



Diciembre 2021 | Número 143 – Año XIV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > La Comisión Europea publica un estudio sobre los problemas de suministro de medicamentos
- > Europa se dota de un nuevo marco jurídico ante emergencias sanitarias
- > Acuerdo para fortalecer el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC)
- > Solidaridad europea en emergencias de salud pública
- > La Comisión Europea autoriza una quinta vacuna segura y eficaz contra la COVID-19

Noticias de países europeos

- > **Reino Unido:** Farmacéuticos solicitan que la profilaxis previa a la exposición (PrEP) esté disponible en farmacias
- > **Francia:** Estudiantes de farmacia autorizados a vacunar contra la gripe y la Covid-19 en las farmacias
- > **Finlandia:** Las farmacias solicitan mayor capacidad de sustitución de medicamentos
- > **República Checa:** Campaña de los farmacéuticos por una Navidad sin problemas de salud
- > **Portugal:** Incremento en el número de tests de antígenos realizados en farmacias

Noticias internacionales

- > **Brasil:** El Consejo quiere fomentar el trabajo de los farmacéuticos en enfermedades tropicales
- > **Estados Unidos:** Un estudio destaca el valor de los farmacéuticos en la respuesta a pacientes con accidente cerebrovascular
- > **OMS:** Acuerdo mundial sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

La Comisión Europea publica un estudio sobre los problemas de suministro de medicamentos

La Comisión Europea ha publicado un estudio sobre los problemas de suministro de los medicamentos en la Unión Europea (UE), solicitado por las partes interesadas, el Parlamento Europeo y el Consejo. El estudio ofrece una visión general de esta problemática dentro de la UE, sobre la base de los datos disponibles, así como un análisis de sus causas fundamentales. También presenta una evaluación del marco jurídico actual, así como posibles soluciones para hacer frente mediante una serie de medidas políticas. El informe se integrará en los trabajos en curso de la Comisión sobre la Estrategia Farmacéutica, en la que la Comisión pretende presentar una propuesta legislativa a finales de 2022, que incluya medidas efectivas para hacer frente a este problema.

En su introducción el estudio destaca que la falta de disponibilidad es un problema que ha suscitado gran interés público y político en la UE. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo lo han calificado como un problema de salud pública significativo y han pedido a la Comisión Europea, a los Estados miembro y a otras partes interesadas que tomen medidas. Así, en diciembre de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA) crearon un Grupo de Trabajo sobre la disponibilidad de medicamentos autorizados para uso humano y veterinario.

Desde 2019, este Grupo de Trabajo ha llevado a cabo un programa piloto sobre el establecimiento de una red de punto de contacto único (SPOC) que trate las faltas de disponibilidad de medicamentos para mejorar el intercambio de información entre los Estados miembro, la EMA y la Comisión y para coordinar las acciones para ayudar a prevenir y gestionar estas faltas. Las acciones que garantizan el suministro de medicamentos en toda la UE y evitan las faltas de disponibilidad también se incluyen en la Estrategia Farmacéutica de la UE, adoptada en noviembre de 2020.

Además, recuerda la Comisión, se ha puesto en marcha un diálogo estructurado que incluye a los agentes de la cadena de valor de la fabricación de productos farmacéuticos y a las autoridades públicas, con el fin de determinar los instrumentos políticos y proponer medidas para reforzar la continuidad y la seguridad del suministro en la UE.

Recomendaciones

El informe de la Comisión recoge también que tras la consulta con las partes interesadas, se ha identificado una serie de 16 soluciones que podrían abordar diferentes aspectos del problema de la falta de disponibilidad. Estas soluciones abarcan colectivamente áreas relacionadas con la recopilación y el intercambio de datos e información entre las partes, cuestiones de la cadena de suministro, cuestiones de mercado y estrategias de mitigación.

Por último, en las reflexiones finales la Comisión reconoce que no hay razón para creer que este problema es temporal o que desaparecerá por sí solo, por lo que considera que es necesario actuar: actuar por parte de quienes trabajan en las diferentes partes de la cadena de valor farmacéutica, pero también por parte de los responsables políticos, tanto a nivel nacional como europeo.

