
Septiembre 2021 | Número 140 – Año XIV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Hacia una reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea
- > Unión Europea de la Salud: mejor prevención de enfermedades y más cooperación
- > La EMA estudia administrar una tercera dosis de la vacuna de BioNTech/Pfizer
- > La Comisión Europea pone en marcha una agencia para prepararse para futuras emergencias sanitarias
- > Informe sobre el Plan de Acción Europeo "Una Sola Salud" contra la resistencia a los antimicrobianos
- > Coronavirus: el 70 % de la población adulta de la UE está totalmente vacunada

Noticias de países europeos

- > **Alemania:** Los farmacéuticos solicitan una revisión de su formación
- > **Irlanda:** Propuesta para un sistema de triaje desde las farmacias
- > **Italia:** Vacunación contra la gripe en farmacias
- > **Francia:** El 75% de los pacientes con cáncer se ven afectados por la falta de medicamentos
- > **PGEU:** Propuesta de actuación de los farmacéuticos en la vacunación contra la gripe

Noticias internacionales

- > **Australia:** Alcance de la práctica de los farmacéuticos
- > **JIFE:** El acceso a medicamentos necesarios en emergencias sigue siendo limitado
- > **FIP:** Interoperabilidad, clave en el éxito de la salud digital

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

Hacia una reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea

La Comisión Europea ha publicado una consulta pública sobre la revisión de la legislación farmacéutica de la Unión Europea (UE) como parte de su labor para crear un marco reglamentario para el sector farmacéutico con perspectivas de futuro y resistente a las crisis. Se trata del último paso hacia una reforma ambiciosa, tal como se anunció en la Estrategia Farmacéutica para Europa, adoptada en noviembre de 2020.

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, *Stella Kyriakides*, ha declarado que se da “un paso importante hacia la reforma de la legislación farmacéutica de la UE para finales del próximo año. Un marco reglamentario para los productos farmacéuticos, modernizado y adecuado a su finalidad, representa un elemento clave de una Unión Europea de la Salud fuerte y es crucial para abordar los numerosos retos a los que se enfrenta este sector. Hago un llamamiento a todos los ciudadanos y partes interesadas para que nos ayuden a configurar las normas de la UE para el futuro, de forma que respondamos a las necesidades de los pacientes y que nuestra industria se mantenga innovadora y competitiva a escala mundial”.

La consulta, que durará doce semanas, hasta el 21 de diciembre, recogerá los puntos de vista tanto del público en general como de las partes interesadas, de manera que contribuya a evaluar la revisión de la legislación farmacéutica de la UE y su impacto. La consulta que se pone en marcha se deriva de la consulta pública realizada para la preparación de la propia Estrategia.

Desde la adopción de la Estrategia, la Comisión ha estado trabajando en varias acciones en estrecha cooperación con las autoridades de los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y las organizaciones de partes interesadas. Una importante acción emblemática es la *revisión de la legislación general farmacéutica*, prevista para finales de 2022, que también cuenta con el respaldo de un estudio en curso. Otras acciones emblemáticas de la Estrategia se centran en la evaluación de las tecnologías sanitarias, el espacio de datos sanitarios de la UE, la legislación sobre enfermedades raras y medicamentos para niños y el refuerzo de la continuidad y la seguridad del suministro de medicamentos en la UE.

Asuntos

Esta consulta pública que se ha puesto en marcha aborda, entre otros:

- el efecto de la legislación farmacéutica de la UE;
- las necesidades médicas no satisfechas;
- incentivos para la innovación;
- la resistencia a los antimicrobianos;
- una mejora del acceso a los medicamentos;
- la competitividad de los mercados europeos para disponer de medicamentos asequibles;
- la seguridad del suministro de medicamentos;
- la calidad y la fabricación de medicamentos, y los retos medioambientales.

(Fuente: *Hacia una reforma de la legislación farmacéutica de la UE*)

Unión Europea de la Salud: mejor prevención de enfermedades y más cooperación

El Parlamento Europeo aprobó el pasado 15 de septiembre, con 598 votos a favor, 84 votos en contra y 13 abstenciones, la propuesta para ampliar el mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). La medida tiene por objetivo el desarrollo, por los Estados miembro, de planes nacionales de preparación y respuesta, así como el suministro de datos comparables y de alta calidad.

Adicionalmente, aprobó, con 594 votos a favor, 85 en contra y 16 abstenciones, la propuesta legislativa para reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a futuras amenazas transfronterizas graves para la salud de la Unión Europea. La medida tiene por finalidad apoyar la cooperación entre los Estados miembros, en particular en las regiones fronterizas.

