



Julio - Agosto 2022 | Número 150 – Año XV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- CISMED ejemplo en una guía de buenas prácticas sobre problemas de suministro de la EMA
- ECDC y EMA participarán en un programa piloto del Espacio Europeo de Datos Sanitarios
- Europa presenta la lista de las tres mayores amenazas para la salud contra las que debemos prepararnos
- Europa trabaja en una nueva Estrategia Global de Salud
- La EMA evalúa el uso del Big Data en la evaluación de medicamentos

Noticias de países europeos

- **Francia:** Los farmacéuticos vacunarán contra la viruela del mono
- **Irlanda:** Farmacéuticos comunitarios administran más de un millón de vacunas Covid
- **Alemania:** Compañías de seguros renumerarán servicios farmacéuticos para pacientes
- **República Checa:** Propuesta de planificación farmacéutica
- **Países Bajos:** Stock obligatorio de medicamentos en 2023

Noticias internacionales

- **Argentina:** Nueva legislación para promover el buen uso de los antibióticos
- **Nueva Zelanda:** Antivirales Covid sin receta en farmacias
- **OMS:** Nueva estrategia de vacunación COVID-19

Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

CISMED ejemplo en una guía de buenas prácticas sobre problemas de suministro de la EMA

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado una guía para las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios con una serie de directrices y ejemplos de buenas prácticas para ayudarles a prevenir y gestionar la escasez de medicamentos de uso humano.

El informe se basa en las prácticas e iniciativas existentes en los distintos Estados miembros de la Unión Europea y se incluye como ejemplo iniciativas como el proyecto Digital Health Europe Twinning. Proyecto llevado a cabo por el Consejo General de Farmacéuticos junto a otras delegaciones farmacéuticas europeas y cuyo germen es el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED), que también es citado entre los sistemas de detección de posibles problemas de suministro.

La falta o menor disponibilidad de medicamentos representan un problema creciente en la UE y en el mundo, y se ha visto amplificado por la pandemia de COVID-19. Así, se recoge en la introducción del documento que afecta a medicamentos de todas las clases y cada vez más a los países europeos. Esto puede tener un impacto significativo en la atención al paciente, ya que puede provocar, entre otros, el retraso de los tratamientos y obligar a los pacientes a utilizar alternativas que pueden ser menos eficaces o aumentar el riesgo de errores de medicación. En opinión de la EMA, el uso de alternativas también puede dar lugar a efectos adversos causados por interacciones y a resultados de tratamiento subóptimos, lo que puede generar costes sanitarios adicionales.

Recomendaciones

Algunas de las recomendaciones clave incluidas en las directrices de la EMA que se aplican a las organizaciones de pacientes, a organizaciones de profesionales sanitarios o a ambas son:

- Desarrollar observatorios en colaboración con las Autoridades Nacionales Competentes para recoger y analizar la información de los pacientes y los profesionales sanitarios sobre la escasez de medicamentos y sus primeros signos.
- Trabajar con las Autoridades Nacionales Competentes sobre los criterios y formas de desarrollar registros tanto de medicamentos esenciales como críticos.
- Poner en marcha campañas en toda la UE para concienciar sobre la falta de disponibilidad de medicamentos, dónde encontrar información al respecto, los riesgos del almacenamiento y el uso seguro de medicamentos alternativos.

Las principales recomendaciones se han elaborado a partir de las consultas con las organizaciones miembros del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores (PCWP) y del Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud (HCPWP) de la EMA, este último del cual forma parte el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU).

(Fuente: Good practice guidance on the prevention of shortages of medicines)

ECDC y EMA participarán en un programa piloto del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

El Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) participarán en un proyecto piloto para el desarrollo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS). Este proyecto, dirigido por el Centro de Datos Sanitarios de Francia, tendrá como objetivo alimentar los debates legislativos en torno al proyecto de reglamento propuesto por la Comisión Europea el 3 de mayo sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud.