(Fuente: Future-proofing pharmaceutical legislation - Publications Office of the EU (europa.eu))

Europa se dota de un nuevo marco jurídico ante emergencias sanitarias

La Unión Europea ha dado otro paso para mejorar su respuesta a las emergencias sanitarias. El Consejo de la Unión Europea ha alcanzado un acuerdo político sobre un nuevo instrumento jurídico que facilitará la adquisición de medicamentos, vacunas y materias primas, activará la financiación de emergencia y permitirá el seguimiento de las instalaciones de producción cuando se produzca otra crisis sanitaria. Janez Poklukar, ministro de Sanidad de Eslovenia, país que ostenta la presidencia del Consejo de la Unión Europea este segundo semestre, afirma que “la adquisición de vacunas contra la COVID-19 a escala de la Unión Europea fue todo un éxito y con el acuerdo alcanzado ahora estamos allanando el camino para que los países de la UE se unan con el fin de asegurarse de que disponen de los medicamentos, vacunas y equipos médicos para proteger a sus ciudadanos”.

El Reglamento del Consejo establecerá un Consejo de Crisis Sanitarias para coordinar e integrar a escala de la UE las acciones relacionadas con las contramedidas médicas pertinentes para la crisis. El Reglamento establece mecanismos de seguimiento y permite la contratación pública y la adquisición de contramedidas. Establece la forma de activar las reservas EU FAB (una red de capacidades de producción activables en cualquier momento para la fabricación de vacunas y medicamentos) así como la investigación de emergencia.

El Consejo de Crisis Sanitarias, que coordina a escala de la UE el suministro de contramedidas médicas y el acceso a estas, estará copresidido por la Comisión y el Estado miembro que ejerza la Presidencia rotatoria del Consejo. Los Estados miembros también han decidido que la Comisión debe consultar a este Consejo antes de tomar medidas.

Por lo que respecta a la adquisición de contramedidas médicas y materias primas, los Estados miembros podrán encargar a la Comisión que actúe como central de compras. Cuando la Comisión tenga la intención de celebrar un contrato, informará de ello a los Estados miembros participantes. Dichos Estados miembros también tendrán la oportunidad de formular sus observaciones en relación con los proyectos de contrato, que deberá tener en cuenta la Comisión.

Antecedentes

El 16 de septiembre de 2021, la Comisión Europea puso en marcha una Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). Se espera que la HERA garantice el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas (por ejemplo, guantes y mascarillas).

Además de la puesta en marcha de la HERA, la Comisión también propuso un Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas, que constituye la base jurídica para la adopción de medidas de crisis en caso de emergencia.

A partir del acuerdo político alcanzado hoy, el texto final (tras las adaptaciones técnicas) se presentará al Consejo para su adopción en los primeros meses de 2022.

(Fuente: Marco de emergencia para las contramedidas médicas: Consejo alcanza un acuerdo)

Acuerdo para fortalecer el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC)

Los representantes del Consejo y del Parlamento Europeo han llegado a un acuerdo político para renovar el mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). Con este mandato actualizado, la Unión Europea pretende reforzar la labor del ECDC en los ámbitos de la vigilancia, la alerta temprana, la preparación y la respuesta a crisis sanitarias transfronterizas.

El Ministro de Sanidad de Eslovenia, Janez Poklukar, ha indicado que "Mientras otra ola nos golpee con fuerza, tenemos que mirar hacia delante y planificar el futuro. Esta pandemia ha demostrado que necesitamos mejores conocimientos sobre las amenazas sanitarias transfronterizas, planes de acción actualizados, así como más coordinación. Un mandato más fuerte para el ECDC es otro paso en esa dirección".

(Fuente: Stronger European Centre for Disease Prevention and Control: provisional agreement)

Solidaridad europea en emergencias de salud pública

La Comisión Europea ha publicado un nuevo dictamen del Panel de Expertos Independientes sobre formas efectivas de invertir en salud sobre la solidaridad europea en emergencias de salud pública. Las recomendaciones del dictamen piden que se amplíen las competencias y los esfuerzos conjuntos de la UE y que se reanude el diálogo con los países de renta baja y media en el ámbito de la salud.

