



Enero 2023 | Número 155 – Año XVI

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Recomendaciones para evaluar la exposición alimentaria a residuos de medicamentos veterinarios
- > Declaración sobre problemas de suministro de antibióticos en la Unión Europea
- > Debate entorno a los desabastecimientos y propuesta para la creación de una subcomisión de Salud Pública
- > Prioridades de la Presidencia sueca del Consejo de la Unión Europea sobre salud
- > Los farmacéuticos comunitarios piden medidas urgentes para hacer frente a la escasez de medicamentos

Noticias de países europeos

- > **Alemania:** Más de 3.500 farmacias han cerrado desde 2008
- > **Portugal:** El Gobierno subirá precios de medicamentos para evitar desabastecimientos
- > **Irlanda:** Las farmacias podrían aportar soluciones a la actual crisis sanitaria
- > **Reino Unido:** Documento de posicionamiento sobre aportación de la farmacia para reducir las desigualdades en salud
- > **Países Bajos:** Pacientes, médicos y farmacéuticos expresan su preocupación por la escasez de medicamentos

Noticias internacionales

- > **OMS:** Urgen a los países a implantar medidas para detectar y frenar la falsificación de medicamentos
- > **Estados Unidos:** La FDA pide la opinión de las farmacias sobre la escasez de medicamentos de venta libre
- > **Argentina:** Remuneración de servicios farmacéuticos en presión arterial

Noticias de la Unión Europea

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Recomendaciones para evaluar la exposición alimentaria a residuos de medicamentos veterinarios

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) han publicado unas recomendaciones para armonizar la evaluación de la exposición alimentaria de las personas a los residuos de medicamentos veterinarios, aditivos para piensos y plaguicidas en los alimentos de origen animal en la Unión Europea (UE).

Los medicamentos veterinarios pueden dejar residuos en los alimentos derivados de la cría de animales. Los alimentos también pueden contener residuos de aditivos para piensos y plaguicidas a los que han estado expuestos los animales.

En la UE, la presencia de estos residuos está regulada para garantizar la seguridad de los consumidores, estableciéndose límites máximos de residuos (LMR) jurídicamente vinculantes. El establecimiento de LMR se basa en evaluaciones realizadas por la EFSA y la EMA, que incluyen una evaluación de la exposición alimentaria humana realizada mediante la modelización del nivel de residuos al que pueden estar expuestas las personas.

Sin embargo, en las evaluaciones se utilizan distintos enfoques en función de si los residuos proceden de medicamentos veterinarios, aditivos para piensos o plaguicidas. Aunque las metodologías se basan en principios comunes, las diferencias en los enfoques y prácticas científicas "pueden dar lugar a resultados distintos".

Para avanzar en la armonización, la Comisión Europea (CE) encargó a la EFSA y la EMA en 2020 que desarrollaran un enfoque común para las evaluaciones. Las Agencias crearon un grupo de trabajo conjunto, compuesto por especialistas con los conocimientos pertinentes.

El grupo de trabajo elaboró una serie de recomendaciones para cada elemento de la evaluación de la exposición, que se ultimaron tras una consulta pública que tuvo lugar entre junio y septiembre de 2022. Posteriormente, el informe final fue aprobado por el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA, refrendado por el Comité Científico de la EFSA y remitido a la Comisión Europea en diciembre de 2022.

Armonización

"El informe final representa un paso importante hacia la armonización. Si la CE apoya las recomendaciones, su aplicación en los distintos sectores requerirá una serie de acciones de seguimiento en los próximos años. Para los medicamentos veterinarios en particular, la aplicación de las recomendaciones representará un cambio muy significativo en la forma de evaluar la exposición alimentaria", ha remachado la EMA.

(Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/assessment-human-dietary-exposure-residues-veterinary-medicines-eu>)

Declaración sobre problemas de suministro de antibióticos en la Unión Europea

El pasado 20 de enero el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG), hizo público un comunicado en relación con los problemas de suministro de antibióticos en toda la Unión Europea. Este grupo está formado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Comisión Europea y los directores de las Agencias de Medicamentos (HMA), al que pertenece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En los últimos meses, el aumento de incidencia de infecciones respiratorias ha llevado a un aumento en la demanda de antibióticos como la amoxicilina (sola y en combinación con el ácido clavulánico), especialmente en formulaciones pediátricas. Esta situación, añadida a algunos retrasos en la fabricación y problemas de capacidad de producción de algunos laboratorios, ha provocado problemas de suministro que afectan a la mayoría de los Estados miembro. Por ello, en aras de la transparencia y para evitar una alarma innecesaria, el MSSG publicó una declaración institucional sobre los problemas de suministro de antibióticos y el seguimiento y las medidas mitigadoras.

A nivel europeo, el MSSG y su grupo de trabajo, para problemas de suministro de medicamentos, están llevando a cabo una monitorización de estos antibióticos desde noviembre de 2022 y ya se han acordado medidas con actores clave en la cadena de suministro de amoxicilina. Principalmente, aumentos de la capacidad de fabricación de los laboratorios. A través del compromiso de la EMA y las agencias regulatorias nacionales con todas las partes interesadas, en este momento se está recibiendo información actualizada sobre la situación en las oficinas de farmacias de toda la UE. Adicionalmente, y debido a que estos problemas de suministro son de origen multifactorial y global, existen muchos países fuera de la UE que también se ven afectados, por lo que desde el MSSG se ha fortalecido el intercambio de información con otros reguladores internacionales. Con los datos actuales aportados por todas las partes –industria, oficina y servicios de farmacia, agencias reguladoras, etc.- se estima que se vuelva a una completa normalidad en los próximos meses.

A nivel estatal, en los Estados miembro más afectados ya se están tomando medidas para garantizar el suministro de estos antibióticos, tales como permitir el suministro excepcional de determinados medicamentos o conceder exenciones totales o parciales a determinados etiquetados y requisitos de envasado para garantizar que los pacientes puedan recibir el tratamiento adecuado. La Comisión Europea, como miembro del MSSG, está investigando si se podrían tomar medidas adicionales para mitigar el impacto de esta escasez.

En España, la AEMPS habilitó en noviembre la posibilidad de sustitución directa de las soluciones pediátricas de amoxicilina por parte del farmacéutico, ante la falta de suministro de estas presentaciones. Esta decisión se tomó porque en el ámbito español siempre ha habido disponibilidad de otras presentaciones en otras formas farmacéuticas con el mismo principio activo y, con esta sustitución, se consigue evitar desplazamientos innecesarios a los pacientes y reducir las consultas médicas en atención primaria. En paralelo a esto, la AEMPS está en comunicación continua con los laboratorios controlando sus stocks y los consumos para garantizar el suministro y poder tomar medidas adicionales si fuera necesario.

(Fuente: <https://www.aemps.gob.es/informa/declaracion-del-mssg-sobre-problemas-de-suministro-de-antibioticos-en-la-union-europea/>)

Debate entorno a los desabastecimientos y propuesta para la creación de una subcomisión de Salud Pública

El 18 de enero la Conferencia de Presidentes del Parlamento Europeo, formada por los líderes de cada grupo político y la presidenta del Parlamento, acordó, la creación de una nueva Subcomisión permanente de Salud Pública en el seno de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI). Esto fue posible gracias al entendimiento de los tres grupos mayoritarios, el Partido Popular Europeo (PPE), el Grupo de Socialistas y Demócratas (S&D), y Renew Europe.

La nueva subcomisión estará vinculada a la Comisión ENVI, por lo que sus miembros serán elegidos entre sus componentes. Su creación se ha acordado tras concluir que esta comisión tiene demasiadas competencias y que los mandatos legislativos son demasiado extensos para tratar todos los temas en un solo órgano. De este modo habrá más espacio para debatir temas de salud en el Parlamento Europeo, aunque no tendría poder legislativo directo. Ahora los líderes de los grupos deberán llegar a un acuerdo sobre el mandato de la subcomisión y enviar un borrador al pleno del Parlamento para su votación final, prevista para el 2 de febrero.

