

---

Octubre 2021 | Número 141 – Año XIV

## Sumario

### Noticias de la Unión Europea

- > La Comisión establece una cartera con los diez tratamientos más prometedores contra la COVID-19
- > Despliegue progresivo del nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- > Aprobada en Comisión Parlamentaria la propuesta de Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea
- > Acuerdo provisional entre el Consejo y el Parlamento para reforzar la Agencia Europea de Medicamentos
- > Semana Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
- > La EMA avala la dosis de refuerzo de la vacuna de Moderna en mayores de 18 años
- > Aconsejan pasar de vigilancia de emergencia de COVID-19 a rutinaria de los patógenos respiratorios

### Noticias de países europeos

- > **Bélgica:** Disponible en farmacias la vacuna de la gripe sin necesidad de receta
- > **República Checa:** Desabastecimiento de antibióticos pediátricos
- > **Dinamarca:** Alto grado de digitalización de las farmacias
- > **Noruega:** La vacunación de la gripe en farmacias más “fácil”
- > **Austria:** Campaña de los farmacéuticos por el uso seguro

### Noticias internacionales

- > **Nueva Zelanda:** Los farmacéuticos abogan por la gratuidad de los anticonceptivos de emergencia
- > **OMS:** Tratamientos para la diabetes y el cáncer entre las novedades de las Listas de Medicamentos Esenciales
- > **Canadá:** Farmacéuticos denuncia amenazas de antivacunas

# Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

## La Comisión establece una cartera con los diez tratamientos más prometedores contra la COVID-19

En respuesta a una acción clave de la Estrategia de la Unión Europea (UE) sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19, la Comisión ha establecido una cartera de diez opciones terapéuticas posibles. La lista está basada en dictámenes científicos independientes y se centra en tratamientos con probabilidades de ser autorizados y, por tanto, de estar disponibles en el mercado europeo en breve. Estas opciones terapéuticas permitirán tratar a pacientes de la forma más rápida posible, cuando la Agencia Europea de Medicamentos haya confirmado su seguridad y eficacia.

La vacunación contra la COVID-19 ofrece la mejor protección preventiva contra la infección, las formas graves de la enfermedad, la pérdida de vidas humanas y las consecuencias a largo plazo tras sufrirla. Aunque la vacunación supone la mejor manera de poner fin a la pandemia y volver a la vida normal, en paralelo estamos asegurándonos de disponer de las mejores opciones terapéuticas contra la COVID-19 para tratar a las personas infectadas.

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, ha declarado que “los pacientes de COVID-19 necesitan tratamientos seguros y eficaces que les permitan luchar contra la infección, mejorar sus perspectivas de recuperación rápida, reducir las hospitalizaciones y, lo que es más importante, prevenir la pérdida de vidas humanas. Ya hemos firmado cuatro contratos de adquisición conjunta para diferentes tratamientos contra la COVID-19 y estamos dispuestos a negociar más. Nuestro objetivo es autorizar al menos tres opciones terapéuticas en las próximas semanas y posiblemente dos más antes de que acabe el año”.

Un grupo de expertos científicos independientes examinó ochenta y dos opciones terapéuticas candidatas que estaban en su fase final de desarrollo clínico y seleccionó diez de ellas como las más prometedoras para la cartera de tratamientos contra la COVID-19 de la UE, teniendo en cuenta que se necesitan diferentes tipos de productos para los diferentes grupos de pacientes y las diferentes etapas y niveles de gravedad de la enfermedad. Esta lista de diez se divide en tres categorías de tratamientos y seguirá evolucionando a medida que surjan nuevas pruebas científicas:

- Anticuerpos monoclonales antivirales que son más eficaces en las primeras fases:
  - Ronapreve, una combinación de dos anticuerpos monoclonales, casirivimab e imdevimab, de Regeneron Pharmaceuticals y Roche;
  - Xevudy (sotrovimab), de Vir Biotechnology y GlaxoSmithKline;
  - Evusheld, una combinación de dos anticuerpos monoclonales, tixagevimab y cilgavimab, de AstraZeneca.
- Antivirales orales que se deben usar cuanto antes tras el contagio:
  - Molnupiravir, de Ridgeback Biotherapeutics y MSD;
  - PF-07321332, de Pfizer;
  - AT-527, de Atea Pharmaceuticals y Roche.
- Inmunorreguladores para el tratamiento de pacientes hospitalizados:
  - Actemra (tocilizumab), de Roche Holding;
  - Kineret (anakinra), de Swedish Orphan Biovitrum;
  - Olumiant (baricitinib), de Eli Lilly;
  - Lenzimulab, de Humaningen.

