



Mayo 2022 | Número 148 – Año XV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Primera reunión del Grupo de Escasez y Seguridad de los Medicamentos
- > El Parlamento Europeo respalda extender un año el Certificado COVID digital
- > Proyecto para asegurar la producción de vacunas y medicamentos en situación de emergencia
- > La EMA se une a los apoyos a profesionales sanitarios para mejorar la confianza en las vacunas Covid

Noticias de países europeos

- > **Alemania:** Los farmacéuticos trabajan en la actualización de los planes de estudio
- > **República Checa:** Los farmacéuticos definen el futuro de la profesión para la Farmacia 2025
- > **Países Bajos:** Nuevas normas de sustitución por el farmacéutico
- > **Italia:** Los farmacéuticos un pilar para construir un servicio sanitario más equitativo y cercano
- > **Irlanda:** El insuficiente número de farmacéuticos repercute en la calidad de la atención sanitaria

Noticias internacionales

- > **Brasil:** Los farmacéuticos podrán recetar profilaxis previa y posterior a la exposición a poblaciones vulnerables
- > **Costa Rica:** La Universidad se suma al reciclaje seguro de medicamentos
- > La **FIP** insta a la OMS a desarrollar una base de datos multilingüe de información sobre medicamentos

Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

Primera reunión del Grupo de Escasez y Seguridad de los Medicamentos

El Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) celebró el pasado 12 de mayo su primera reunión oficial, un organismo, también conocido como Grupo Directivo de Escasez de Medicamentos (MSSG), que será responsable de garantizar una respuesta sólida a los problemas que afectan a la calidad, la seguridad, la eficacia y el suministro de fármacos durante eventos importantes o emergencias de Salud Pública.

El MSSG se estableció en virtud del Reglamento 2022/123 sobre un papel reforzado de este organismo regulatorio en la preparación y gestión de crisis de medicamentos y dispositivos médicos para monitorear la escasez y garantizar una respuesta sólida a eventos importantes o emergencias de Salud Pública, y para coordinar acciones urgentes dentro de la Unión Europea (UE) en relación con el suministro de fármacos. El citado Reglamento formaliza y fortalece la estructura de gobierno que la EMA había establecido para garantizar una acción rápida y coordinada durante la pandemia de la Covid-19.

Tareas principales

Entre las tareas principales de este Grupo Directivo figura establecer listas de los principales grupos terapéuticos en preparación para crisis y listas de fármacos críticos necesarios durante un evento importante o una emergencia de Salud Pública y que requieren un seguimiento estrecho debido a un posible mayor riesgo de escasez. También, se encarga de recomendar y coordinar medidas para prevenir o mitigar la escasez potencial o real de medicamentos críticos; así como de evaluar información sobre un evento importante o una emergencia de Salud Pública, o sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos críticos.

Composición

El Grupo Directivo de Escasez de Medicamentos está compuesto por un miembro de cada Estado miembro de la Unión Europea, un representante de la Comisión Europea y otro de la EMA. La sociedad civil está representada por un observador del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores de la EMA y otro del Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios.

Los copresidentes del MSSG son la directora ejecutiva de la EMA, Emer Cooke, y el director del Instituto Federal Alemán de Medicamentos y actual presidente de los Directores de Agencias de Medicamentos (HMA), Karl Broich.

(Fuente: First meeting Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products)

El Parlamento Europeo respalda extender un año el Certificado COVID digital

Para garantizar que los ciudadanos de la Unión Europea (UE) pueden ejercer la libertad de movimiento con independencia de la evolución de la pandemia, el pleno del Parlamento Europeo respaldó la decisión de la comisión de Libertades de iniciar negociaciones con los Estados miembros para prolongar el certificado -que expiraba el 30 de junio- otros doce meses.

El texto sobre ciudadanos de la UE fue aprobado con 432 votos a favor, 130 en contra y 23 abstenciones, y el referido a los nacionales de terceros países salió adelante con 441 votos, frente a 132 y 20 abstenciones. Además de extender la validez del mecanismo hasta el 30 de junio de 2023, los cambios también permiten a los Estados miembros emitir certificados basados en nuevos tipos de test de antígenos.