El ECDC y la EMA participan en este consorcio formado por varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) que trabajan en un proyecto piloto del EHDS. El proyecto está financiado como una subvención del programa de la Comisión/EU4Health, que acaba de ser adjudicado. Su objetivo será hacer frente a los retos que plantea el acceso a los datos sanitarios en toda la UE, para abrir nuevas perspectivas a la investigación y la innovación.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios es un componente central de la Unión Europea de la Salud. La presidenta de la Comisión Europea (CE), Ursula von der Leyen, encargó a la CE que trabajara en la creación de un EHDS para promover el intercambio de datos sanitarios y apoyar la investigación y la innovación sobre nuevas estrategias preventivas, tratamientos, medicamentos, dispositivos médicos y resultados.

A la luz de la pandemia de COVID-19, el Consejo Europeo también ha instado a la CE a dar prioridad al EHDS, que pretende convertirse en un sistema de intercambio y acceso a los datos, regido por reglas, procedimientos y normas técnicas comunes que garanticen el acceso a los datos sanitarios dentro de los Estados miembros y entre ellos, en consonancia con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Retos

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios abordará los retos específicos de la salud en cuanto al acceso e intercambio de datos sanitarios electrónicos. El objetivo general es garantizar que los ciudadanos de la UE tengan un mayor control en la práctica sobre sus datos sanitarios electrónicos.

También busca garantizar un marco jurídico consistente en mecanismos de gobernanza fiables de la UE y los Estados miembros y un entorno de tratamiento seguro. Esto permitiría a los investigadores, innovadores, responsables políticos y reguladores a nivel de la UE y de los Estados miembros acceder a los datos sanitarios electrónicos pertinentes para promover un mejor diagnóstico, tratamiento y bienestar de los ciudadanos, así como conducir a mejores políticas.

También pretende contribuir a la creación de un auténtico mercado único de productos y servicios sanitarios digitales, mediante la armonización de las normas, y así impulsar la eficiencia del sistema sanitario.

(Fuente: ECDC to participate in a pilot project for the European Health Data Space)

Europa presenta la lista de las tres mayores amenazas para la salud contra las que debemos prepararnos

La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión presentó ayer una lista de prioridades con las tres mayores amenazas sanitarias que requieren la coordinación de medidas a escala de la UE en el contexto de las contramedidas médicas.

El Consejo de la HERA convino en una lista que incluye tres categorías de amenazas que pueden poner en peligro la vida o dañar gravemente la salud y con potencial para propagarse por los Estados miembros: 1) patógenos con alto potencial pandémico, 2) amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares, y 3) amenazas derivadas de la resistencia a los antibióticos.

En consonancia con su Plan de trabajo para 2022, la HERA, en colaboración con los servicios de la Comisión, las agencias de la UE y socios y expertos internacionales, llevó a cabo este ejercicio de definición de prioridades para seleccionar tres amenazas sanitarias de gran impacto, a fin de garantizar la armonización global y la colaboración estrecha en materia de seguridad sanitaria mundial. Categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud detectadas:

- Patógenos con alto potencial pandémico: incluye el examen de familias víricas específicas preocupantes, teniendo en cuenta también la naturaleza zoonótica de la mayoría de las enfermedades infecciosas emergentes de consecuencias graves. Esta categoría comprende principalmente familias de virus de ARN que afectan al aparato respiratorio.
- Amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares: su origen puede ser una liberación accidental o deliberada, teniendo en cuenta las tensiones geopolíticas mundiales, así como incidentes causados por agentes que actúen de manera negligente. Las sustancias de esta categoría se han determinado en función de sus probabilidades de liberación y de los posibles efectos para la salud humana.
- Las amenazas derivadas de la resistencia a los antibióticos, que suponen uno de los mayores riesgos para la salud humana, ya que la resistencia antibacteriana por sí sola provoca, según las estimaciones, más de 1,2 millones de muertes anuales en todo el mundo.