(Fuente: *Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19*)

## Despliegue progresivo del nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

La Comisión Europea ha propuesto un despliegue progresivo del nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro a fin de evitar perturbaciones en el suministro de estos productos sanitarios esenciales. Los retos sin precedentes de la pandemia de COVID-19 han desviado recursos de los Estados miembros, los centros sanitarios y los agentes económicos para hacer frente a la crisis, lo que ha obstaculizado la capacidad de cumplir a tiempo los cambios.

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria Stella Kyriakides, destaca que “la pandemia de COVID-19 ha demostrado la importancia de disponer de diagnósticos exactos y de un marco regulador sólido para los productos sanitarios in vitro. En este momento la falta de suministros es inconcebible. Con más tiempo para preparar la aplicación de las nuevas normas del Reglamento, garantiremos que haya un suministro continuo de productos sanitarios para diagnóstico in vitro esenciales en el mercado, sin comprometer la seguridad”.

La propuesta no modifica sustancialmente ninguno de los requisitos del Reglamento sobre diagnóstico **in vitro**, sino que se limita a modificar las disposiciones transitorias para permitir el despliegue progresivo del Reglamento. La duración de los períodos transitorios propuestos depende del tipo de producto: los productos de mayor riesgo, como las pruebas del VIH o la hepatitis (clase D) y determinadas pruebas de gripe (clase C), disponen de un período transitorio hasta mayo de 2025 y 2026, mientras que los de riesgo inferior, como los productos estériles de las clases B y A, tienen un período transitorio hasta mayo de 2027.

El Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro introduce cambios sustanciales en el marco regulador de este tipo de productos, entre los que se encuentran las pruebas de VIH, las pruebas de embarazo o las pruebas de SARS-CoV-2. Los organismos de evaluación de la conformidad («organismos notificados») pasan a desempeñar un papel más importante: supervisarán de forma independiente si los productos cumplen los requisitos de seguridad y funcionamiento antes de que lleguen al mercado de la UE.

### Escasez

Estaba previsto que el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro se aplicara a partir del 26 de mayo de 2022. Sin embargo, existe una grave escasez de capacidad de los organismos notificados, lo que hace imposible que los fabricantes lleven a cabo a tiempo los procedimientos de evaluación de la conformidad legalmente exigidos. Sin ninguna medida legislativa, existe el riesgo de que se produzcan perturbaciones significativas en el suministro en el mercado de diversos productos sanitarios para diagnóstico in vitro esenciales, lo que afectaría al diagnóstico de los pacientes y a su acceso a la atención sanitaria pertinente. De ahí la propuesta de garantizar el despliegue progresivo del Reglamento.

(Fuente: [Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#))

## Aprobada en Comisión Parlamentaria la propuesta de Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) ha adoptado el pasado 12 de octubre, con 62 votos a favor, ocho en contra y ocho abstenciones, sus recomendaciones sobre la aplicación de la estrategia farmacéutica de la UE y las próximas revisiones del marco legislativo. Los eurodiputados piden medidas nacionales y de la UE para garantizar que todos los pacientes tengan acceso seguro y oportuno a medicamentos esenciales e innovadores.

La portavoz del Partido Popular en el Parlamento Europeo, Dolors Montserrat, que fue ponente de la estrategia, ha celebrado su aprobación y ha manifestado que persigue “reforzar la posición de la UE como líder mundial en salud y fortalecer la política farmacéutica europea para que sea resistente a futuras crisis”. En concreto, se centra en cuatro prioridades: poner al paciente en el centro mejorando el acceso a medicamentos en todos los países miembros; fomentar la investigación e innovación; avanzar hacia sistemas sanitarios nacionales sostenibles; y mejorar la competitividad de la industria farmacéutica europea.

La estrategia pone el acento en la necesidad de conseguir medicamentos asequibles e innovadores, pues es “inadmisible” que los medicamentos aprobados por la EMA tengan una disponibilidad que oscila “entre el 7% y el 90% según el país”. También que “el 95% de las 7.000 enfermedades raras todavía no tienen ninguna opción de tratamiento. Más de 30 millones de pacientes nos piden una respuesta”, ha apuntado Montserrat.