Nicolás González Casares eurodiputado del Grupo Parlamentario de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas (S&D) participó en el debate celebrado en el Pleno del Parlamento Europeo donde defendió la necesidad de fortalecer el ECDC. Asimismo, defendió la necesidad de dotar a Europa de herramientas para ofrecer una respuesta única y planificada con planes nacionales y acciones ejecutadas con transparencia.

Por su parte, Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, también participó en el debate del Pleno del Parlamento Europeo donde señaló que Europa necesita un ECDC más fuerte, ya que ha tenido que hacer frente a la falta de acceso a datos cruciales en la crisis de la Covid-19. En cuanto al nuevo reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, explicó que dotaría a la Unión Europea de un conjunto más completo de herramientas y le permitiría ofrecer un mejor apoyo a los Estados miembro a la hora de hacer frente a la planificación de una emergencia sanitaria.

(Fuente: Unión Europea de la Salud: mejor prevención de enfermedades y más cooperación)

Agencia Europea del Medicamento - EMA

La EMA estudia administrar una tercera dosis de la vacuna de BioNTech/Pfizer

La Agencia Europea de Medicamentos está evaluando nuevos datos sobre la posibilidad de administrar una tercera dosis de la vacuna contra la Covid-19 desarrollada por BioNTech y Pfizer (Comirnaty) en toda la población para la que hasta ahora está indicada. Marco Cavaleri, responsable de Productos Biológicos y Estrategia Vacunal de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha afirmado que la variante Delta ha sido primordial para estudiar la administración de la tercera dosis, la cual de ser aprobada lo será al menos 6 meses después de la administración de la pauta completa para grupos de edad mayores de 16 años.

(Fuente: EMA evaluating data on booster dose of COVID-19 vaccine Comirnaty)

La Comisión Europea pone en marcha una agencia para prepararse para futuras emergencias sanitarias

La Comisión Europea ha puesto en marcha la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias. La HERA anticipará las amenazas y las posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias. Cuando se produzca una emergencia, la HERA garantizará el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas, como guantes y mascarillas, que a menudo faltaban en la primera fase de la respuesta al coronavirus. La HERA es un pilar clave de la Unión Europea de la Salud anunciada por la presidenta Von der Leyen en su discurso sobre el estado de la Unión de 2020, y colmará una laguna en la respuesta y preparación ante emergencias sanitarias de la UE.

Según ha explicado la Comisión en un comunicado, antes de una crisis sanitaria, en la fase de preparación, la HERA colaborará estrechamente con otras agencias sanitarias nacionales y de la UE, la industria y los socios internacionales para mejorar la preparación de la UE ante emergencias sanitarias. La HERA evaluará las amenazas e intercambiará información, desarrollará modelos para prever un brote y, de aquí a principios de 2022, identificará y actuará en relación con al menos tres amenazas de gran impacto y abordará posibles lagunas en las contramedidas médicas. La HERA también apoyará la investigación y la innovación para el desarrollo de nuevas contramedidas médicas, en particular a través de redes y plataformas de ensayos clínicos a escala de la Unión para el intercambio rápido de datos.

Además, la HERA abordará los retos del mercado e impulsará la capacidad industrial. Basándose en el trabajo realizado por el Grupo de Trabajo para el Escalado Industrial de las vacunas contra la COVID-19, la HERA entablará un estrecho diálogo con la industria, una estrategia a largo plazo para la capacidad de fabricación y una inversión específica, y abordará los cuellos de botella de la cadena de suministro de las contramedidas médicas.

La autoridad promoverá la contratación pública, abordará los retos relacionados con su disponibilidad y distribución y aumentará la capacidad de almacenamiento para evitar la escasez y los cuellos de botella en la logística. Asimismo, la HERA reforzará los conocimientos y las competencias sobre todos los aspectos de las contramedidas médicas en los Estados miembros.

Respuesta

En caso de que se declare una emergencia de salud pública a escala de la UE, la HERA puede pasar rápidamente a operaciones de emergencia, incluida la toma rápida de decisiones y la activación de medidas de emergencia, bajo la dirección de un Consejo de Crisis Sanitarias de Alto Nivel. Activará la financiación de emergencia y los mecanismos de puesta en marcha para el seguimiento, el desarrollo nuevo focalizado, la adquisición pública y la compra de contramedidas médicas y materias primas.

Las actividades de la HERA contarán con un presupuesto de 6 000 millones EUR del actual marco financiero plurianual para el período 2022-2027, parte del cual procederá del complemento NextGenerationEU.