La Salud Pública es una de las competencias de la Comisión de Medio Ambiente del Parlamento Europeo (ENVI) - la mayor de la Cámara -, que se encarga principalmente de la política medioambiental, la legislación sobre salud pública y productos químicos y las cuestiones de seguridad alimentaria, incluida la legislación veterinaria. Desde mediados de periodo legislativo, los grupos políticos empezaron a expresar la opinión de que el ámbito es muy amplio para una sola comisión, teniendo en cuenta la mayor atención prestada a la importancia de la salud y los sistemas sanitarios tras la pandemia de COVID-19.

Escasez de medicamentos

El pasado 24 de enero los eurodiputados mantuvieron un debate en sesión plenaria, en la que participó la comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, junto a representantes de la industria, y donde se trató el aumento de las infecciones respiratorias y la consecuente escasez de medicamentos en Europa, en particular de antibióticos y analgésicos pediátricos.

La comisaria indicó que los Estados miembro ya están poniendo en marcha medidas para mitigar esta situación, y que la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están trabajando para hacer todo lo posible para reforzar el marco normativo, buscando aumentar la producción y prevenir la escasez. Por su parte, la ministra sueca de Asuntos Europeos, Jessika Roswall, explicó que la Presidencia sueca está comprometida a promover las medidas necesarias para paliar esta situación.

Los eurodiputados propusieron diversas iniciativas como trasladar la fabricación de medicamentos a Europa para reducir la dependencia de otros países, o armonizar la autorización de comercialización, actualmente descoordinada en los Estados miembro. Ante esto, Kyriakides señaló que la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea, prevista para marzo, incluirá obligaciones más estrictas de suministro y mayor transparencia de las existencias.

(Fuente: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/european-parliament-to-set-up-a-standing-dedicated-health-forum/>)

Prioridades de la Presidencia sueca del Consejo de la Unión Europea sobre salud

El ministro sueco de Asuntos Sociales y Salud Pública, Jakob Forssmed, y la ministra sueca de Sanidad, Acko Ankarberg Johansson, participaron en un encuentro con la comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo donde expusieron su agenda política sanitaria para los próximos seis meses. En el debate se destacó el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) como uno de los elementos centrales de la Unión Europea de la Salud, con el objetivo es que esté operativo en 2025.

Johansson indicó que la presidencia avanzará en la regulación de las tasas de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), flexibilizando el sistema para que esté en consonancia con el futuro paquete de medicamentos. En relación con la legislación farmacéutica, Johansson subrayó la importancia que tendrán los medicamentos huérfanos y pediátricos, y que el Consejo estudiará la creación de iniciativas para conseguir los medicamentos necesarios para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos (AMR, por sus siglas en inglés). En relación con esto, la Presidencia indicó que espera que el Consejo, adopte las recomendaciones de la Comisión para hacer frente a la AMR en junio.

Por su parte, Forssmed destacó la importancia geopolítica de la Estrategia Global de Salud de la UE. Estas declaraciones se suman a la presentación de las prioridades de la presidencia sueca en el pleno del Parlamento Europeo, por el primer ministro sueco, Ulf Kristersson, la semana pasada. En su intervención, el primer ministro destacó como prioridades fundamentales la seguridad de Europa, el papel de la UE en la transición ecológica, y la defensa de los valores fundamentales de la UE, así como combatir los riesgos de la soledad no deseada.

Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (PGEU)

Los farmacéuticos comunitarios piden medidas urgentes para hacer frente a la escasez de medicamentos

La Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU) ha emitido un comunicado en el que revelan que la encuesta anual que realizan entre las delegaciones farmacéuticas de toda Europa sobre desabastecimientos indica que la situación en 2022 ha empeorado y que todos los países y todas las clases de medicamentos siguen viéndose afectados. Además, en las últimas semanas, el aumento de las infecciones respiratorias ha provocado un incremento de la demanda de antibióticos como la amoxicilina -especialmente para uso pediátrico- y las interrupciones del suministro que se registran actualmente en algunos países exigen la adopción de medidas inmediatas y concretas.

La escasez de medicamentos repercute negativamente en la salud de los pacientes y constituye también una carga para el trabajo diario de los farmacéuticos. Según la encuesta, cada farmacia comunitaria de Europa dedica una media de casi 7 horas semanales a gestionar la escasez y a encontrar soluciones alternativas para los pacientes, tiempo que podría dedicarse a otras tareas para mejorar la calidad de la asistencia.

