



Julio-Agosto 2021 | Número 139 – Año XIV

## Sumario

### Noticias de la Unión Europea

- > El Parlamento Europeo a favor de reforzar el mandato de la Agencia Europea del Medicamento
- > El Certificado Covid Digital entra en vigor en la Unión Europea
- > El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer se dota de un centro de conocimiento
- > El ECDC y la OMS advierten de que la variante Delta ya es la dominante en la mayoría de países europeos
- > El acceso a medicamentos innovadores evidencia las diferencias entre países de la Unión Europea
- > Disminuye el uso de antibióticos en animales

### Noticias de países europeos

- > **Alemania:** Los ciudadanos se sienten más seguros en las farmacias
- > **Portugal:** Los estudiantes de farmacia se suman a la lucha contra la Covid-19
- > **Bélgica:** Test de antígenos en farmacias con certificado Covid
- > **Dinamarca:** Una App permite encontrar el medicamento en la farmacia más cercana
- > **Suecia:** Nueva web con toda la información sobre farmacias y medicamentos
- > **Reino Unido:** La intervención del farmacéutico reduce las visitas a los centros de atención primaria

### Noticias internacionales

- > **Argentina:** La Corte Suprema refrenda la Ley que prohíbe a las sociedades anónimas poseer farmacias
- > **Uganda:** Farmacéuticos alertan del peligro de automedicarse
- > **FIP:** Radiografía de la Farmacia y en el mundo

# Noticias de la Unión Europea

Parlamento Europeo

## El Parlamento Europeo a favor de reforzar el mandato de la Agencia Europea del Medicamento

El pasado 8 de julio el Parlamento Europeo aprobó su posición para las negociaciones con el Consejo sobre la ampliación de las competencias de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Con objeto de dar más poderes a la agencia ante posibles crisis, gestión de medicinas y equipamiento médico, los eurodiputados piden la creación de una base de datos digital e interoperable para detectar, predecir y evitar la escasez de medicamentos, saliendo como ejemplo el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) puesto en marcha en España por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Esa nueva base de datos facilitaría, de manera permanente, el acceso e intercambio de información entre la agencia y las autoridades nacionales correspondientes.

Los ensayos clínicos efectuados durante la pandemia han puesto de manifiesto algunas lagunas, incluida la duplicación de esfuerzos, la infrarepresentación de importantes subgrupos de población en las pruebas -en base al género, la edad, la etnia y las comorbilidades médicas-, y la falta de colaboración entre los diferentes ensayos. Para mejorar esta situación, el Parlamento apuesta por aumentar la coordinación, mejorar el diseño de los ensayos y hacerlos más transparentes. El mandato negociador del PE salió adelante con 587 votos a favor, 28 en contra y 81 abstenciones.

El ponente de la iniciativa, Nicolás González Casares (PSOE) señaló durante su intervención que “la pandemia ha mostrado que la Unión Europea y los Estados miembros no estaban preparados para un desafío de esta magnitud y agencias como la EMA no tenían las competencias adecuadas ni recursos suficientes. Queremos reforzar sus poderes para permitirle gestionar futuras emergencias. En relación con los problemas de suministro de medicamentos González declaró durante su intervención en el Parlamento Europeo que “con la nueva base de datos facilitamos a la agencia un instrumento clave para vigilar el suministro de medicamentos y evitar que falten”, poniendo como ejemplo el CISMED española y haciendo referencia además a los trabajos para su extensión al resto de países de la Unión.

## Contexto

Este proyecto de normas para reforzar el mandato de la EMA forma parte de un conjunto de medidas más amplio, el paquete de la Unión Europea de la Salud, que también incluye un refuerzo del mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y un proyecto de acto legislativo sobre las amenazas transfronterizas para la salud. En el caso de la EMA los objetivos son supervisar y mitigar la escasez de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a emergencias de salud pública; garantizar el desarrollo oportuno de medicamentos de gran calidad, seguros y eficaces, con un enfoque particular en la respuesta a emergencias de salud pública y proporcionar la estructura para el funcionamiento de los paneles de expertos que evalúan los productos sanitarios de alto riesgo y prestan asesoramiento esencial en materia de preparación y gestión de crisis.