(Fuente: Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA))

Informe sobre el Plan de Acción Europeo "Una Sola Salud" contra la resistencia a los antimicrobianos

La Comisión Europea ha publicado su 6º informe de situación sobre la aplicación del Plan de Acción Europeo "Una Salud" contra la resistencia a los antimicrobianos (AMR), adoptado en junio de 2017. El informe de situación muestra que una serie de iniciativas adoptadas a escala de la UE han progresado en los últimos seis meses. La Acción conjunta sobre resistencia a los antimicrobianos e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (JAMRAI), que apoyó las actividades de colaboración y el desarrollo de políticas en los Estados miembros, finalizó el pasado mes de febrero.

La Red De Salud Única de la UE contra las AMR, presidida por la Comisión Europea, volvió a reunirse en línea el 25 de marzo tras una pausa de un año debido a la pandemia de COVID-19. Esta fue una oportunidad importante para que los Estados miembros de la UE, la Comisión Europea y sus socios (Tripartito Plus - OMS, FAO, OIE, PNUMA) debatieran los últimos avances en materia de resistencia y los riesgos desde una perspectiva de "Una sola salud" a escala de la UE e internacional. A nivel reglamentario, la Comisión estableció legislación terciaria para aplicar los Reglamentos de la UE sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, que apoyarán la consecución del objetivo, establecido en la Estrategia de la Granja a la Mesa de la UE, de reducir las ventas globales de la UE de antimicrobianos para animales de granja y en acuicultura en un 50 % para 2030.

El 30 de junio se publicó el tercer informe interinstitucional conjunto, JIACRA III. Producido por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), proporciona un análisis integrado, One health, del consumo de agentes antimicrobianos y la aparición de resistencia a los antimicrobianos en bacterias de humanos y animales productores de alimentos en la UE / EEE. En junio también se publicó el dictamen científico de la Comisión BIOHAZ de la EFSA sobre el "Papel desempeñado por el medio ambiente en la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos a través de la cadena alimentaria".

Por último, a petición del Parlamento Europeo, se envió a la EFSA una solicitud de dictamen científico sobre la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos (con vínculos con el bienestar animal) y los agentes zoonóticos durante el transporte de animales. El Parlamento solicitó que el dictamen estuviera listo para octubre de 2021.

Plan de acción de la UE

Abordar la respuesta a la resistencia a los antimicrobianos a través del enfoque "Una sola salud" es una prioridad para esta Comisión, como se señaló en la carta de la Misión del Comisario Kyriakides en noviembre de 2019. Los objetivos clave del Plan de Acción Europeo contra la resistencia a los antimicrobianos se basan en tres pilares principales: hacer de la UE una región de mejores prácticas; impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación, así como dar forma a la agenda global. Está previsto que el próximo informe de situación se publique a finales de 2021.

(Fuente: la Comisión su informe sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud»)

Coronavirus: el 70 % de la población adulta de la UE está totalmente vacunada

El pasado 31 de agosto la Comisión anunció que Europa había alcanzado un hito crucial, con una vacunación completa del 70 % de la población adulta. En total, más de 256 millones de adultos en la UE han recibido una pauta completa de vacunación. Hace siete semanas, antes de lo previsto, se alcanzó el objetivo de la Comisión en cuanto a suministro de dosis de vacunas: proporcionar a los Estados miembros, antes de finales de julio, suficientes dosis para administrar la pauta completa de vacunación al 70 % de la población adulta de la UE.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, declaró que “haber alcanzado la vacunación completa del 70 % de los adultos de la UE ya en agosto es un gran logro. La estrategia de la UE basada en avanzar juntos está dando resultados y ha situado a Europa en la vanguardia de la lucha mundial contra la COVID-19. Pero la pandemia no ha terminado y debemos seguir combatiéndola. Hago un llamamiento a que todos los que puedan se vacunen. Y también tenemos que ayudar al resto del mundo a vacunarse. Europa seguirá apoyando a sus socios en este esfuerzo, en particular a los países de renta baja y media”.

Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, se mostró enormemente satisfecha “porque hoy hayamos alcanzado nuestro objetivo de vacunar al 70 % de los adultos de la UE antes del final del verano. Se trata de un logro colectivo de la UE y sus Estados miembros que muestra lo que es posible conseguir cuando trabajamos juntos de forma solidaria y coordinada. Nuestros esfuerzos para que el porcentaje de vacunados en toda la UE siga aumentando proseguirán sin interrupción. Continuaremos apoyando, en particular, a los Estados miembros que todavía se enfrentan a dificultades. Tenemos que salvar la brecha inmunitaria y cerrar la puerta a las nuevas variantes y, para ello, las vacunas deben ganar la carrera a las variantes”.

