



Septiembre 2022 | Número 151 – Año XV

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Confirman la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares
- > Revisión de la legislación europea para afrontar futuras pandemias
- > Un nuevo enfoque de la UE para la detección del cáncer: Más y mejor cribado
- > Viruela del mono: nuevas compras ciclos de tratamiento para satisfacer necesidades inmediatas
- > La UE anuncia una dotación de 715 millones de euros destinado a combatir el sida, la tuberculosis y la malaria

Noticias de países europeos

- > **Grecia:** Las farmacias se suman a la notificación de datos sanitarios
- > **Alemania:** Nuevas medidas del Gobierno amenazan la estabilidad y el empleo en las farmacias
- > **Reino Unido:** Propuesta de los farmacéuticos para reducir las desigualdades en salud y un sistema más eficiente
- > **Irlanda:** Acceso a tratamientos anticoncepción sin receta
- > **Italia:** La industria farmacéutica alerta del peligro de desabastecimiento por los costes de la energía

Noticias internacionales

- > **OCDE:** Los farmacéuticos están “infrautilizados” y tienen potencial para mejorar el uso de los medicamentos
- > **FIP:** Guía para farmacéuticos de administración conjunta de vacunas COVID y gripe
- > **Australia:** Farmacias ayudan a los aborígenes con sus fármacos

Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

Confirman la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la red de Responsables de las Agencias Nacionales (HMA) han emitido una declaración conjunta en la que confirman que los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.

Si bien el uso intercambiable de biosimilares ya se practica en muchos Estados miembros, esta posición conjunta armoniza el enfoque de la UE. Brinda más claridad a los profesionales de la salud y, por lo tanto, ayuda a más pacientes a tener acceso a medicamentos biológicos en toda la UE.

La intercambiabilidad en este contexto significa que el medicamento de referencia puede ser sustituido por un biosimilar sin que el paciente experimente ningún cambio en el efecto clínico.

“La EMA ha aprobado 86 medicamentos biosimilares desde 2006. Estos medicamentos han sido revisados y monitoreados minuciosamente durante los últimos 15 años y la experiencia de la práctica clínica ha demostrado que en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad son comparables a sus productos de referencia y, por lo tanto, son intercambiables”, señala Emer Cooke, Director Ejecutivo de EMA. “Esta es una buena noticia para los pacientes y los profesionales de la salud, que tienen un mayor acceso a importantes opciones terapéuticas para tratar enfermedades graves como el cáncer, la diabetes y la artritis reumatoide”.

La declaración, redactada por expertos de la UE del Grupo de Trabajo de Biosimilares y el Grupo de Trabajo de Biosimilares de las Agencias de Medicamentos, fue respaldada por el comité de medicamentos humanos de la EMA, el CHMP, el 22 de julio de 2022.

Experiencia

La posición de la EMA se basa en la experiencia adquirida en la práctica clínica, donde se ha vuelto común que los médicos cambien a los pacientes entre diferentes medicamentos biológicos. Los biosimilares aprobados han demostrado una eficacia, seguridad e inmunogenicidad similares en comparación con sus medicamentos de referencia, y el análisis de más de un millón de años de tratamiento de pacientes de datos de seguridad no planteó ningún problema de seguridad. Así, los expertos de la UE consideraron que cuando un biosimilar obtiene la aprobación en la UE, puede usarse en lugar de su producto de referencia (o viceversa) o reemplazarse por otro biosimilar del mismo producto de referencia.

Las decisiones relativas a la sustitución a nivel de farmacia (la práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro sin consultar al prescriptor) las gestiona cada Estado miembro.

(Fuente: *Statement scientific rationale supporting interchangeability biosimilar medicines in EU*)

Revisión de la legislación europea para afrontar futuras pandemias

El Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC), ha llevado a cabo una revisión de la legislación de la Unión Europea (UE) para reforzar la preparación colectiva y poder responder a las amenazas de enfermedades transmisibles en el futuro. El objetivo de esta revisión es fortalecer las medidas vigentes con nuevas que se adoptarán en otoño de este año ante futuras pandemias.