El Grupo aboga por una mayor inversión en la Atención Primaria de la salud integrada con los sistemas de salud pública, atención social y apoyo a la salud mental. En otras recomendaciones, el Panel pide una mejor coordinación a nivel de la UE para responder a los aumentos repentinos de la demanda de atención médica, una gobernanza transparente y responsable de los datos de los sectores público y privado, una mayor preparación para las crisis, el seguimiento de la interacción entre la confianza y la solidaridad y la inclusión de la solidaridad como principio rector en los reglamentos y acciones de la UE.

El dictamen explora el concepto de solidaridad tanto desde el punto de vista teórico como de implementación con un enfoque en las emergencias sanitarias y examina críticamente las acciones de solidaridad pertinentes aplicadas y propuestas hacia los Estados miembros de la UE y hacia otros países. El dictamen aborda la solidaridad en relación con la respuesta y la preparación, la colaboración transfronteriza y las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19. Reconociendo el enorme esfuerzo de los organismos de la UE, los Estados miembros y los ciudadanos de la UE para gestionar los retos que plantea la COVID-19, el Dictamen aboga por una transformación a escala de la UE de los mecanismos de cooperación sanitaria con el fin de poner en práctica eficazmente la solidaridad tanto a escala de la UE como mundial.

(Fuente: Solidarity-public-health-emergencies_en.pdf (europa.eu))

La Comisión Europea autoriza una quinta vacuna segura y eficaz contra la COVID-19

La Comisión Europea concedió el pasado 20 de diciembre una autorización condicional de comercialización (ACC) para la vacuna contra la COVID-19 Nuvaxovid, desarrollada por Novavax, lo que la convierte en la quinta vacuna contra la COVID-19 autorizada en la UE. Esta autorización sigue una recomendación científica favorable basada en una evaluación minuciosa de la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y cuenta con el respaldo de los Estados miembros.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula *von der Leyen*, ha declarado que “en este momento, la variante ómicron se está propagando rápidamente, por lo que debemos intensificar la vacunación y la administración de dosis de refuerzo. Por eso, estoy especialmente satisfecha de anunciar hoy la autorización de la vacuna Novavax. Es la quinta vacuna segura y eficaz de nuestra cartera de vacunas, y ofrece a los ciudadanos europeos una protección adicional contra la pandemia”.

Además, para la comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella *Kyriakides*, esta autorización añade “una quinta vacuna a nuestra cartera de vacunas seguras y eficaces. Se trata de nuestra primera vacuna proteínica, que ha mostrado resultados prometedores contra la COVID-19. Si queremos detener la ola de infecciones y contrarrestar la aparición y propagación de nuevas variantes, la vacunación y la administración de dosis de refuerzo para aumentar la protección contra la COVID-19 son ahora más importantes que nunca. Hoy ofrecemos a nuestros ciudadanos otra vacuna segura y eficaz, y seguimos animándolos a vacunarse, vacunarse y vacunarse”.

Sobre la base del dictamen favorable de la EMA, la Comisión ha verificado todos los elementos que respaldan la autorización de comercialización y ha consultado a los Estados miembros antes de concederla.

Próximas etapas

La Comisión firmó el contrato con Novavax el 4 de agosto de 2021. Gracias a la autorización condicional de comercialización, Novavax podrá entregar a la UE hasta 100 millones de dosis contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2022. El contrato permite a los Estados miembros adquirir 100 millones de dosis adicionales a lo largo de 2022 y 2023. Se espera que las primeras dosis lleguen en los primeros meses de 2022, y los Estados miembros han pedido alrededor de 27 millones de dosis para ese primer trimestre. Estas se sumarán a los 2 400 millones de dosis de la vacuna de BioNTech-Pfizer, los 460 millones de Moderna, los 400 millones de AstraZeneca y los 400 millones de Janssen.