La vacunación rápida y completa de todas las poblaciones destinatarias, tanto en Europa como en el resto del mundo, es fundamental para controlar el impacto de la pandemia. La UE ha liderado la respuesta multilateral y ha exportado aproximadamente la mitad de las vacunas producidas en Europa a otros países del mundo, tantas como ha suministrado a sus ciudadanos. Equipo Europa ha aportado cerca de 3 000 millones de euros al Mecanismo COVAX para ayudar a garantizar el suministro de al menos 1 800 millones de dosis para 92 países de renta baja y media-baja. Actualmente, el Mecanismo COVAX ha entregado más de 200 millones de dosis a 138 países.

Además, como parte de los esfuerzos de la UE en este sentido, Equipo Europa pretende compartir al menos otros 200 millones de dosis de vacunas obtenidas gracias a los acuerdos de adquisición anticipada de la UE con países de renta baja y media hasta finales de 2021, en particular a través del Mecanismo COVAX.

Variantes

La Comisión recuerda que ante la amenaza de nuevas variantes, es importante seguir velando por la disponibilidad de vacunas suficientes, incluidas las vacunas adaptadas, también en los próximos años. Esa es la razón por la que la Comisión firmó un nuevo contrato con BioNTech-Pfizer el 20 de mayo, que prevé la entrega de 1 800 millones de dosis de vacunas entre finales de año y 2023. Por el mismo motivo, la Comisión también ha hecho uso de la opción de 150 millones de dosis del segundo contrato con Moderna.

(Fuente: *Vacunas seguras contra la COVID-19 para la población europea*)

Noticias de países europeos

Alemania

Los farmacéuticos solicitan una revisión de su formación

Los farmacéuticos alemanes ha solicitado que se actualicen la normativa sobre su formación vigentes desde 2001. Así lo decidió la asamblea general de los farmacéuticos alemanes en el Día del Farmacéutico con una amplia mayoría. "Pedimos al poder legislativo que modifique la formación de los farmacéuticos en la nueva legislatura. Sólo así podremos adaptarnos de forma sostenible al progreso científico y técnico y satisfacer las necesidades actuales y futuras de la profesión farmacéutica", declaró Thomas Benkert, presidente de la Cámara Federal de Farmacéuticos (ABDA).

"La modificación es urgentemente necesaria. Sin embargo, en el futuro los estudiantes tendrán que ser supervisados al menos con la misma intensidad que antes, de la misma forma que necesitaremos más licenciados en farmacia. El consejo farmacéutico a los pacientes es cada vez más importante y exigente debido a la creciente complejidad de la terapia farmacológica. El objetivo es aumentar aún más la seguridad de la farmacoterapia. Además, las tareas de los farmacéuticos han cambiado tanto en los últimos 20 años que debe reflejarse en la formación", aseguró Benkert.

(Fuente: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/apothekerschaft-fordert-neue-ausbildungsordnung-fuer-apotheker/>)

Irlanda

Propuesta para un sistema de triaje desde las farmacias

Acabar con la infrautilización de las 1.900 farmacias comunitarias de Irlanda debería ser una prioridad tras la pandemia, defienden desde la Unión Farmacéutica Irlandesa (IPU). La IPU ha solicitado la introducción inmediata de un nuevo sistema de clasificación de farmacias comunitarias en sus alegaciones a los presupuestos. La importancia de las farmacias para el ciudadano ha crecido significativamente durante la pandemia y, según el presidente de la IPU, Dermot Twomey, es hora de redoblar la apuesta y hacer de la farmacia una apuesta permanente de nuestro sistema sanitario.

"Las farmacias mantuvieron sus puertas abiertas durante todos los cierres, y en la actualidad la mayoría de la gente acude ahora a los médicos de cabecera con menos frecuencia. Esto ha hecho que dos de cada cinco personas citen ahora al farmacéutico como su proveedor de atención sanitaria más importante, lo que supone un fuerte aumento respecto a años anteriores", declaró Twomey. El Programa de Gobierno se compromete a ampliar los servicios de farmacia. Sin embargo, a falta de cualquier indicación de que esto se llevará a cabo, la IPU ha desarrollado y presentado propuestas para un Sistema de Triage de Farmacia Comunitaria.