Próximas medidas

La clasificación de las principales amenazas para nuestra seguridad sanitaria pone en marcha el proceso para garantizar el desarrollo, la capacidad de producción y la expansión de la fabricación, la adquisición y el almacenamiento potencial de medicamentos, diagnósticos, productos sanitarios y equipos de protección individual, así como otras contramedidas médicas, a fin de garantizar su disponibilidad y accesibilidad si fuera necesario. Junto con otros servicios de la Comisión y agencias de la UE, la HERA garantizará que las inversiones se dirijan continuamente a proteger la salud pública y la seguridad sanitaria en lo relativo a la disponibilidad de contramedidas médicas.

(Fuente: HERA factsheet - HEALTH UNION: Identifying top 3 priority health threats)

Europa trabaja en una nueva Estrategia Global de Salud

La Comisión Europea ha lanzado una consulta pública para conocer la opinión de los públicos de interés y trabajar en una futura Estrategia Sanitaria Global de la Unión Europea (UE). La recopilación de pruebas y opiniones de los ciudadanos y las partes interesadas es esencial para preparar una estrategia de acción sanitaria exterior de la UE, bien documentada y que responda a los retos que han surgido desde la Comunicación de 2010 sobre el papel de la UE en la salud global.

Coincidiendo con el anuncio de la apertura de la consulta, la comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, ha declarado que la "pandemia ha mostrado las lagunas de nuestra arquitectura de seguridad sanitaria mundial y, por ello, además de reforzar la preparación y la respuesta en todo el mundo, nuestra Estrategia Sanitaria Global de la UE reforzará los sistemas sanitarios y ofrecerá una mejor asistencia sanitaria a las personas de todo el mundo, abordando el vínculo entre la salud de las personas, los animales, las plantas y nuestro medio ambiente. Para lograr esto, hago un llamado a todas las partes interesadas para que nos ayuden a elaborar una estrategia que responda a los importantes desafíos que enfrentamos juntos".

(Fuente: EU Global Health Strategy: Commission launches public consultation (europa.eu))

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La EMA evalúa el uso del Big Data en la evaluación de medicamentos

El Grupo Directivo de Big Data creado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y los Jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA), ha publicado su tercer plan de trabajo que establece las acciones clave que se entregarán entre 2022-25. El nuevo plan de trabajo permitirá mejorar aún más la integración eficiente del análisis de datos en la evaluación de medicamentos por parte de los reguladores. El uso de nuevas tecnologías y la evidencia generada a partir de big data, beneficiará a la salud pública al acelerar el desarrollo de medicamentos, mejorar los resultados del tratamiento y facilitar el acceso más temprano de los pacientes a nuevos tratamientos.

El plan de trabajo establece entregables y plazos, incluso para las siguientes áreas:

- La Red de Análisis de Datos e Interrogatorio del Mundo Real (DARWIN EU), la red de datos y servicios de la EMA para un mejor uso de la evidencia del mundo real al evaluar medicamentos;
- Calidad de los datos: a finales de 2022 se creará un marco de calidad de los datos para la red reguladora de la UE;
- Detectabilidad de datos: el plan de trabajo prevé la publicación de una guía de buenas prácticas sobre metadatos del mundo real y un catálogo público de datos europeos del mundo real;
- Competencias de la red de la UE: el plan de trabajo incluye la impartición de formación sobre bioestadística, farmacoepidemiología y ciencia de datos para reguladores con acceso específico para pacientes, profesionales sanitarios y académicos.

(Fuente: Plan de trabajo del Grupo Directivo de Big Data 2022-25 | EMA)

Noticias de países europeos

Francia

Los farmacéuticos vacunarán contra la viruela del mono

Representantes farmacéuticos y Ministerio de Salud de Francia han trabajado en una prueba piloto que está permitiendo implantar la vacunación contra la viruela del mono en farmacias. Philippe Besset, presidente de la Federación de Sindicatos Farmacéuticos de Francia (FSPF) explica que "será un grupo reducido de farmacias, dos en la región de Provenza-Alpes-Costa Azul, uno en Marsella y otro en Fréjus, en el Var; que podrá ser ampliado a otras en París y Lille". Como paso previo se publicará un decreto que autorizará a los farmacéuticos "a administrar pero también a prescribir" la vacuna contra la viruela, ha confirmado Philippe Besset.

