político en la elaboración y ejecución de estos planes. Pedimos que se establezcan instrumentos eficaces para la coordinación entre las regiones fronterizas, incluidas las situadas en las fronteras exteriores de la UE, y se propone la creación de grupos de contacto interregionales transfronterizos”.

(Fuente: La UE debe colaborar más estrechamente con las regiones y ciudades en las cuestiones que afectan a la salud (europa.eu))

Certificado COVID Digital de la UE: el Parlamento Europeo y el Consejo alcanzan un acuerdo sobre la propuesta de la Comisión

La Comisión acoge con satisfacción el acuerdo político provisional alcanzado entre el Parlamento Europeo y el Consejo sobre el Reglamento que regulará el Certificado COVID Digital de la UE. Esto significa que el certificado (anteriormente denominado “certificado verde digital”) podría estar listo a finales de junio, según lo previsto. El acuerdo de ayer se ha alcanzado en un tiempo récord, solo dos meses después de la propuesta de la Comisión. Para la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, “la ciudadanía de Europa está deseando volver a viajar de nuevo, y el acuerdo alcanzado hoy les permitirá hacerlo en breve con total seguridad.

El Certificado COVID Digital de la UE es gratuito, seguro y accesible a toda la población. Abarcará la vacunación, los tests y la recuperación, ofreciendo diferentes opciones a la ciudadanía y respetando plenamente sus derechos fundamentales, incluida la protección de los datos personales. “El Certificado estará disponible en papel o en formato digital, facilitará los desplazamientos en Europa para que las personas puedan ir a ver a sus familias y a sus seres queridos o para que puedan disfrutar del merecido descanso”, señala la presidenta de la Comisión.

Tras el acuerdo alcanzado por el Parlamento Europeo y el Consejo, el Certificado COVID Digital de la UE:

- abarcará la vacunación, los tests y la recuperación;
- estará disponible en formato digital y en papel, dependiendo de la elección de cada persona destinataria, e incluirá un código QR firmado electrónicamente;
- será gratuito, fácil de obtener y también podrán disponer de él las personas vacunadas antes de la entrada en vigor del Reglamento que lo regule;
- los Estados miembros también lo podrán utilizar con fines nacionales, en función de sus respectivas legislaciones;
- los Estados miembros se abstendrán de imponer restricciones adicionales de viaje a las personas titulares de un Certificado COVID Digital de la UE, a menos que dichas restricciones sean necesarias y proporcionadas para salvaguardar la salud pública;
- la Comisión también movilizará 100 millones de euros para proporcionar tests asequibles a los Estados miembros.

Próximas etapas

El Parlamento Europeo y el Consejo deben adoptar ahora formalmente el acuerdo político. El Reglamento entrará en vigor el 1 de julio, con un período de introducción progresiva de seis semanas para la expedición de certificados en aquellos Estados miembros que necesiten más tiempo. Paralelamente, la Comisión seguirá apoyando a los Estados miembros a la hora de ultimar sus soluciones nacionales para la expedición y verificación de los Certificados COVID Digitales de la UE, y prestará apoyo técnico y financiero a los Estados miembros para que se integren en la pasarela de internet.

(Fuente: Certificado COVID Digital de la UE)

Comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios

El pasado 26 de mayo entró en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Un año después de lo previsto como consecuencia de la pandemia de la COVID-19 y con el objetivo principal de garantizar el abastecimiento de los productos sanitarios necesarios para hacer frente a la crisis sanitaria.

El campo de los productos sanitarios está en continuo desarrollo y los avances en innovación en este sector siguen una progresión exponencial. Es por esto que el Reglamento (UE) 2017/745 viene, por un lado, a dar respuesta a una preocupación generalizada respecto a la seguridad de los productos sanitarios y a su marco regulatorio basado en el nuevo enfoque, y por el otro, a establecer una regulación que garantice la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces y seguros. El principal objetivo es proporcionar un marco legal a los productos sanitarios que garantice un elevado nivel de calidad, seguridad y de protección de la salud, apoyando también a la innovación.

Entre las numerosas novedades que introduce el Reglamento 2017/745, se destacan:

- Creación de una nueva base de datos llamada EUDAMED, como garantía de transparencia y para posibilitar el acceso a las autoridades, la industria, los profesionales sanitarios y el público general a información de los productos sanitarios disponibles en el mercado Europeo.
- Mejora en la trazabilidad de los productos sanitarios, mediante la implantación de un número de identificación único (UDI).
- Refuerzo del proceso de designación y supervisión de los organismos notificados.
- Requisitos más estrictos en lo referente a los datos pre-clínicos y clínicos que deben tener los productos sanitarios antes de la obtención del marcado CE.
- Creación de los paneles de expertos que darán el correspondiente apoyo técnico en la evaluación de productos innovadores.
- Nuevas obligaciones de los distintos agentes económicos.
- Posibilidad de regular a nivel nacional el reprocesamiento de productos de un solo uso.
- Refuerzo de los requisitos de vigilancia y control mercado.
- Mayor coordinación entre las autoridades competentes de productos sanitarios.
- Inclusión de determinados productos sin finalidad médica listados en el Anexo XVI del reglamento.