*(Fuente: Reinforcing the mandate for EU medicines regulator | News | European Parliament )*

## El Certificado Covid Digital entra en vigor en la Unión Europea

El pasado 1 de julio entró en vigor el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la Unión Europea (UE). Esto significa que los ciudadanos y residentes de la UE pueden expedir y verificar sus certificados COVID digitales en toda la Unión. Con ocasión de la entrada en vigor del certificado COVID digital de la UE, la presidenta Ursula von der Leyen ha declarado que la “Unión Europea cumple lo que promete a sus ciudadanos. El certificado COVID digital de la UE es un símbolo de una Europa abierta y segura que se abre con cautela, dando prioridad a la protección de la salud de los ciudadanos. En marzo, prometimos contar con un sistema a escala de la UE para facilitar los viajes libres y seguros dentro de la Unión durante las vacaciones de verano. Ahora podemos confirmar que funciona el sistema de certificados COVID digitales de la UE”.

La inmensa mayoría de los Estados miembros de la UE ya está conectada al sistema y lista para expedir y verificar los certificados. Hasta el pasado 1 de julio ya se habían emitido más de doscientos millones de certificados.

### Certificado COVID digital de la UE

El objeto del certificado COVID digital de la UE es facilitar la circulación libre y segura dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19. Todos los europeos tienen derecho a la libre circulación, también sin el certificado, pero este facilitará los viajes, al contribuir a eximir a sus titulares de restricciones como la cuarentena.

El certificado COVID digital de la UE es accesible para todos y:

- abarca la vacunación, las pruebas diagnósticas y la recuperación de la COVID-19;
- es gratuito y está disponible en todas las lenguas de la UE;
- existe en formato digital e impreso;
- es seguro e incluye un código QR con firma digital.

Con arreglo a las nuevas normas, los Estados miembros deben abstenerse de imponer restricciones adicionales de viaje a las personas titulares de un certificado COVID digital de la UE, a menos que esas restricciones sean necesarias y proporcionadas para salvaguardar la salud pública.

Además, la Comisión se ha comprometido a movilizar cien millones de euros con cargo al Instrumento de Asistencia Urgente para ayudar a los Estados miembros a facilitar pruebas diagnósticas asequibles.

El 17 de marzo de 2021, la Comisión Europea presentó una propuesta para crear un certificado COVID de la UE para facilitar la circulación libre y segura de los ciudadanos dentro de la UE durante la pandemia. El 20 de mayo, los legisladores alcanzaron un acuerdo provisional. El 1 de junio entró en funcionamiento la estructura técnica de los sistemas, la pasarela de la UE, que permite verificar las medidas de seguridad incluidas en los códigos QR. El 1 de julio los treinta países de la UE y del EEE estaban conectados con la pasarela.

(Fuente: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate\\_es](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_es))

## El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer se dota de un centro de conocimiento

La Comisión ha puesto en marcha el Centro de Conocimiento sobre el Cáncer, la primera medida emblemática ejecutada del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. El Centro de Conocimiento sobre el Cáncer es una nueva plataforma en línea para reunir documentación y coordinar actuaciones contra la principal causa de muerte entre los menores de 65 años en Europa. Hará un inventario de la documentación más reciente sobre el cáncer, facilitará directrices sanitarias y sistemas de garantía de la calidad, y supervisará y proyectará tendencias en materia de incidencia y mortalidad del cáncer en toda la Unión Europea. También aporta un foro en el que todas las personas dedicadas a la lucha contra el cáncer podrán difundir mejores prácticas, colaborar y coordinarse para aprovechar al máximo los conocimientos y la ciencia basada en pruebas.

El Centro de Conocimiento sobre el Cáncer es un intermediario independiente de conocimientos que proporciona apoyo basado en pruebas a las políticas, al tiempo que amplía los sistemas informáticos, las pasarelas, los portales, las plataformas y las bases de datos existentes de la Comisión sobre el cáncer. Permitirá:

- Hacer un inventario y facilitar la documentación y estadísticas más recientes sobre el cáncer.
- Seguir las tendencias en materia de cáncer para evaluar la eficacia de las estrategias preventivas y los programas de detección.
- Facilitar directrices europeas en materia de prevención, detección, diagnóstico y terapia del cáncer con el fin de mejorar los resultados en la materia y reducir las desigualdades entre las regiones de la UE.
- Contribuir a formular estrategias de prevención del cáncer relacionadas con el medio ambiente y los estilos de vida saludables, incluido el control del tabaco y el alcohol.
- Detectar carencias en materia de investigación o estrategias.
- Facilitar un foro para coordinar muchas iniciativas contra el cáncer en una única plataforma.
- Contribuir a reducir las desigualdades en materia de prevención y terapia del cáncer en toda la UE.