Los eurodiputados enmendaron la propuesta de la Comisión para dejar claro que los Estados miembros deberán evitar restricciones adicionales a la libertad de movimiento de los titulares de un Certificado COVID de la UE, a no ser que sean absolutamente necesarias. De serlo, deberán ser limitadas y proporcionales, basadas en el análisis científico del Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC) y la Comisión de Seguridad Sanitaria.

También piden que la Comisión evalúe si el sistema es necesario y proporcional seis meses después de su extensión. Los eurodiputados quieren limitar al mínimo necesario el tiempo en que el Reglamento permanece en vigor, y eliminarlo tan pronto como lo permita la situación epidemiológica.

Las negociaciones con el Consejo para acordar la prolongación pueden empezar de inmediato, para que el texto entre en vigor antes de la expiración de las reglas vigentes, el 30 de junio.

Antecedentes

El Certificado COVID digital de la UE se puso en marcha en junio de 2021, para facilitar la movilidad en Europa durante la pandemia, por un periodo limitado a doce meses. Entonces, se acordó que certificado sería expedido gratuitamente por las autoridades nacionales, estaría disponible en formato digital o en papel e incluirá un código QR. El mismo ha venido certificando que una persona ha sido vacunada contra la COVID-19, cuenta con un test negativo reciente o ha superado la enfermedad. Un marco europeo común permitió que los certificados fuesen interoperables y verificables en toda la Unión Europea y evitarían el fraude y la falsificación.

Recientemente, la Comisión adoptó una medida que permite a los Estados Miembros anular los certificados COVID falsos o erróneos después de que se hayan detectado miles de ellos desde que este entrara en vigor en el verano de 2021.

Alrededor de 2.000 millones de certificados han sido emitidos por los países miembros desde que este mecanismo se puso en marcha.

(Fuente: Certificado COVID digital de la UE: el PE respalda extenderlo un año)

Proyecto para asegurar la producción de vacunas y medicamentos en situación de emergencia

A raíz de la pandemia provocada por la COVID-19, la Comisión Europea, a través de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), en coordinación con la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital (HaDEA), pone en marcha el proyecto EU-FAB, cuyo objetivo es establecer una red que garantice la capacidad de producción de vacunas y otros medicamentos en respuesta a emergencias futuras.

En el marco del proyecto EU-FAB, se ha publicado la convocatoria para la presentación de solicitudes de participación en un procedimiento de licitación con negociación, con el fin de establecer un contrato marco para la reserva de capacidades y un derecho prioritario de fabricación de vacunas en caso de futuras emergencias de salud pública.

Esta convocatoria cuenta con un presupuesto de 160 millones de euros y el objetivo del órgano contratante es contar con capacidad de fabricación para un mínimo de 450 millones de dosis en los tres lotes de vacunas: el primero, basado en ARNm; el segundo, basado en vectores víricos; y el tercero en vacunas basadas en proteínas.

(Fuente: Framework Contract Reservation Capacities Priority Right Manufacturing Vaccines)

La EMA se une a los apoyos a profesionales sanitarios para mejorar la confianza en las vacunas Covid

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha comunicado su apoyo a la declaración conjunta de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) donde piden que se apoye y ayude a los profesionales sanitarios a responder preguntas sobre las vacunas contra el COVID-19 para mejorar la confianza del público.

La ICMRA y la OMS también destacan las medidas implementadas a nivel nacional y mundial para monitorear continuamente la seguridad de las vacunas COVID-19 que se usan en países de todo el mundo. Y destacan la importancia de "tranquilizar" al personal médico sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19, "que se someten a una evaluación científica sólida para determinar su calidad, seguridad y eficacia".

"Las campañas de vacunación contra el COVID-19 han generado el mayor conjunto de información sobre vacunas, incluidos datos del mundo real de la práctica clínica, que nosotros, la comunidad internacional de reguladores, hemos recibido. Los datos muestran claramente que se puede confiar en la ciencia: estas vacunas funcionan", ha señalado Emer Cooke, presidente de ICMRA y ejecutivo de EMA.