La estrategia tiene como objetivo apoyar a la industria farmacéutica con un marco normativo estable, flexible y ágil, para lo que hay reducir la burocracia y alinear los tiempos de los procedimientos entre la Agencia Europea del Medicamento y las agencias nacionales. Al mismo tiempo, el documento establece la necesidad de invertir más en investigación y aumentar la capacidad de producción de la UE, estimulando una industria competitiva que invierta en innovación, en cadenas de suministros resilientes y en empleo de calidad, algo a lo que han de contribuir los fondos Next Generation.

Además, la estrategia busca promover una mayor contratación pública europea conjunta, como se ha hecho para las vacunas contra la Covid-19, y procedimientos de contratación innovadores que atiendan a criterios como la entrega a tiempo o la seguridad en el suministro. Asimismo, el informe propone medidas para apoyar una mayor presencia de medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado, ya que también contribuyen a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El informe se someterá a votación por el Pleno del Parlamento europeo el próximo 22 de noviembre 2021.

### Antimicrobianos

Otro de los retos que aborda el informe es la lucha contra las resistencias a los antibióticos, que causa la muerte de 33.000 personas en Europa cada año. Para ello, el informe considera “imperativo” una guía terapéutica común para los antimicrobianos” y también “campañas de comunicación coordinadas a través de un calendario único”, ya que las resistencias a los antibióticos suponen una de las principales amenazas de salud pública a la que nos enfrentamos.

*(Fuente: EU Health: MEPs call for a future-proof EU pharmaceutical policy )*

## Acuerdo provisional entre el Consejo y el Parlamento para reforzar la Agencia Europea de Medicamentos

Los negociadores de la Presidencia del Consejo y del Parlamento Europeo han alcanzado el pasado 28 de octubre un acuerdo provisional sobre el refuerzo del papel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en materia de gestión de crisis y preparación ante las crisis en relación con los medicamentos y los productos sanitarios.

Los negociadores del Consejo y del Parlamento se han puesto de acuerdo, entre otras cosas:

- en la definición de “acontecimiento grave” (acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos) y en la manera de reconocerlo (tras una opinión favorable del Grupo sobre Escasez de Medicamentos), con vistas a lanzar acciones como la adopción de una lista de medicamentos esenciales;
- en garantizar una financiación sólida, con cargo al presupuesto de la Unión, de la labor de los grupos directores, los grupos de trabajo y los paneles de expertos;
- en mejorar las disposiciones en materia de protección de datos, a fin de garantizar que las transferencias de datos personales en el marco del nuevo mandato de la EMA (por ejemplo, datos resultantes de ensayos clínicos) estén sujetas a las normas de protección de datos de la UE, en particular al Reglamento General de Protección de Datos.

Este proyecto de actualización del 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.

(Fuente: [Acuerdo provisional Consejo y Parlamento reforzar Agencia Europea de Medicamentos](#) )

---

Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo

## Semana Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo

La Semana Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, que se celebra cada año en el mes de octubre impulsada por la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), es uno de los momentos más destacados en todas las campañas “Trabajos saludables”. En esta ocasión el tema central será el de “Prevenir los trastornos musculoesqueléticos (TME) relacionados con el trabajo es responsabilidad de todos”. La EU-OSHA y sus socios celebraron entre los días 25 y 29 de octubre un amplio programa de actividades con el objetivo de concienciar sobre los TME y la necesidad de gestionarlos y promover una cultura de prevención de riesgos.

Entre las actividades que se celebraron cabe mencionar, entre otras, proyecciones de películas, eventos en las redes sociales, conferencias, exposiciones, concursos y sesiones de formación. Organizada por la EU-OSHA y sus socios, cada Semana Europea tiene como tema central el de la campaña y tiene como objetivo concienciar sobre la importancia de una gestión activa y participativa de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo.

(Fuente: [Semana Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo de este año](#) )

## La EMA avala la dosis de refuerzo de la vacuna de Moderna en mayores de 18 años

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha concluido que se puede administrar una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en personas de 18 años o más.

Esta decisión está basada en los datos que demuestran que una tercera dosis de esta vacuna administrada entre 6 y 8 meses después de la segunda provoca un aumento de los niveles de anticuerpos en adultos cuyos niveles de anticuerpos estaban disminuyendo. La dosis de refuerzo consiste en la mitad de la dosis utilizada para el programa de vacunación primaria.

Los datos actuales indican que el patrón de efectos secundarios después del refuerzo es "similar al que se produce después de la segunda dosis". El riesgo de afecciones cardíacas inflamatorias u otros efectos secundarios muy raros después de la dosis de refuerzo "se está vigilando cuidadosamente".