Aunque el Reglamento 2017/745 es de aplicación directa, hay determinados aspectos como el reprocesamiento, el régimen lingüístico o cuestiones de la fabricación en centros sanitarios, entre otros, que el reglamento determina que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional. Es por esto que en la actualidad en España se está elaborando el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios.

(Fuente: Comienza a aplicarse el nuevo reglamento de productos sanitarios - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es))

Estrategia Europea para respaldar el desarrollo de opciones terapéuticas contra la COVID-19

La Comisión Europea no pierde de vista las terapias contra el coronavirus, al presentar su estrategia de la Unión Europea sobre las terapias contra la COVID-19. El documento de la Comisión esboza una estrategia para aprovechar las terapias existentes con el fin de ampliar el arsenal farmacéutico de la UE contra el coronavirus, lo que implica más investigación, producción y adquisición de medicamentos nuevos o reutilizados tanto para la cepa original del coronavirus como para las nuevas variantes. Se prevén diversas acciones, que van desde la creación de una cartera de 10 posibles medicamentos contra la COVID-19 -de los que se elegirán los cinco más prometedores antes de junio de 2021- hasta la organización de "eventos de emparejamiento" para ayudar a las diferentes partes de la cadena de suministro de fabricación a reunirse y llegar a acuerdos para impulsar la producción.

Según la estrategia de la Comisión, se espera que a finales de año se inicien siete revisiones continuas de terapias "prometedoras". Añade, que la Comisión está dispuesta a llegar a más acuerdos para los fármacos contra la COVID-19, con conversaciones en curso para tres contratos de más medicamentos que están siendo evaluados por la Agencia Europea de Medicamentos.

(Fuente: *Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas (europa.eu)*)

Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades

Pruebas de diagnóstico de antígenos de COVID-19 en los lugares de trabajo

El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) ha unido fuerzas con la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), para explorar el uso de pruebas rápidas de antígenos para el SARS-CoV-2 en el lugar de trabajo.

El informe muestra que las pruebas rápidas de antígenos pueden ayudar a reducir la propagación del virus en lugares de trabajo interiores de alto riesgo. Sin embargo, el informe subraya que las pruebas no pueden sustituir a otras medidas de seguridad y salud, y que deben utilizarse para complementarlas.

También destaca la importancia de una cuidadosa planificación y de la participación de los empresarios, los trabajadores, las autoridades de salud pública y los servicios de salud laboral en el diseño de una estrategia de pruebas para el lugar de trabajo antes de su aplicación.

(Fuente: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/considerations-use-rapid-antigen-detection-including-self-tests-sars-cov-2>)

/

Noticias de países europeos

Dinamarca

Una nueva aplicación conecta a los pacientes con sus farmacias locales

En la aplicación "Apoteket" ("farmacia"), los usuarios de medicamentos pueden ver qué farmacias cercanas tienen sus medicamentos recetados en stock. Si los pacientes están en tratamiento regular con medicamentos, también pueden pedirlos a domicilio, hacer un seguimiento de las recetas y renovarlas, crear pedidos regulares, ver el estado del precio y reembolso, obtener ayuda para tomar la medicación correctamente y mucho más. Esto se puede hacer porque la app está conectada a todos los sistemas relevantes, desde la tarjeta común de medicamentos hasta los sistemas de almacenamiento de las farmacias.

(Fuente: <https://www.apoteket.dk/app>)

Reino Unido

Subvenciones a farmacias para sistemas automatizados de dosificación

Los titulares de farmacias comunitarias pueden solicitar una subvención de 20.000 libras para instalar sistemas automatizados en sus locales, según ha anunciado el Gobierno galés. Tras la popularidad del plan de sistemas automatizados de 2020/21, el gobierno galés invita a presentar las solicitudes para un segundo año. Las farmacias pueden solicitar una parte de las ayudas asignadas para introducir sistemas automatizados en las farmacias comunitarias en 2021/22.

(Fuente: [Welsh government pledges up to £20k per pharmacy for automation | Chemist+Druggist](#))

Bélgica

Los farmacéuticos sensibilizan sobre la vacuna Covid-19

Los farmacéuticos belgas están participando activamente en la sensibilización de los pacientes sobre la vacuna COVID-19. Con este fin, una ventana emergente integrada en su software les permite identificar a los pacientes que han recibido una invitación para vacunarse, cuando no han respondido o si solo recibió la primera dosis de vacuna. Dependiendo de cada caso, el farmacéutico evalúa la situación e invita a vacunarse o recibir la segunda dosis. Los primeros resultados de esta iniciativa son muy alentadores, el sistema está siendo utilizado por el 87% de los farmacéuticos y ya se han generado cerca de 500.000 asesoramientos gracias a las ventanas emergentes desde la implementación gradual del sistema a finales de abril.