La plataforma alberga referencias para la formulación de estrategias de prevención, a través del Portal de conocimientos sobre la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. También alberga el Sistema Europeo de Información del Cáncer, y directrices y sistemas de garantía de calidad europeos en materia de prevención, detección, diagnóstico y terapia del cáncer.

## Objetivos del Plan

El Centro de Conocimiento es una iniciativa emblemática del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, una prioridad fundamental en el ámbito de la salud de la Comisión von der Leyen y un pilar clave de una fuerte Unión Europea de la Salud. El Plan contra el Cáncer establece un planteamiento nuevo y ambicioso para reducir la incidencia del cáncer en la UE, abordando todo lo relacionado con la enfermedad, desde la prevención hasta la calidad de vida de los pacientes y supervivientes de cáncer, con hincapié en las medidas con las cuales la UE puede aportar un mayor valor añadido.

(Fuente: [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer\\_es](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_es))

## El ECDC y la OMS advierten de que la variante Delta ya es la dominante en la mayoría de países europeos

La Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC) han advertido de que la variante Delta del SARS-COV-2, el virus causante de la COVID-19, "es ahora dominante en gran parte de Europa".

Los datos de vigilancia comunicados a OMS Europa y al ECDC muestran que entre el 28 de junio y el 11 de julio de 2021 la variante Delta era dominante en la mayoría (19 países) de los 28 países que comunicaron información de secuenciación genética suficientemente completa. De estos 19 países, la proporción mediana de todos los aislamientos de virus secuenciados a nivel nacional detectados mostró que la proporción de la variante Delta era del 68,3 por ciento, superando a la variante Alfa, anteriormente dominante (22,3%) en toda Europa.

Según las tendencias actuales, la variante Delta será la cepa dominante a nivel mundial "en los próximos meses" y ya se ha identificado en casi todos los países europeos. "Seguirá propagándose, desplazando la circulación de otras variantes a menos que surja un nuevo virus más competitivo", advierten estos organismos.

"Estamos lejos de estar fuera de peligro en cuanto al fin de la pandemia y, lamentablemente, en muchos países de nuestra región estamos viendo un aumento significativo de los casos asociados a la propagación de la variante Delta, altamente transmisible. A pesar de los enormes esfuerzos realizados por los Estados miembros para vacunar a la población de toda la región, hay millones de personas que siguen sin vacunarse y, por tanto, corren el riesgo de acabar en el hospital. La buena noticia es que los datos muestran claramente que recibir una serie completa de vacunas reduce significativamente el riesgo de enfermedad grave y muerte. Cuando se les pide que lo hagan, las personas deben vacunarse", ha señalado el director de la OMS en Europa, Hans Henri P. Kluge.

"Debemos permanecer vigilantes y seguir utilizando el sentido común para prevenir la propagación del virus. Esto significa vacunarse en cuanto se presente la oportunidad y mantener el distanciamiento físico, lavarse las manos, evitar los espacios concurridos y usar una mascarilla cuando sea necesario. Son medidas que sabemos que funcionan para protegernos a nosotros mismos y a los demás. Deberíamos pensar en ellas como 'medidas antibloqueo' porque pueden ayudar a prevenir la propagación de la enfermedad sin tener que cerrar grandes partes de la sociedad", ha añadido la directora del ECDC, Andrea Ammon.

### Grupos prioritarios

En consecuencia, la OMS y el ECDC instan a los grupos prioritarios, como las personas mayores, las personas con enfermedades crónicas y el personal sanitario, a recibir la pauta completa de la vacuna contra COVID-19 para "protegerse a sí mismos y a las personas vulnerables con las que están en contacto de la enfermedad grave".

*(Fuente: La OMS y el ECDC advierten de que la variante Delta ya es la dominante en la mayoría de países europeos )*

## El acceso a medicamentos innovadores evidencia las diferencias entre países de la Unión Europea

Existen diferencias entre países de la Unión Europea en el acceso a nuevos medicamentos. Esta es una de las conclusiones del encuentro virtual “Acceso a nuevos medicamentos, un reto para el sistema sanitario”, organizado el pasado 15 de julio por la consultora IQVIA y en el que un grupo de expertos analizó los factores más importantes que provocan estas diferencias.

Entre los medicamentos innovadores autorizados en los últimos años, han ganado peso los medicamentos huérfanos, anticuerpos monoclonales y terapias génicas que se enfrentan a diferencias en la generación de evidencia; sus retos principales son la corta duración de los ensayos en relación con el efecto curativo, criterios de valoración clínica con un impacto incierto en los resultados en el mundo real (por ejemplo, el Alzheimer o las terapias avanzadas) o las pequeñas poblaciones de pacientes a los que busca tratar. Por ello, los organismos reguladores han creado vías para permitir un acceso temprano y rápido a estos medicamentos.