El informe técnico del ECDC presenta un análisis centrado en tres cuestiones: pruebas y vigilancia, coordinación del sector sanitario y comunicación de riesgos de emergencia; todo ello durante la primera fase de la pandemia de COVID-19. El análisis identifica desafíos específicos que se experimentaron en esta fase, así como respuestas exitosas a ellos. También se identifican las implicaciones para medir la preparación con el fin de informar los esfuerzos de preparación para brotes en los Estados miembros de la UE en el futuro.

Esta revisión se basa en las experiencias de cinco países (Croacia, Finlandia, Alemania, Italia y España) durante la primera fase de la pandemia, es decir, antes del inicio de los programas de vacunación en diciembre de 2020. El estudio se basa en:

- planes de preparación y respuesta ante pandemias, procedimientos operativos estándar y otros documentos relacionados con las medidas de respuesta a la COVID-19,
- entrevistas a representantes de los países, y
- otra literatura identificada a través de la realización de revisiones rápidas de estudios.

El análisis identifica los siguientes problemas generales con los sistemas de medición existentes para la preparación:

- La pandemia de COVID-19 requirió que los Estados miembros de la UE desarrollaran nuevas estrategias, enfoques y políticas relacionadas con sus Sistemas de Preparación para Emergencias de Salud Pública (PHEP) bajo presión. Estos también tuvieron que ser revisados a medida que evolucionaba la pandemia.
- Las herramientas de medición existentes para la preparación generalmente no son consistentes con la estructura jerárquica interna de un país de salud pública, atención médica y otras entidades que influyen en las respuestas de emergencia.
- Las herramientas de medición existentes para la preparación generalmente no reflejan la coordinación requerida entre las diferentes secciones del sistema de salud, particularmente a nivel hospitalario y comunitario.
- Las herramientas de medición existentes generalmente no permiten la flexibilidad y la resiliencia adecuadas requeridas para abordar los desafíos de ampliar la respuesta de un país ante una pandemia.

En resumen, teniendo en cuenta los diferentes sistemas de medición de preparación ante pandemias existentes en los distintos países, el análisis del informe sugiere que el tipo de enfoque de medición y el formato utilizado en el proceso de evaluación externa conjunta, por ejemplo, podrían ser útiles en la evaluación de los esfuerzos de preparación de la UE. Esto implicaría primero desarrollar un conjunto de herramientas de medición e indicadores para abordar las áreas identificadas en el análisis, y luego crear un sistema de puntuación o escala para cada área.

(Fuente: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-experience-first-phase-covid-19-implications-measuring-preparedness>)

Un nuevo enfoque de la UE para la detección del cáncer: Más y mejor cribado

El pasado 20 de septiembre, como parte del Plan de la Unión Europea para el Cribado del Cáncer que se propondrá en el marco del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la Comisión ha presentado un nuevo enfoque para ayudar a los Estados miembros a intensificar el cribado. Centrándose en la detección de cánceres en una fase inicial, el objetivo de la recomendación propuesta es aumentar el número de cribados, cubriendo más grupos objetivo y más cánceres.

Este nuevo enfoque, basado en los últimos avances y datos científicos disponibles, ayudará a los Estados miembros a lograr, de aquí a 2025, que el 90 % de la población que cumpla los requisitos para someterse a un cribado del cáncer de mama, de cuello del útero o colorrectal tenga acceso a dicho cribado. La nueva Recomendación amplía el cribado del cáncer basado en la población para incluir el cáncer de pulmón, de próstata y, en determinadas circunstancias, el gástrico.

La propuesta es una de las iniciativas de referencia del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, y refleja los avances científicos y datos disponibles. El despliegue de las nuevas recomendaciones cuenta con apoyo financiero: 38,5 millones de euros a cargo del programa UEproSalud y 60 millones de euros a cargo de Horizonte Europa. Además, la Comisión propondrá financiación adicional para el cribado del cáncer en el marco del programa UEproSalud de 2023. También pueden otorgarse más ayudas provenientes de los fondos regionales, sociales y de cohesión europeos.