(Fuente: [Les pharmaciens sensibilisent massivement à la vaccination \(apb.be\)](#))

Noruega

Aumento de los servicios de e-salud en la pandemia

Según un informe del Gobierno noruego la pandemia ha provocado un enorme crecimiento tanto en la prestación como en el uso de servicios de salud digitales. La estrecha colaboración entre el sector sanitario público y privado ha proporcionado nuevas soluciones de ciber salud en un tiempo récord. Así, Anne-Lise Härter, directora de Nuevas Tecnologías de la Asociación de Farmacias, llama especialmente la atención sobre el capítulo de nuevas técnicas para analizar datos sanitarios, que los autores destacan como clave para la innovación y mejores servicios de salud. En relación con las farmacias, las consultas del servicio "Mostrar mi lista de recetas" se elevaron a 600.000 en 2019 y 1.141.000 anuncios en 2020, un aumento del 86 por ciento

(Fuente: <http://www.apotek-no.translate.google.com/nyhetsarkiv/helsepolitikk/%C3%B8kt-bruk-av-digitale-helsetjenester-under-pandemien>)

Austria

El 59% de la población se vacunaría en la farmacia

Una encuesta realizada entre ciudadanos austriacos ha desvelado que a la mayoría les gustaría poder vacunarse en las farmacias. De esta manera se ampliaría la oferta de vacunación en Austria y, por lo tanto, podría movilizar a las personas a las que no pueden llegar las opciones existentes en la actualidad. El estudio, con más de 2000 participantes, se llevó a cabo en marzo de 2021 a petición de la Cámara de Farmacéuticos de Austria y desveló que la mayoría de la población está a favor de vacunas en las farmacias. Así, un 59% de los encuestados se vacunarían en la farmacia local y una 53% opina que los farmacéuticos deberían participar en la vacunación COVID.

(Fuente: *Österreichische Apothekerkammer: Impf-Roundup*)

República Checa

Detección de errores de medicación desde las farmacias

Una encuesta de la Cámara Checa de Farmacéuticos ha desvelado que más del 99% de los farmacéuticos detectan al menos un error farmacológico al mes y más de 2/3 al menos una vez a la semana durante la dispensación. Este estudio ha permitido poner en valor la actividad del farmacéutico en la dispensación. La encuesta mostró que los errores más comunes (más del 90%) son detectados mediante la información de la receta o las preguntas al paciente.

(Fuente: <https://www.lekarnici.cz/Media/Tiskove-zpravy/Osobni-kontakt-lekarnika-s-pacientem-jenahradit.aspx>)

Noticias internacionales

Foro Farmacéutico de las Américas

El farmacéutico en la prevención y gestión de las enfermedades transmitidas por vectores

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) y el Foro Farmacéutico de las Américas (FFA) organizaron conjuntamente el pasado 21 de abril de 2021 el webinar El farmacéutico en la prevención y gestión de las enfermedades transmitidas por vectores. Durante la retransmisión se hizo una introducción del documento técnico "Enfermedades transmisibles por vectores: un manual para farmacéuticos", elaborado por la FIP con la colaboración con la FFA, así como de las principales entidades patológicas vectoriales que se presentan en la región americana, junto a la identificación de las intervenciones farmacéuticas que en prevención, atención y control de estas enfermedades.

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

Estados Unidos

La falta de accesibilidad a las farmacias comunitarias podría contribuir a las desigualdades en salud

Un estudio publicado en la revista Healthy Affairs revisó la disponibilidad y la accesibilidad geográfica de las farmacias en los vecindarios según su composición racial / étnica en las treinta ciudades más pobladas de Estados Unidos. Los hallazgos sugieren que los esfuerzos para aumentar el acceso a los medicamentos y los servicios de atención médica esenciales, incluso en respuesta al COVID-19, deben considerar políticas que garanticen la accesibilidad equitativa a las farmacias en todos los vecindarios de las ciudades de Estados Unidos.

(Fuente: www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2020.01699)

Organización Mundial de la Salud

Transparencia y la integridad de los datos clínicos

La Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICMRA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) piden a la industria farmacéutica que dé mayor acceso a los datos clínicos correspondientes a todos los medicamentos y vacunas, tanto si corresponden a productos autorizados (aun condicionalmente) como si se emplean solamente en situaciones de emergencia o se ha denegado su autorización. Los informes de los ensayos clínicos se deben publicar sin que se oculte información confidencial, por motivos de interés imperioso para la salud pública.

(Fuente: Declaración conjunta sobre la transparencia y la integridad de los datos (who.int))