(Fuente: <https://www.pgeu.eu/publications/pr-community-pharmacists-call-for-urgent-measures-to-address-medicine-shortages/>)

Noticias de países europeos

Alemania

Más de 3.500 farmacias han cerrado desde 2008

Alemania cerró el año 2022 con 18.070 farmacias, 391 establecimientos menos que el año anterior, superando el número de cierres máximo que se dio en 2019 con 348 cierres de 2019. Esta tendencia a la baja en el número de farmacias viene ocurriendo desde hace 14 años y se ha acelerado significativamente en los últimos años. En 2008, había 21.602 farmacias, un máximo histórico que desde entonces se ha visto reducido cerrando un número mayor a las que abren llegando a la cifra actual que representa una disminución de 3.532 farmacias, un 16,4% menos en comparación con el pico de 2008. Más de una de cada cinco farmacias cerró en los distritos de la cámara de Bremen, Westfalia-Lippe, Renania-Palatinado y Sarre.

En una comparación a largo plazo, el número de farmacias está, por lo tanto, en niveles de principios de los años 80: así en 1982 había 17.869 farmacias en la antigua República Federal de Alemania (RFA), a las que sumaban las 1.975 de la antigua República Democrática Alemana (RDA). En esas fechas, los números crecían en ambos países: en 1984 había 18.446 farmacias en la RFA, y 2002 farmacias en la RDA.

(Fuente: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/seit-2008-jede-sechste-apotheke-verschwunden/>)

Portugal

El Gobierno subirá precios de medicamentos para evitar desabastecimientos

Los precios de los medicamentos más baratos aumentarán un 5% para facilitar el acceso a los medicamentos y evitar roturas de stocks y desabastecimientos, así lo anunció el Ministerio de Sanidad, que adelantará en junio un conjunto de medidas en este ámbito. En un comunicado, el Ministerio de Sanidad explica que "los medicamentos con un precio minorista (PVP) de hasta 10 euros tienen el precio actualizado al 5% y aquellos con precios entre 10 y 15 euros se actualizarán en un 2%". Por último, los medicamentos con precios superiores a 15 euros verán revisado su precio respecto a la media de los cuatro países de referencia (España, Francia, Italia y Eslovenia), detallando que en este caso, y siempre que el precio esté por encima de la media, se producirá su reducción de hasta un del 5%.

"Este aumento de los precios tiene como objetivo promover el acceso a los medicamentos en Portugal, contribuyendo a medio plazo a reducir las cargas para el Sistema Nacional de Salud y preservando al mismo tiempo la sostenibilidad de los productos más baratos del mercado, en particular los genéricos", señala el Ministerio. Esta revisión de precios, además de facilitar el acceso a medicamentos más baratos, "protege a las personas del efecto de la inflación", forma parte de un conjunto de medidas que el Ministerio de Salud impulsará en el primer semestre de este año.

(Fuente: <https://www.netfarma.pt/precos-dos-medicamentos-mais-baratos-aumentam-5-para-evitar-ruturas/>)

Las farmacias podrían aportar soluciones a la actual crisis sanitaria

En medio de unos niveles récord de saturación en los hospitales irlandeses, la Unión Irlandesa de Farmacias (IPU) ha transmitido que las farmacias podrían aportar soluciones para liberar la presión en otras partes del sistema sanitario. Mientras las autoridades sanitarias siguen advirtiendo que la crisis de nuestro sistema de salud va a continuar, el presidente de la IPU, Dermot Twomey, ha declarado: "El sector farmacéutico está, como siempre, dispuesto a dar un paso adelante para ayudar más a los pacientes y prestar asistencia en nuestras comunidades. Pero necesitamos que las autoridades competentes nos faculten para ello".