A nivel nacional, los organismos de salud pública pueden emitir recomendaciones oficiales sobre el uso de las dosis de refuerzo, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local, así como los datos de eficacia emergentes y los limitados datos de seguridad de la dosis de refuerzo.

*(Fuente: La EMA avala la dosis de refuerzo de la vacuna de Moderna en mayores de 18 años )*

---

## Aconsejan pasar de vigilancia de emergencia de COVID-19 a rutinaria de los patógenos respiratorios

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades está aconsejando a los países que empiecen a cambiar el régimen de control de emergencia de COVID-19 por una "vigilancia rutinaria de los patógenos respiratorios". En otras palabras, la Agencia Europea de Control de Enfermedades está diciendo a los países que es hora de dejar de lado el "todos a una" y empezar a pensar en cómo integrar la vigilancia de COVID-19 en todos los demás patógenos respiratorios que circulan en la UE. Sobre todo la gripe común, que cada invierno envía a miles de personas al hospital, saturando los centros de urgencias.

"Los actuales sistemas de vigilancia de la gripe no son lo suficientemente sensibles y representativos como para permitir la vigilancia conjunta de COVID-19", detalla el ECDC. "Los países deberían considerar la posibilidad de ampliar la cobertura de los proveedores centinela para mejorar la sensibilidad y recoger suficientes especímenes para una mayor caracterización".

*(Fuente: [Aconsejan pasar de vigilancia emergencia COVID-19 a rutinaria de patógenos respiratorios](#))*

---

# Noticias de países europeos

Bélgica

## Disponible en farmacias la vacuna de la gripe sin necesidad de receta

Desde el 1 de octubre, se puede obtener la vacuna de la gripe desde las farmacias belgas, sin necesidad de receta. Además, la vacuna se reembolsa en gran medida si se pertenece a uno de los grupos de riesgo (personas mayores de 65 años, personas con una enfermedad crónica grave, mujeres embarazadas, personas con un IMC >35, personas que trabajan en el sector sanitario...) o si se tiene entre 50 y 65 años.

(Fuente: *La campagne de vaccination contre la grippe est lancée (apb.be)* / )

---

República Checa

## Problemas en el suministro de antibióticos pediátricos

A lo largo de las últimas semanas los farmacéuticos checos están alertando de carencias temporales de antibióticos para niños debido al aumento del consumo. Para abordar esta problemática, se ha reforzado la cooperación entre los pacientes, los médicos y los farmacéuticos de las farmacias cercanas. Desde la Cámara Checa de Farmacias recuerdan que para los pacientes pediátricos, los medicamentos suelen fabricarse o prepararse en forma de jarabes, no sólo por su mejor uso, sino también por la correcta dosificación, que se adapta al peso del niño. El jarabe se presenta en forma de antibióticos, analgésicos y antihistamínicos. Especialmente en el caso de los antibióticos, es muy importante que haya un suministro suficiente desde las farmacias.

(Fuente: *Nedostatek antibiotik pro děti | Česká lékárnická komora (lekarnici.cz)*)

---

Dinamarca

## Alto grado de digitalización de las farmacias

La farmacia danesa, al igual que la del resto de Europa, presenta un alto grado de digitalización en beneficio del paciente. Así, según destaca la publicación Business Review, de las 521 farmacias de Dinamarca, el 50% tienen un robot dispensador, el 83% ofrecen dispensación de medicamentos en línea y un 90% están adheridas a la aplicación "Apoteket". Esta App proporciona una descripción general de todos los medicamentos y recetas y de la familia, y brinda acceso directo para pedirle al médico que los renueve. También puede ver el estado del reembolso y el precio que debe pagar por el medicamento, y consultar qué farmacias cercanas tienen el medicamento que necesita en stock. Si el medicamento no está en el almacén de la farmacia, puede pedir que lo envíen a casa o puede crear un pedido.

(Fuente: *Apotekerne er en vigtig brik i fremtidens sundhedsvæsen - Business Review*)

---

## La vacunación de la gripe en farmacias más “fácil”

Una encuesta realizada por la consultora Norstat para la Asociación de Farmacias Danesas, ha desvelado que los ciudadanos encuentran que vacunarse en las farmacias es más “fácil”. Para la directora general de la asociación, Hanne Andresen, “es gratificante que tantas personas sepan que pueden vacunarse contra la gripe en las farmacias y que los resultados destaquen que casi dos de cada tres creen que la oferta en las farmacias hace que sea más fácil vacunarse”.