Una autorización condicional de comercialización (ACC) es una autorización de medicamentos basada en datos menos completos de los que se requieren para una autorización normal de comercialización. El recurso a una ACC puede plantearse si el beneficio de la disponibilidad inmediata de un medicamento para los pacientes supera claramente el riesgo relacionado con el hecho de que aún no se disponga de todos los datos. Sin embargo, también garantiza que esta vacuna contra la COVID-19 cumple las normas de la UE, al igual que el resto de vacunas y medicamentos.

(Fuente: *La Comisión autoriza una quinta vacuna segura y eficaz (europa.eu)*)

Noticias de países europeos

Reino Unido

Farmacéuticos solicitan que la profilaxis previa a la exposición (PrEP) esté disponible en farmacias

Coincidiendo con la celebración del Día Mundial del Sida, celebrado el pasado 1 de diciembre, la Real Sociedad Farmacéutica (RPS) del Reino Unido solicitó al Gobierno que amplíe el acceso a la profilaxis previa a la exposición (PrEP), haciéndola disponible en las farmacias comunitarias de toda Gran Bretaña. La presidenta de la RPS, Claire Anderson, ha instado al Gobierno a colaborar con la profesión en aras a mejorar la salud pública abogando a que la ampliación en el suministro de profilaxis previa a la exposición (PrEP) a las farmacias comunitarias y a las consultas de los médicos de cabecera como parte del Plan de Acción sobre el VIH del Gobierno ofrecería una clara oportunidad de reducir las tasas de infección por el VIH.

(Fuente: RPS: Make HIV drug PrEP available from community pharmacies)

Francia

Estudiantes de farmacia autorizados a vacunar contra la gripe y la Covid-19 en las farmacias

Una orden del 29 de noviembre de 2021, que modifica la orden del 1 de junio de 2021, autoriza a los estudiantes del segundo y tercer ciclo de farmacia a vacunar contra la gripe estacional y la Covid-19 en las farmacias. Entre los requisitos, los estudiantes deben de haber recibido clases teóricas y prácticas relativas a la vacunación en el marco de su curso académico, a través de una formación específica sobre la vacunación contra la Covid-19, impartida y certificada por un profesional sanitario formado en la administración de vacunas. El estudiante deberá además ser supervisado por un farmacéutico formado en la administración de vacunas o que haya recibido una formación específica en la vacunación contra la Covid.

(Fuente: Etudiants 2e et 3e pharmacie autorisés à vacciner grippe saisonnière et la Covid-19)

Finlandia

Las farmacias solicitan mayor capacidad de sustitución de medicamentos

Las farmacias finlandesas solicitan tener más margen de maniobra en el intercambio de medicamentos en caso de problemas de suministro. Según los datos de la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU) los problemas de suministro han ido en aumento en los últimos años. Así, en el año 2020 del coronavirus, los problemas continuaron y provocaron que las farmacias destinasen varias horas de trabajo a la semana para tratar de solventarlos. Por todo ello las farmacias finlandesas han solicitado tener más margen de maniobra en caso de interrupciones en la disponibilidad de medicamentos, por ejemplo, en casos como diferente concentración o dosificación.

(Fuente: ¿Más capacidad de sustitución de medicamentos? - Apteekkari)

República Checa

Campaña de los farmacéuticos por una Navidad sin problemas de salud

La Cámara de Farmacias de la República Checa ha puesto en marcha una acción con el fin de prevenir pequeños problemas de salud que pueden aparecer asociados a las fiestas navideñas. Así, los farmacéuticos recuerdan que en estas fechas comer alimentos en abundancia, a menudo acompañados de alcohol, puede frustrar fácilmente el bienestar festivo, del mismo modo que pueden aparecer los síntomas desagradables de las enfermedades respiratorias. Por todo ello los farmacéuticos recomiendan revisar el botiquín de primeros auxilios en el hogar antes de las vacaciones y actualizarlo con productos adecuados para el autocuidado de las complicaciones de salud más comunes. Del mismo modo, desde la Cámara de Farmacia de la República Checa aconsejan a los pacientes crónicos que no olviden su medicación y, si es necesario, soliciten a su médico que se lo prescriban con el fin de no abandonar el tratamiento.