(Fuente: <https://ipu.ie/communication/pharmacies-could-provide-solutions-to-current-healthcare->)

Documento de posicionamiento sobre aportación de la farmacia para reducir las desigualdades en salud

La Real Sociedad Farmacéutica de Reino Unido (RPS) ha elaborado un documento de posicionamiento que con el título de "Abordar las desigualdades en salud: brindar atención farmacéutica accesible para todos", detalla cómo la farmacia puede llegar a las poblaciones desatendidas y brindar atención farmacéutica accesible para todos. La RPS destaca que los equipos de farmacia desempeñan un papel crucial para ayudar a aprovechar al máximo los medicamentos, proporcionando atención médica accesible y ayudan a abordar las desigualdades en salud.

El documento hace también autocrítica y reconoce que los servicios de farmacia, ya sea en atención primaria, comunidad, hospital o especialistas, no llegan a todos. Lamentablemente, a menudo son las personas que sufren las mayores desigualdades las que no acceden a toda la gama de servicios disponibles. Por todo ello, la RPS trata de abordar cómo la farmacia puede dar un paso adelante y proporcionar servicios de manera que lleguen a las poblaciones desatendidas y brinden accesibilidad para todos sin distinción.

(Fuente: *Health inequalities policy (rpharms.com)*)

Pacientes, médicos y farmacéuticos expresan su preocupación por la escasez de medicamentos

La disponibilidad de medicamentos genéricos está bajo una presión cada vez mayor debido a la política actual. Por todo ello, la Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos (KNMP), la Federación de Especialistas Médicos, la Asociación Nacional de Médicos Generales, la Asociación Holandesa de Médicos Generales, la Asociación Holandesa de Farmacéuticos Hospitalarios y la Federación Holandesa de Pacientes se han dirigido en una carta conjunta al Ministro de Salud, Bienestar y Deporte (VWS) para alertar de la situación. Las partes solicitan al Ministro Kuipers que dé prioridad a la adopción de medidas para el desarrollo sostenible, la producción y la distribución de materias primas y medicamentos en los Países Bajos y Europa.

(Fuente: *Organisaties van patiënten, artsen en apothekers uiten hun zorgen over*)

Noticias internacionales

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Urgen a los países a implantar medidas para detectar y frenar la falsificación de medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha solicitado a los países que, de forma urgente, implanten las medidas que consideren necesarias para prevenir, detectar y frenar la falsificación de medicamentos y productos sanitarios. Y es que, tal y como ha detallado, en los últimos cuatro meses se ha tenido constancia en al menos siete países de que se estaban comercializando jarabes para la tos con altos niveles de dietilenglicol (DEG) y etilenglicol (EG), cuyo consumo se ha asociado a más de 300 muertes, la mayoría de niños menores de cinco años.

"Estos contaminantes son sustancias químicas tóxicas que se utilizan como disolventes industriales y agentes anticongelantes que pueden ser mortales incluso en pequeñas cantidades y nunca deben encontrarse en los medicamentos", ha alertado el organismo de Naciones Unidas.

(Fuente: WHO urges action to protect children from contaminated medicines)

Asociación Nacional de Farmacias Comunitarias (NCPA)

La FDA pide la opinión de las farmacias sobre la escasez de medicamentos de venta libre

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha solicitado a los miembros de la Asociación Americana de Farmacéuticos Comunitarios (NCPA) que le faciliten voluntariamente información sobre los problemas de suministro de medicamentos OTC a los que se enfrentan. La FDA está especialmente interesada en fármacos pediátricos como ibuprofeno en suspensión, gotas pediátricas y comprimidos masticables, y en el paracetamol en su forma de suspensión y gotas pediátricas.

(Fuente: FDA asking for pharmacy feedback on OTC drug shortages | NCPA)

Argentina

Remuneración de servicios farmacéuticos en presión arterial

Los servicios de farmacia para la toma y registro de la presión arterial serán remunerados por primera vez en Argentina gracias a un convenio de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) con PAMI, el sistema nacional de seguridad social para pensionados y jubilados del país. El acuerdo beneficiará a más de cinco millones de adultos mayores cubiertos por PAMI y representa el primer reconocimiento de una institución pública de la red de farmacias como una extensión del sistema de salud.

(Fuente: Confederación Farmacéutica Argentina – Nuevo Servicio de Toma Presión)