(Fuente: Support healthcare professionals to enhance public confidence in COVID-19 vaccines)

Noticias de países europeos

Alemania

Los farmacéuticos trabajan en la actualización de los planes de estudio

La formación de los farmacéuticos se va a modernizar. Así lo ha decidido la Asamblea General de la Cámara Federal de Farmacéuticos (ABDA). "Las normas de autorización actualmente vigentes datan de 2001; es urgente una adaptación debido a los enormes avances científicos, especialmente en el desarrollo de nuevos medicamentos, pero también en la moderna terapia farmacológica", afirma el presidente de la ABDA, Thomas Benkert. "En vista de este gran aumento de los conocimientos, la carrera de farmacia tiene que ampliarse en dos semestres hasta un total de diez. Sin embargo, el número de plazas de la carrera no debe reducirse y el apoyo que se presta a los estudiantes no debe deteriorarse. En particular, deben intensificarse las asignaturas de farmacia clínica y farmacología.

El curso ampliado también incluye nuevos contenidos didácticos, por ejemplo, sobre métodos asistidos por ordenador en la investigación de medicamentos o nuevas terapias, así como cursos interprofesionales con estudiantes de medicina. Benkert continúa: "Los farmacéuticos se pronuncian con gran unidad sobre este asunto. En un amplio proceso, hemos elaborado propuestas de modificación de la normativa de autorización, con las que nos dirigiremos ahora al Ministerio Federal de Sanidad."

(Fuente: *Los farmacéuticos quieren modernizar los estudios de farmacia* | ABDA)

República Checa

Los farmacéuticos definen el futuro de la profesión para la Farmacia 2025

La Cámara Checa de Farmacéuticos ha elaborado el documento *Visión de la Farmacia para 2025*, en el que aborda el futuro próximo de la profesión. El objetivo de esta publicación es definir las prioridades básicas dirigidas a proporcionar una atención accesible y de calidad, haciendo hincapié en el máximo aprovechamiento de la experiencia de los farmacéuticos, como profesionales sanitarios de primera línea. Las nuevas posibilidades y herramientas en el ámbito de la atención farmacéutica y la asistencia sanitaria electrónica se convertirán sin duda en un medio para simplificar la atención al paciente y reforzar su seguridad en el futuro.

El documento reconoce que la Farmacia sufre de muchos problemas, que se derivan en gran medida del desarrollo de los últimos 30 años, cuando el énfasis estaba en la competencia completamente libre con un enfoque preferencial en el precio, sin ninguna regulación significativa o establecer reglas para una red uniforme de farmacias. Ahora, el informe reconoce que el contacto personal del farmacéutico con el paciente sigue siendo un elemento esencial e insustituible de la atención y debe mantenerse y desarrollarse aún más, teniendo en cuenta las nuevas posibilidades terapéuticas y técnicas.

(Fuente: *La Cámara Checa de Farmacéuticos ha publicado una Visión de la Farmacia 2025*)

Nuevas normas de sustitución por el farmacéutico

La Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos (KNMP) y otras organizaciones nacionales han llegado a un acuerdo sobre las responsabilidades de los farmacéuticos cuando sustituyen medicamentos en la práctica diaria. Las nuevas directrices, que entrarán en vigor en 2023, describen el cambio de medicamentos en tres categorías (i) rojo: no cambiar a menos que ese medicamento no esté disponible; (ii) naranja: es posible, cuando se cumplen varias condiciones; y (iii) verde: es posible, a menos que existan razones específicas relacionadas con el paciente. "Ahora es más fácil para el farmacéutico explicar la situación al paciente y con esta directriz, el profesional puede centrarse aún más en una buena atención farmacéutica", dijo el presidente del KNMP, Aris Prins.