La vacunación por parte de los farmacéuticos se reservará para la población objetivo, aproximadamente 250.000 personas. Los candidatos deberán completar un cuestionario de autoevaluación. Para Philippe Besset, esta prueba piloto de vacunación contra la viruela del mono en las farmacias debe permitir, en particular, proporcionar respuestas en términos de logística. "Estamos ya estudiando cómo distribuimos estas vacunas a la farmacia, que deben almacenarse a -80 grados", explica. Por su parte, el presidente de la Unión de Sindicatos de Farmacéuticos (USPO), Pierre-Olivier Variot, esperaba inicialmente un piloto "más amplio", pero el insuficiente número de dosis "no permite multiplicar el número de centros de vacunación". El presidente concluye que "si este piloto funciona, habrá que generalizarlo", .

(Fuente: Las farmacias podrán vacunar contra la viruela del mono)

Irlanda

Farmacéuticos comunitarios administran más de un millón de vacunas Covid

Las farmacias irlandesas ya han administrado más de un millón de vacunas contra la COVID-19, según ha confirmado la Unión Irlandesa de Farmacias (UIP) en un comunicado. El presidente de la UIP, Dermot Twomey, ha querido reconocer y elogiar el papel desempeñado por las farmacias en el despliegue de la vacuna, "los farmacéuticos de toda Irlanda han demostrado su inmenso valor para sus comunidades al participar en el programa de vacunación. Como expertos en vacunación comunitaria y profesionales de la salud de confianza, los farmacéuticos están comprometidos a ayudar a cumplir con la agenda de salud pública para vacunar a las personas contra la COVID-19".

Desde que los farmacéuticos comenzaron a proporcionar la vacuna contra el COVID-19 en junio de 2021, han administrado más de 1 millón de vacunas. Actualmente están administrando vacunas a todas las cohortes elegibles, incluidos los mayores de 65 años y las personas inmunodeprimidas a las que ahora se les recomienda recibir un segundo refuerzo. Un aumento en los casos significa que existe una mayor necesidad de que las cohortes vulnerables en nuestras comunidades se vacunen o reciban sus dosis de refuerzo. Las farmacias irlandesas han percibido una gran aceptación por parte de los ciudadanos y actualmente están vacunando a aproximadamente 2,000 personas al día.

(Fuente: Las farmacias alcanzan un hito en el millón de vacunas contra la COVID-19 - IPU)

Alemania

Compañías de seguros renumerarán servicios farmacéuticos para pacientes

En el futuro, muchos pacientes recibirán servicios farmacéuticos en sus farmacias, que serán pagados por las compañías de seguros de salud. "Este es un hito para la atención al paciente. Con los nuevos servicios, podemos mejorar la eficiencia de la terapia farmacológica individual", ha declarado Gabriele Regina Overwiening, presidenta de la Unión Federal de Asociaciones de Farmacéuticos Alemanes (ABDA) tras alcanzar un acuerdo por el que se financiarán en una primera fase cinco servicios farmacéuticos. Los pacientes tienen derecho a servicios farmacéuticos cuando:

- Toman cinco o más medicamentos
- Se le prescriben nuevos medicamentos contra el cáncer o después de un trasplante de órganos para inhibir la propia reacción de rechazo del cuerpo (inmunosupresores)
- tiene presión arterial alta diagnosticada y toma antihipertensivos
- recibe medicamentos para inhalar una enfermedad respiratoria

(Fuente: *Pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken starten | ABDA*)

República Checa

Propuesta de planificación farmacéutica

Continúan los cierres de farmacias en la República Checa, sobre todo en municipios pequeños. Por el contrario, en algunos lugares donde ya hay farmacias, se están creando otras nuevas, con un balance global negativo desde 2015: 103 farmacias. Desde la Cámara de Farmacéuticos Checa han llamado la atención en repetidas ocasiones sobre el problema de esta variabilidad en cuanto al cierre y apertura de farmacias y proponen la introducción de normas geográficas y demográficas. Además, señalan que en los últimos de 15 años, la cantidad pagada por las compañías de seguros por los medicamentos recetados, es decir, la parte principal de los ingresos y la remuneración del personal, sólo ha aumentado muy ligeramente. Incremento que no cubre la inflación, y mucho menos el crecimiento de otros costes asociados a las nuevas obligaciones profesionales.