Una encuesta similar de 2018 mostró que el 32 por ciento solicitaría la vacuna contra la gripe a una farmacia si fuera posible. La encuesta de este año muestra que al 58 por ciento le resulta más fácil vacunarse contra la gripe cuando pueden hacerlo en farmacias. Ya el año pasado, a los farmacéuticos se les dio la posibilidad de administrar vacunas contra la gripe sin receta. Hasta la fecha existe la posibilidad de vacunarse en las farmacias pero fuera de la financiación pública. “Me sorprende que las autoridades sanitarias no hagan más para garantizar que las personas en riesgo puedan optar por las farmacias como una alternativa real”, afirma Andresen.

La encuesta muestra que la mayoría de las personas en los grupos de mayor edad planean vacunarse contra la gripe este año. Entre los mayores de 65 años, el 59 por ciento dice que definitivamente se vacunará, mientras que el 17 por ciento cree que es probable que lo haga. Las personas mayores de 65 años son definidas como un grupo de riesgo.

*(Fuente: La vacunación contra la influenza en las farmacias se percibe como más fácil | )*

---

## Campaña de los farmacéuticos por el uso seguro

“Juego seguro con mi salud”. Este es el lema de una nueva campaña de imagen de la profesión farmacéutica y por el uso racional de los medicamentos. La iniciativa, puesta en marcha por la Cámara de Farmacia y la Asociación de Farmacéuticos de Austria se ha desarrollado a lo largo del mes de septiembre en televisión, internet y prensa, así como en tranvías y cartelería urbana.

La campaña, alojada también en un sitio web propio, recopila la información en diversos formatos como videos, pero sobre todo se presenta de forma sencilla y con información clara sobre temas específicos de la farmacia como la automedicación o la polimedicación. En el sitio web de la campaña, los ciudadanos pueden completar un cuestionario para evaluar su conocimiento de los componentes de los medicamentos, así como los efectos secundarios y las interacciones.

*(Fuente: Startseite - Auf Nummer Sicher (auf-nummer-sicher.at))*

---



# Noticias internacionales

Nueva Zelanda

## Los farmacéuticos abogan por la gratuidad de los anticonceptivos de emergencia

La anticoncepción de emergencia se dispensa de forma gratuita en las farmacias de Northland, región del norte de Nueva Zelanda. La Sociedad Farmacéutica de Nueva Zelanda quiere que esta iniciativa se aplique en todo el país para extender de forma coherente los servicios y derechos a todo el país. La organización farmacéutica neozelandesa ha destacado que las farmacias son muy accesibles para quienes necesitan una ayuda inmediata, ya que abren siete días a la semana, no requieren citas y suelen estar más cerca de casa que una clínica de planificación familiar o un médico de cabecera.

(Fuente: [Los farmacéuticos abogan por la gratuidad de los anticonceptivos de emergencia](#))

---

Organización Mundial de la Salud

## Tratamientos para la diabetes y el cáncer entre las novedades de las Listas de Medicamentos Esenciales

La OMS ha publicado las nuevas ediciones de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y de su Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales, que incluyen nuevos tratamientos para varios tipos de cáncer, análogos de la insulina y nuevos medicamentos orales para la diabetes, nuevos medicamentos para ayudar a las personas que quieren dejar de fumar, y nuevos antimicrobianos para tratar infecciones bacterianas y fúngicas graves. Las listas tienen como objetivo abordar las prioridades de salud mundiales identificando los medicamentos que proporcionan los mayores beneficios y que deberían estar disponibles y ser asequibles para todos.

(Fuente: [OMS acceso a tratamientos diabetes y cáncer nuevas Listas Medicamentos Esenciales](#))

---

Canadá

## Farmacéuticos denuncian amenazas de antivacunas

Farmacéuticos y médicos de Ontario, Canadá, han denunciado que están recibiendo más acoso por parte de los anti-vacunas tras la reciente introducción de un sistema de pasaporte de vacunación COVID-19 en la provincia. Según un informe de CTV News, las razones del acoso responden al ofrecimiento de la vacuna COVID-19 o hacer cumplir los requisitos de la mascarilla, entre otros. El acoso de los anti-vacunas ha incluido cartas y se informa de un aumento de las amenazas hacia los profesionales de la salud en general durante la pandemia.

(Fuente: [Farmacéuticos denuncia amenazas de antivacunas](#))

---