Daniel Callejo, Manager de IQVIA apuntó que “en vista de que las causas de la falta de disponibilidad de los fármacos en diferentes mercados europeos son múltiples, están interrelacionadas y dependen de diferentes agentes, los elementos de debate para mejorar esa disponibilidad en el futuro tienen que orientarse en torno a los mismos elementos.”

(Fuente: <https://www.iqvia.com/es-es/locations/spain/newsroom/2021/07/el-acceso-a-medicamentos-innovadores-pone-en-evidencia-las>)

---

## Disminuye el uso de antibióticos en animales

El uso de los antibióticos ha disminuido y en la actualidad es menor en los animales productores de alimentos que en humanos, según afirman en su último informe la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

Partiendo del concepto «Un mundo, una salud», el informe elaborado por las tres agencias de la UE presenta datos sobre el consumo de antibióticos y el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en Europa durante el período 2016-2018.

La reducción significativa del uso de antibióticos en animales productores de alimentos indica que las medidas adoptadas a nivel nacional para reducir su uso están siendo eficaces. El uso de un tipo de antibióticos llamados polimixinas, que incluyen a la colistina, casi se redujo a la mitad entre 2016 y 2018 en los animales productores de alimentos. Este es un avance positivo, dado que las polimixinas también se usan en hospitales para tratar a los pacientes infectados con bacterias poliresistentes a los medicamentos.

(Fuente: <https://www.efsa.europa.eu/es/news/use-antibiotics-animals-decreasing>)

---

# Noticias de países europeos

Alemania

## Los ciudadanos se sienten más seguros en las farmacias

En Alemania, los ciudadanos que acuden a las farmacias se sienten más seguros ante una posible infección por coronavirus. Este fue el resultado de una encuesta realizada por la Asociación Federal de Fabricantes de Medicamentos (BAH). Los encuestados elogiaron la farmacia local como el lugar más seguro con diferencia de los espacios públicos encuestados (68%), seguido de las visitas a amigos, familiares y conocidos (60%), los huecos de las escaleras (57%) y los lugares concurridos (55%). Incluso en las consultas médicas (también el 55%), los ciudadanos se sienten seguros frente a las infecciones. La BAH acoge con satisfacción esta evolución y apoya la creación de condiciones marco adecuadas.

(Fuente: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/coronavirus-deutsche-fuehlen-sich-in-apotheken-am-sichersten/>)

---

Portugal

## Los estudiantes de farmacia se suman a la lucha contra la Covid-19

Los estudiantes portugueses de farmacia apoyarán a las farmacias y laboratorios de análisis clínicos de todo el país en la realización de pruebas rápidas de antígenos para uso profesional en la población. Esta iniciativa está siendo organizada por la Orden de Farmacéuticos de Portugal, que ha reactivado la base de datos de voluntarios para reclutar estudiantes de 4º y 5º año que se ofrezcan como voluntarios para apoyar la campaña de pruebas. La estrategia nacional de pruebas contra el SARS-CoV-2 ahora implica la participación total de pruebas rápidas de antígenos de uso profesional que se realizan en farmacias y laboratorios clínicos.

(Fuente: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/estudantes-ajudam-farmacias-e-laboratorios-a-responder-ao-aumento-de-testes-a-covid-19/>)

---

Bélgica

## Test de antígenos en farmacias con certificado Covid

Las farmacias belgas se suman a la realización de test de antígenos para la detección de la Covid-19 y emisión de certificado Covid-19. En palabras de Koen Straetmans de la Asociación Farmacéutica de Bélgica (APB) "a partir de ahora podremos saber en las farmacias en quince minutos si estamos infectados, y generar el certificado de Covid". Los ciudadanos que opten por hacer la prueba en alguna de las farmacias participantes podrán acceder al resultado a través de la App Covidsafe.

(Fuente: [shorturl.at/asBH6](https://shorturl.at/asBH6))

---

Dinamarca

## Una App permite encontrar el medicamento en la farmacia más cercana

La Asociación Danesa de Farmacia ha desarrollado el aplicativo “Apotek” que permite a los ciudadanos conocer en qué farmacia más cercana tienen su medicamento en caso de problemas con el suministro o urgencia. La aplicación muestra tanto su farmacia “preferida” si tiene el medicamento en stock, como las dos farmacias que están más cerca de su ubicación. La App permite además al usuario otras acciones como el estado de reembolso y el precio del medicamento, hacer un pedido o programar alarmas para que se le notifique cuándo es el momento de tomar el medicamento.