(Fuente: Se adopta la Directriz de Intercambio Responsable | Knmp)

Italia

Los farmacéuticos un pilar para construir un servicio sanitario más equitativo y cercano

"Los farmacéuticos juegan un papel fundamental en la construcción de un servicio más saludable, más equitativo y cercano al ciudadano, ayudando a dar respuesta a los principales problemas y desigualdades en el acceso a la atención sanitaria, que surgieron durante la pandemia". Así lo ha afirmado Andrea Mandelli, presidente de la Federación de Órdenes de Farmacéuticos Italianos (FOFI), durante el seminario "Informe cívico sobre salud 2022", organizado por Cittadinanzattiva. "La lucha contra la pobreza sanitaria, la accesibilidad a los medicamentos y la reducción de las listas de espera -continúa Mandelli- son temas sanitarios de gran importancia que sitúan a los farmacéuticos a la vanguardia con sus actividades diarias al servicio de los ciudadanos. Además, añadió el presidente de FOFI "durante la pandemia los farmacéuticos han demostrado ser los profesionales más accesibles para los ciudadanos y poder desempeñar un papel clave en la implementación de actividades de prevención y educación sanitaria".

(Fuente: Farmacisti in prima linea per costruire un Servizio sanitario pi equo e vicino ai cittadini)

Irlanda

El insuficiente número de farmacéuticos repercute en la calidad de la atención sanitaria

La Unión Irlandesa de Farmacias (IPU) ha advertido que la creciente escasez de farmacéuticos se está convirtiendo en una amenaza importante para la atención sanitaria comunitaria. Una encuesta a más de 1.000 farmacéuticos realizada por la IPU con el apoyo de Behaviour & Attitudes (B&A), ha demostrado que ahora se está tardando un promedio de cinco meses en cubrir los puestos vacantes en las farmacias. El Presidente de la IPU, Dermot Twomey, ha descrito el reto al que se enfrentan las farmacias. "Actualmente hay 3.800 farmacéuticos comunitarios trabajando en las 1.900 farmacias comunitarias de Irlanda. Con una población creciente y envejecida, estimamos que hay un déficit significativo de farmacéuticos que trabajan en el sector".

(Fuente: Insufficient number of pharmacists impacting on patient needs - IPU /)

Noticias internacionales

Brasil

Los farmacéuticos podrán recetar profilaxis previa y posterior a la exposición a poblaciones vulnerables

El Ministerio de Sanidad ha autorizado la prescripción farmacéutica de tratamientos profilácticos (PrEP y PEP) contra el Virus de la Inmunodeficiencia Adquirida (VIH). El Consejo Federal de Farmacia (CFF) de Brasil, que había trabajado en este asunto, espera que la prescripción farmacéutica mejore el acceso a las opciones preventivas de la PrEP y la PEP. Pero para que esto ocurra, se deberá consolidar un protocolo más detallado de gestión sanitaria, que ya se está trabajando desde el CFF, donde se garantice la formación de los farmacéuticos, tal y como establece la Resolución 713/2021.

(Fuente: FIP Library - FIP - International Pharmaceutical Federation Publications)

Costa Rica

La Universidad se suma al reciclaje seguro de medicamentos

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica (UCR), en celebración de sus 125 años y mediante una nueva alianza con la iniciativa independiente "Punto Seguro", ha puesto a disposición de la comunidad universitaria y del país dos espacios para la recogida de medicamentos no utilizables y caducados. El primer contenedor está ubicado frente a la Facultad de Farmacia y el segundo en el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar-UCR). De acuerdo con la decana de la Facultad, Victoria Hall, la colocación de estos puntos responden a una necesidad relacionada con la inapropiada gestión de los medicamentos que se da en Costa Rica y el mundo.

(Fuente: Primeros Puntos Seguros para recolectar medicamentos no utilizables)

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

La FIP insta a la OMS a desarrollar una base de datos multilingüe de información sobre medicamentos

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) ha instado esta semana a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a desarrollar y poner en funcionamiento una base de datos internacional multilingüe de información sobre medicamentos. En su intervención en la 75ª Asamblea Mundial de la Salud, el presidente de la FIP, Dominique Jordan, explicó que los prospectos de los medicamentos sólo están disponibles en las lenguas del país donde se autorizó el medicamento, lo que supone una importante barrera para el uso seguro en unas sociedades cada vez más diversas, entre las que se encuentran los refugiados. La FIP propuso que la base de datos fuera accesible a través de un código QR en los envases de los medicamentos.

(Fuente: News - FIP - International Pharmaceutical Federation News archive)