El portavoz de la Cámara, Aleš Krebs, recuerda que en estas fechas "la mayoría de los síntomas sin complicaciones se pueden resolver mediante la automedicación, pero para ello las personas no deben dejar nada al azar y revisar su botiquín de primeros auxilios en el hogar y, si es necesario, después de consultar con un farmacéutico, complementarlo adecuadamente". Además, insiste "debe haber medicamentos básicos para la fiebre, dolores de cabeza, medicamentos para la tos y para el dolor de garganta".

(Fuente: No dejes que la Navidad se eche a perder por problemas de salud.)

Portugal

Incremento en el número de tests de antígenos realizados en farmacias

La presidenta de la Asociación Nacional de Farmacias de Portugal (ANF), Ema Paulino, declaró a principios de diciembre que las farmacias portuguesas estaban experimentando un aumento en el número de pruebas de antígenos que estaban realizando. "Ha habido un aumento de la demanda y también un aumento de las propias farmacias para realizar más pruebas y prevemos que en estos dos días se puede superar esta cifra", declaró la responsable de la ANF.

Según Ema Paulino, esta creciente demanda de pruebas gratuitas se observa "en todo el país", especialmente en Oporto y Lisboa, "debido a los eventos que están previstos, concretamente, en términos de partidos de fútbol" en los próximos días. Además recordó que ante la demanda de los últimos días, la presidenta de la ANF ha garantizado que las farmacias están haciendo "todo lo humanamente posible" para responder a las peticiones de pruebas gratuitas, en virtud de la ordenanza del Gobierno.

(Fuente: Las farmacias hacen "todo lo humanamente posible" - The Portugal News)

Noticias internacionales

Brasil

El Consejo quiere fomentar el trabajo de los farmacéuticos en enfermedades tropicales

El Consejo Federal de Farmacia está trabajando para reafirmar el papel de los farmacéuticos en el manejo de las enfermedades tropicales desatendidas (ETD). Un grupo de trabajo lanzó una encuesta para conocer la situación actual de los farmacéuticos que trabajan con estas enfermedades, utilizando un formulario para identificar conocimientos, actitudes y prácticas en diferentes campos de actividad, como la investigación, la enseñanza y el análisis clínico. "Queremos conocer a los farmacéuticos que trabajan en ETD en sus diversos segmentos, ya que será esencial para que apoyemos estrategias de mejora y calidad de estos servicios", declaró Luann Wendel, investigadora en enfermedades tropicales.

(Fuente: *CFF quer incentivar a atuação dos farmacêuticos em doenças tropicais*)

Estados Unidos

Un estudio destaca el valor de los farmacéuticos en la respuesta a pacientes con accidente cerebrovascular

Tener un farmacéutico como parte de un equipo de respuesta al accidente cerebrovascular reduce el tiempo de reacción y mejora los resultados del paciente. Este es uno de los hallazgos de un estudio realizado por investigadores en Filadelfia, Pensilvania, EE.UU., para comparar los tiempos de respuesta con la intervención o no de un farmacéutico. Los resultados, publicados en el American Journal of Emergency Medicine, muestran que, de los 164 pacientes incluidos, 31 tenían un farmacéutico al lado de la cama y 133 no. El porcentaje de casos que alcanzaron un tiempo por debajo de 30 minutos fue significativamente mayor si un farmacéutico estuvo involucrado.

(Fuente: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0735675721009190>)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Acuerdo mundial sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

La Asamblea Mundial de la Salud ha acordado poner en marcha un proceso mundial para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional en el marco de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, dijo que la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud era histórica, tenía una misión vital y representaba una oportunidad única en una generación para fortalecer la arquitectura sanitaria mundial con miras a proteger y promover el bienestar de todas las personas.

(Fuente: *Acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias*)