(Fuente: <https://ipu.ie/ipu-document/ipu-pre-budget-submission-2022/>)

Italia

Vacunación contra la gripe en las farmacias

El Senado italiano ha aprobado el decreto ley del "pase verde", que ya fue firmado por la Cámara de Representantes el pasado 9 de septiembre. Entre las nuevas disposiciones incluidas en el decreto, figura la posibilidad de que los farmacéuticos administren la vacuna contra la gripe en las farmacias comunitarias. Los farmacéuticos, que ya recibieron formación por parte del Instituto Nacional de Salud para administrar las vacunas COVID-19, ampliarán así sus servicios para administrar también la vacuna de la gripe. Este servicio se prestará a los mayores de 18 años e incluirá a los que tienen derecho a recibir una vacuna antigripal gratuita: personas frágiles y a los mayores de 60 años.

(Fuente: <https://www.federfarma.it/Edicola/Filodiretto/VediNotizia.aspx?id=22961>)

Francia

El 75% de los pacientes con cáncer se ven afectados por la falta de medicamentos

Un estudio ha revelado que en Francia el 75% de los pacientes con cáncer se han visto afectados por la falta de disponibilidad de medicamentos. El estudio, realizado por el grupo Liga Contra el Cáncer, predijo que el problema se agravaría en el futuro, ya que la crisis sanitaria de la Covid aumentó la demanda de medicamentos. El vicepresidente del grupo y hematólogo, el profesor Jean-Paul Vernant, alerta e que "hace veinte años, había 50 o 60 faltas de disponibilidad de medicamentos al año, hoy se han registrado más de 2.500".

(Fuente: <https://www.fr24news.com/a/2021/09/75-of-patients-affected-by-drug-shortage.html>)

Agrupación Farmacéutica Europea - PGEU

Propuesta de actuación de los farmacéuticos en la vacunación contra la gripe

El aumento de la confianza del público en la vacunación como resultado de la COVID-19 ha dado a los farmacéuticos comunitarios la oportunidad de desempeñar un papel fundamental a la hora de explicar a la población la importancia fundamental de la vacunación. Esta confianza puede utilizarse para mitigar el impacto negativo previsto de la próxima temporada de gripe, según ha declarado este mes la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU). La PGEU hace además un llamamiento a las autoridades sanitarias europeas, para que refuercen la colaboración con los farmacéuticos y las organizaciones de farmacia como socios clave para ayudar a aumentar la confianza en las vacunas, luchar contra las dudas y bulos y lograr una mayor aceptación general en las comunidades locales.

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

Noticias internacionales

Australia

Alcance de la práctica de los farmacéuticos

El Gremio de Farmacéuticos de Australia ha publicado un documento en el que propone la adopción de un ámbito de actuación integral para los farmacéuticos. Este documento proporciona un marco para las organizaciones que deseen ampliar el ámbito de la práctica y garantizar que la educación y la formación de los farmacéuticos se ajusten a las competencias necesarias. El ámbito de la práctica se define como "un aspecto temporal y dinámico que indica las actividades profesionales para las que un farmacéutico está formado, es competente y está autorizado a realizar, y de las que es responsable". El documento aborda además la evolución continua de la práctica y también expone las consideraciones clave que deben tenerse en cuenta en cada momento.

(Fuente: https://www.guild.org.au/__data/assets/pdf_file/0023/106178/Scope-of-Practice-of-Community-Pharmacists.pdf)

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)

El acceso a medicamentos necesarios en emergencias humanitarias sigue siendo limitado

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han pedido a los gobiernos que faciliten el acceso a los medicamentos que contienen sustancias controladas en situaciones de emergencia, incluso durante las pandemias y desastres naturales. El tema del Día Mundial de la Asistencia Humanitaria 2021 reconoció el impacto de las emergencias relacionadas con el clima. Se han reportado más de 7.348 desastres en las últimas dos décadas, de los cuales se estima que el 40% están relacionados con el clima.

(Fuente: *Denuncian acceso limitado a medicamentos necesarios en emergencias humanitarias*)

Federación Farmacéutica Internacional (FIP)

Interoperabilidad, clave en el éxito de la salud digital

De acuerdo con una nueva declaración política publicada por la FIP este mes, la transformación digital de la atención sanitaria puede permitir un uso más inclusivo, equitativo y ético de los recursos sanitarios, puede mejorar los resultados sanitarios y reducir los costes sanitarios, y a menudo es más respetuosa con el medio ambiente. Sin embargo, el pleno potencial de las soluciones digitales y tecnológicas no puede alcanzarse sin la aplicación de la interoperabilidad, que debe ser un requisito previo para cualquier desarrollo de la tecnología digital, lo que incluye el uso de normas de interoperabilidad, terminología y taxonomía reconocidas internacionalmente".

(Fuente: <https://www.fip.org/news?news=newsitem&newsitem=406>)