Novedades

La Recomendación tiene por objeto aumentar el cribado del cáncer de mama, colorrectal y del cuello del útero para alcanzar el objetivo establecido en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer: ofrecer este tipo de cribado al 90 % de las personas que cumplan los requisitos, de aquí a 2025. Además, el cribado selectivo debe ampliarse a otros cánceres, en particular el cáncer de próstata, de pulmón y gástrico. Para facilitar un cribado más específico y menos invasivo, la recomendación:

- amplía el grupo destinatario del cribado del cáncer de mama para incluir a las mujeres de edades comprendidas entre los 45 y los 74 años.
- recomienda que se realicen pruebas de detección del virus del papiloma humano (VPH) en mujeres de entre 30 y 65 años, cada 5 años o más;
- pide que se realicen pruebas de detección del cáncer colorrectal en personas de entre 50 y 74 años mediante pruebas inmunoquímicas fecales.

Sobre la base de los datos y métodos más recientes, la Recomendación amplía el cribado organizado a tres cánceres más:

- Pruebas de cáncer de pulmón para grandes fumadores y exfumadores entre 50 y 75 años.
- Pruebas de cáncer de próstata en hombres de hasta 70 años.
- Cribado de la *Helicobacter pylori* y vigilancia de las lesiones precancerosas.

Para apoyar la aplicación, se elaborarán directrices de la UE sobre cribado y tratamiento del cáncer relativas al cáncer de pulmón, de próstata y gástrico, con el apoyo financiero de UEproSalud. Las actuales directrices de la UE sobre el cáncer de mama, colorrectal y de cuello del útero se actualizarán periódicamente.

(Fuente: Unión Europea de la Salud: nuevo enfoque para la detección del cáncer)

Viruela del mono: nuevas compras ciclos de tratamiento para satisfacer necesidades inmediatas

La Comisión ha adquirido más de diez mil ciclos de tratamiento de Tecovirimat para tratar la viruela del mono. Esta contratación pública de emergencia está financiada por la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) y se canaliza a través de rescEU para tratar a los pacientes en los Estados miembros con necesidades inmediatas. Tecovirimat es un producto de la empresa farmacéutica Meridian/SIGA.

Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado que “gracias a nuestra Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, hemos conseguido más de diez mil ciclos de tratamiento para ayudar a las personas enfermas de viruela del mono. Además de las más de 330 000 vacunas ya adquiridas por la UE, mediante estos tratamientos ayudaremos a los Estados miembros a satisfacer necesidades inmediatas y garantizar la atención a más pacientes en Europa”.

Aunque esta contratación pública de emergencia garantizará la satisfacción de necesidades urgentes, una contratación conjunta en curso impulsada por la HERA y los Estados miembros de la UE también hará frente a las necesidades a medio y largo plazo de los Estados miembros a lo largo del tiempo. Todos los Estados participantes en el Mecanismo Europeo de Protección Civil pueden acceder a la adquisición de los diez mil ciclos de tratamiento de Tecovirimat.

(Fuente: Viruela del mono: La Comisión compra ciclos de tratamiento (europa.eu))

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La UE anuncia una dotación de 715 millones de euros destinado a combatir el sida, la tuberculosis y la malaria

En la séptima conferencia de reposición del Fondo, organizada por el presidente de los Estados Unidos, Joe Biden, y celebrada en Nueva York el pasado 21 de septiembre, la Comisión Europea anunció una nueva dotación récord de 715 millones de euros con cargo al presupuesto de la UE para el Fondo Mundial para el período 2023-2025. Junto con los compromisos de los Estados miembros de la UE, el Equipo Europa confirma su firme compromiso con el Fondo Mundial mediante una contribución total de más de 4 000 millones de euros para el período 2023-2025.

El Fondo Mundial, una asociación internacional para luchar contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, ya ha salvado cincuenta millones de vidas en los veinte últimos años. La nueva contribución se añade a los 150 millones de euros ya asignados este año con cargo al presupuesto de la UE para el Mecanismo de Respuesta a la COVID-19 del Fondo Mundial a fin de ayudar a los países a sufragar los costes de los equipos de protección individual, las pruebas de diagnóstico y las medidas terapéuticas.