(Fuente: *Pharmacies are disappearing year by year across the Czech Republic*)

Países Bajos

Stock obligatorio de medicamentos en 2023

Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y mayoristas estarán obligados a mantener un stock de dos meses y medio a partir del 1 de enero de 2023. Los farmacéuticos han defendido continuamente este tipo de existencias mínimas en los últimos años, según el presidente de la Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos (KNMP), Aris Prins. "Se espera que mantener un stock de este tipo reduzca una gran parte de la escasez de medicamentos, es una buena noticia. Los farmacéuticos y los pacientes siguen sufriendo la escasez a diario y esta acción puede comenzar a aliviar ese dolor".

(Fuente: *Aanleg ijzeren voorraad geneesmiddelen verplicht per 1 januari 2023 | KNMP*)

Noticias internacionales

Argentina

Nueva legislación para promover el buen uso de los antibióticos

La Cámara de Senadores de Argentina ha aprobado de manera unánime la ley de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos que tiene por objetivo fomentar en la ciudadanía el uso responsable de los medicamentos antibióticos. A partir de ella, quedará regulado su expendio y uso en la salud humana y animal, para evitar que las bacterias se tornen resistentes frente al consumo de los mismos sin prescripción médica. El senador por Tucumán y presidente de la Comisión de Salud, Pablo Yedlin presentó el proyecto y resaltó que “la Organización Mundial de la Salud ha establecido que uno de los grandes problemas de salud que existen es el hecho de que las bacterias, los virus, los parásitos los microorganismos en general se hacen resistentes a distintas terapias que implementamos contra ellos”.

(Fuente: *Una nueva ley regula la venta de antibióticos para evitar su mal uso - Infobae*)

Nueva Zelanda

Antivirales Covid sin receta en farmacias

Los farmacéuticos podrán dispensar antivirales COVID-19 sin receta después de que se hayan realizado cambios legislativos. El plan para reclasificar los medicamentos fue anunciado por la ministra de respuesta a COVID-19, Ayesha Verrall, quien declaró que “queremos facilitar que los antivirales se usen mucho más, ya que son efectivos para prevenir las hospitalizaciones”. Hasta ahora los antivirales están disponibles solo con receta médica, pero a medida que se elevaban los casos muchos médicos se encontraban saturados lo que provocaba que muchos pacientes no podían acceder a tiempo al tratamiento. La presidenta de la Sociedad Farmacéutica de Nueva Zelanda, Rhiannon Braund, ha declarado que la medida es otro ejemplo de cómo los farmacéuticos pueden usar sus habilidades para fortalecer la atención primaria.

(Fuente: *COVID antivirals to be reclassified as pharmacist-only medicine | Pharmacy Today*)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Nueva estrategia de vacunación COVID-19

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado una actualización de la Estrategia Mundial de Vacunación contra la COVID-19, en respuesta a la propagación de las subvariantes de Omicron, los avances en la evidencia de las vacunas y las lecciones del programa mundial de vacunación. En el primer año de implementación, se estima que las vacunas contra la COVID-19 han salvado 19,8 millones de vidas. Sin embargo, solo el 28% de las poblaciones mayores y el 37% de los trabajadores de la salud en los países de bajos ingresos han sido vacunados con sus series primarias. 27 de los Estados Miembros de la OMS aún no han iniciado un programa de refuerzo o dosis adicionales, 11 de los cuales son países de bajos ingresos.

(Fuente: *WHO releases global COVID-19 vaccination strategy update to reach unprotected*)