(Fuente: <https://www.apotekerforeningen.dk/nyheder/pressemeddelelser/2021/find-din-medicin-i-sommerlandet/>)

---

Suecia

## Nueva web con toda la información sobre farmacias y medicamentos

La Asociación Sueca de Farmacias ha lanzado la web [www.apotekswiki.se](http://www.apotekswiki.se), un portal en internet con el que quiere informar a la sociedad sobre medicamentos y farmacias en Suecia. El objetivo en palabras de la Asociación es explicar y simplificar todo relacionado con las farmacias y su funcionamiento en la práctica, además de datos y dudas sobre los medicamentos. Así, en tres grandes apartados se repasa desde qué es y cómo funciona una farmacia, sus servicios y profesionales, cómo obtener un medicamento en Suecia y todos los tipos de medicamentos y otros productos de salud disponibles en las farmacias del país.

(Fuente: <http://www.sverigesapoteksforening.se/apotekswiki-lanseras-idag/>)

---

Reino Unido

## La intervención del farmacéutico reduce las visitas a los centros de atención primaria

Los resultados de un reciente estudio han desvelado que las farmacias de Inglaterra asisten a cada semana a más de 730.000 personas que buscan consejo sobre síntomas menores y a más de 263.000 personas con alguna patología. En casi una cuarta parte de estas consultas (24%), las personas buscan asesoramiento sobre la COVID-19. Casi la mitad de las personas que buscaron consejo en las farmacias dijeron que si no habrían acudido a la consulta del médico. La auditoría demostró que, cada semana, el asesoramiento farmacéutico no remunerado evita que 70.000 personas acudan a urgencias o a un centro de atención ambulatoria del NHS.

(Fuente <https://psnc.org.uk/our-news/pharmacies-in-england-carry-out-58-million-consultations-a-year/>)

---



# Noticias internacionales

Argentina

## La Corte Suprema refrenda la Ley que prohíbe a las sociedades anónimas poseer farmacias

La Corte Suprema de Argentina falló a favor de la normativa de Buenos Aires que excluye a las sociedades anónimas de operar como farmacias dentro de la provincia y exige que las farmacias sean propiedad y estén administradas por farmacéuticos. Una cadena de farmacias, presentó un caso considerando la inconstitucionalidad de la ley hace casi 10 años, argumentando que cadenas similares operan en otras provincias y que las regulación era contrarias al libre mercado. La COFA (Confederación Farmacéutica Argentina), emitió un comunicado destacando la unidad de todas las organizaciones farmacéuticas y las autoridades para hacer prevalecer el modelo farmacéutico de salud existente y la autonomía en materia de salud, en defensa del servicio a los ciudadanos.

(Fuente: <https://shorturl.gg/LyM> )

---

Uganda

## Farmacéuticos alertan del peligro de automedicarse

El consumo de medicamentos como la azitromicina o paracetamol, relacionados con la Covid, está aumentando en Uganda motivo por el que la Sociedad Farmacéutica de Uganda (PSU) ha advertido de los riesgos de usar estos medicamentos sin receta ni consejo sanitario. La presidenta de la PSU, Pamela Achii, declaró que muchos ciudadanos están almacenando estos medicamentos basándose en los consejos de pacientes de COVID-19, lo cual es peligroso. "Aunque los medicamentos se usan en todos los grupos de personas, es importante ser evaluado por un profesional de la salud para asegurarse de que el medicamento es el indicado. Lo que es bueno para una persona puede no serlo para otra ", añadió el Dra. Achii.

(Fuente: <http://lnnk.in/gebf>)

---

Federación Farmacéutica Internacional (FIP)

## Radiografía de la Farmacia en el mundo

El alcance de la práctica farmacéutica y la regulación del sector, la distribución de medicamentos y la remuneración se encuentran entre los aspectos estudiados en un nuevo informe de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP). El "Informe global de farmacia comunitaria 2021" destaca entre otros un aumento del 12.1% en la densidad promedio de farmacéuticos comunitarios por 10,000 habitantes (desde 2016), actualmente en 5.19, y un aumento del 11.2% en el número de farmacias comunitarias por 10,000 habitantes, actualmente en 2.78.

(Fuente: <https://www.fip.org/file/5015>)