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

Noticias de países europeos

Grecia

Las farmacias se suman a la notificación de datos sanitarios

Las farmacias griegas están colaborando en la gestión de datos sanitarios y petición de citas. En apenas unos días de funcionamiento del sistema más de 700.000 ciudadanos acudieron a una farmacia para solicitar alguno de los servicios disponibles. Desde la Organización Farmacéutica Panhelénica destacan que las farmacias, con una clara voluntad de responder con inmediatez y seguridad a las necesidades y objetivos del Estado y de la Organización Nacional de Salud Pública, han contribuido decisivamente a la gestión de la pandemia y ya están gestionando con éxito una serie de aplicaciones electrónicas.

Herramientas ejemplo de desarrollo digital y utilización de los datos sanitarios, ya que el farmacéutico desde su mostrador pueden:

- Acceder a la plataforma para el registro de la cita de vacunación contra la COVID-19,
- Notificar en el registro nacional de pacientes con COVID-19 el resultado de la prueba rápida de antígenos para el coronavirus realizada en la farmacia,
- Inscribir en el registro nacional de vacunación la vacunación contra la gripe realizada en la farmacia,

La Organización Farmacéutica Panhelénica subraya que se estaba demostrada “la contribución sustancial de las farmacias al fortalecimiento del Sistema de Salud a través de la distribución de preparaciones farmacéuticas, asesoramiento científico, cumplimiento de la medicación por parte del paciente”. Ahora, continúan los representantes farmacéuticos, “las farmacias están pasando a una nueva era con énfasis en los servicios de salud y la atención farmacéutica, siempre en el contexto de su funcionamiento como unidades de Atención Primaria de Salud”.

(Fuente: Asociación Farmacéutica Panhelencia)

Alemania

Nuevas medidas del Gobierno amenazan la estabilidad y el empleo en las farmacias

La Unión Federal de Asociaciones de Farmacéuticos Alemanes (ABDA) alerta de que los recortes en el sector previstos por el Ministerio Federal de Salud en la Ley de Estabilización Financiera dificultan aún más la ya tensa situación del personal en las farmacias. "Con los 120 millones de euros de los que las farmacias tendrán que prescindir cada año, se podrían pagar los salarios de 2.000 jóvenes farmacéuticos que se necesitan con urgencia para asistir a una sociedad cada vez más envejecida y enferma", declara Gabriele Regina, presidenta de la ABDA.

La presidenta recuerda además que los planes de austeridad del Gobierno llegan en un momento en que las farmacias ya se enfrentan a enormes costos. "A esto se suma el enorme aumento de los costes energéticos y la inflación general. La farmacia no puede transferir estos costos a sus pacientes. No debe haber más cargas. Ponen en peligro el suministro de medicamentos".

(Fuente: Spargesetz verschärft angespannte personelle und wirtschaftliche Situation Apotheken)

Propuesta de los farmacéuticos para reducir las desigualdades en salud y un sistema más eficiente

La Real Sociedad Farmacéutica (RPS) de Inglaterra se ha posicionado en relación con el reciente anuncio del Secretario de Estado de Sanidad y Asistencia Social sobre las prioridades del Sistema Nacional de Salud (NHS). En un escrito público, la presidenta de la Real Sociedad Farmacéutica de Inglaterra, Thorrun Govind, ha ofrecido el potencial de la profesión: “Los farmacéuticos son los expertos en medicamentos y es bueno ver los planes para aprovechar al máximo los conocimientos clínicos de los farmacéuticos para mejorar el acceso a la anticoncepción”.

Además, desde la RPS sostienen que “un enfoque de *La farmacia primero*, donde la gente puede ir directamente a una farmacia para tratar un problema de salud menor, mejoraría el acceso de los pacientes a la atención que necesitan y gestionaría mejor la demanda de atención primaria”. Sin embargo, recuerda Govind “al igual que el resto del NHS, los farmacéuticos están sometidos a una gran presión y necesitan contar con los recursos adecuados para llevar a cabo estos servicios”.

(Fuente: [RPS in England responds to Health Secretary plans for NHS](#))

Irlanda

Acceso a tratamientos anticoncepción sin receta

El anuncio de un nuevo servicio de anticoncepción sin receta y gratuito para mujeres de 17 a 25 años ha sido bien acogido por la Unión Farmacéutica Irlandesa (IPU). Se prevé que este servicio reducirá significativamente las barreras de costes que impiden a las mujeres utilizar la anticoncepción de forma eficaz. Sin embargo, la IPU ha manifestado que siguen existiendo barreras para la accesibilidad, y recomienda que el servicio se amplíe para acceder a la anticoncepción oral, directamente desde su farmacia, a través de la consulta con un farmacéutico, y que se alinee con el modelo previsto en el servicio de anticoncepción hormonal de emergencia.

(Fuente: *Free Contraception Service Welcomed but Should be Easier to Access - IPU*)

Italia

La industria farmacéutica alerta del peligro de desabastecimiento por los costes de la energía

Las organizaciones que representan a la industria farmacéutica italiana han advertido que el aumento de los precios de la energía puede provocar escasez de medicamentos, según afirmaron en una declaración conjunta, en la que pidieron al gobierno que garantizase al conjunto de la industria un acceso preferente a la electricidad, el gas y el combustible para el transporte, a fin de mantener las líneas de suministro en funcionamiento. Las empresas de logística, en particular las partes de la red de distribución que requieren electricidad constante para hacer funcionar las cadenas de frío refrigeradas, también se ven afectadas por el aumento de los precios.

(Fuente: *Egualea - Costes fuera de control: la alarma de la cadena de suministro farmacéutica*)

Noticias internacionales

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

Los farmacéuticos están “infrautilizados” y tienen potencial para mejorar el uso de los medicamentos

En muchos países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se ha ampliado el ámbito de actuación de los farmacéuticos comunitarios para que puedan asumir nuevas funciones y existe un reconocimiento generalizado de que están infrautilizados y tienen el potencial de apoyar y mejorar el uso seguro, eficaz y eficiente de los medicamentos. Así se recoge en el documento de la OCDE *"Economía de la seguridad de los medicamentos: Mejorar la seguridad de los medicamentos mediante el aprendizaje colectivo en tiempo real"*. Además, la OCDE señala que la participación de los farmacéuticos en la identificación y reducción de los efectos adversos a medicamentos y en la promoción de la adherencia está evidenciada.

(Fuente: *Improving medication safety through collective, real-time learning*)

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Declaración sobre el cribado mediante pruebas en las farmacias comunitarias

La FIP ha adoptado una declaración que promueve el cribado sanitario mediante pruebas en farmacia comunitaria. Las pruebas en los puntos de atención de las farmacias aportan beneficios sanitarios y económicos, según la FIP. El documento afirma que en las farmacias puede realizarse una amplia gama de pruebas, desde la detección de enfermedades (por ejemplo, COVID-19, VIH) hasta el control de indicadores de enfermedades crónicas (por ejemplo, pruebas de colesterol o niveles de glucosa en sangre). En la nueva declaración, la FIP pide que los servicios de pruebas en farmacia se incorporen a la asistencia sanitaria financiada por el sector público y por las aseguradoras privadas, además de estar disponibles para su compra por parte de los particulares, y que los farmacéuticos tengan acceso de lectura y registro de las historias clínicas electrónicas para que los resultados de las pruebas puedan ser compartidos por todo el equipo sanitario.

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

Australia

Farmacias ayudan a los aborígenes con sus fármacos

La Sociedad Farmacéutica de Australia (PSA) lanzó el mes pasado una guía para los farmacéuticos que apoyan a los aborígenes e isleños del Estrecho de Torres con sus medicamentos. La directriz se centra en la salud de los aborígenes e isleños del Estrecho de Torres y en cómo los farmacéuticos pueden contribuir en diferentes ámbitos de la práctica, ofreciendo información sobre una gestión segura de los medicamentos. El presidente nacional de la PSA, Fei Sim, ha afirmado que estas directrices son una parte “vital del esfuerzo de la profesión farmacéutica por mejorar la salud y el bienestar de todos los australianos”.

(Fuente: *Guidelines-for-pharmacists-supporting-Aboriginal-and-Torres-Strait-Islander*)