



Abril 2023 | Número 158 – Año XVI

## Sumario

# Noticias de la Unión Europea

- > La Comisión propone una reforma de la legislación farmacéutica para lograr unos medicamentos más accesibles, asequibles e innovadores
- > La resistencia a los antimicrobianos amenaza la seguridad de los pacientes en la Región Europea
- > Acuerdo para la creación de la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas
- > La EMA introduce novedades en el sistema de apoyo a medicamentos para necesidades no cubiertas
- > Día Mundial de la Salud: medicamentos accesibles y de calidad en la Unión Europea

# Noticias de países europeos

- > **Alemania:** Revisión de precios ante los problemas de suministro
- > **Bélgica:** En marcha el servicio de Revisión de la Medicación en farmacias comunitarias
- > **Francia:** Continúan los trabajos de difusión de la figura del farmacéutico
- > **Portugal:** El Gobierno prohíbe la exportación de 154 medicamentos
- > **Reino Unido:** Por unas prescripciones y dispensaciones más sostenibles y ecológicas

# Noticias internacionales

- > **OMS:** Documento para mejorar el acceso a los nuevos tratamientos contra la COVID-19
- > **Australia:** Día de Agradecimiento al Farmacéutico
- > **Chile:** Piden penas de prisión y multas a la venta ilegal de fármacos

# Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

## La Comisión propone una reforma de la legislación farmacéutica para lograr unos medicamentos más accesibles, asequibles e innovadores

La Comisión Europea (CE) propone revisar la legislación farmacéutica de la Unión Europea (UE) para hacerla más ágil y flexible y adaptarla a las necesidades de los ciudadanos y las compañías de toda la UE. En un comunicado la CE aclara que la revisión hará que los medicamentos estén más disponibles y sean más accesibles y asequibles. Respaldará la innovación e impulsará la competitividad y el atractivo de la industria farmacéutica, promoviendo al mismo tiempo unas normas medioambientales más estrictas. Además de esta reforma, la CE trabajará para intensificar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM).

La revisión incluye las propuestas de una nueva Directiva y un nuevo Reglamento, que revisan y sustituyen la legislación farmacéutica vigente, incluida la legislación sobre medicamentos para niños y para enfermedades raras. Tiene por objeto alcanzar los siguientes objetivos principales:

- Crear un mercado único de los medicamentos que garantice que todos los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a unos medicamentos seguros, eficaces y asequibles.
- Seguir ofreciendo un marco atractivo y favorable a la innovación para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa.
- Reducir de manera drástica la carga administrativa acelerando significativamente los procedimientos y reduciendo los plazos de autorización de los medicamentos, de modo que lleguen más rápido a los pacientes.
- Mejorar la disponibilidad y garantizar que los pacientes puedan siempre recibir los medicamentos, independientemente del lugar de la UE en el que vivan.
- Abordar la resistencia a los antimicrobianos (RAM) y la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente a través del concepto «Una sola salud».
- Hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

## RAM

A lo largo de los últimos años, el uso excesivo e indebido de antibióticos ha provocado un aumento de la resistencia a los antimicrobianos (RAM); es decir, que los antimicrobianos pierden su eficacia y tratar las infecciones es cada vez más difícil, si no imposible en algunos casos. Por lo tanto, el paquete que ha presentado la UE también incluye una propuesta de Recomendación del Consejo que contiene medidas complementarias para combatir la RAM en los ámbitos de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, a través del llamado concepto “Una sola salud”.

La propuesta apoya el uso prudente de los antimicrobianos, recomendando objetivos concretos y mensurables para reducir su uso y promover altos niveles de prevención de las infecciones (especialmente en los hospitales) y de control en el ámbito de la salud humana.

(Fuente: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_es](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_es))

## La resistencia a los antimicrobianos amenaza la seguridad de los pacientes en la Región Europea

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) han publicado el segundo informe sobre “Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (AMR) en Europa” con datos del año 2021, donde se muestran altos porcentajes de resistencia a antibióticos de última línea en varias regiones de Europa. El documento desvela que se notificaron niveles más altos de resistencia a los antimicrobianos (RAM) en las partes meridional y oriental de la Región Europea, en comparación con el norte y el oeste. La RAM es una grave amenaza para la salud en la región y muchos países tienen opciones de tratamiento limitadas para los pacientes con infecciones causadas por estos patógenos.

En la Región Europea, 2 redes regionales recopilan y presentan datos de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos para casi todos los 53 Estados miembros de la Región: la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) y la red de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos de Asia Central y Europa (CAESAR). En 2021, más países y laboratorios han reportado datos a estas redes, en comparación con 2020. Sin embargo, el 16% de los países indicaron que todavía solo recopilaban datos sobre la resistencia a los antimicrobianos a nivel local y sin un enfoque estandarizado.

La mayoría de los países de la Región han desarrollado planes de acción nacionales sobre la RAM, incluidos programas e intervenciones integrales sobre prevención y control de infecciones, administración y vigilancia de antimicrobianos. El desafío que tenemos por delante es garantizar que estos cuenten con un apoyo de alto nivel y una financiación sólida para hacer frente a la amenaza de la RAM.

Dr. Danilo Lo Fo Wong, asesor Regional de la OMS, afirma que “los patrones actuales, como el aumento de las especies de *Acinetobacter* resistentes a los carbapenem que son difíciles de erradicar una vez endémicas, subrayan la necesidad de intensificar aún más los esfuerzos para prevenir y detectar la resistencia”. Por su parte Dominique Monnet, Jefe de Sección de Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Asociadas a la Atención Médica del ECDC, considera que “a medida que continúan surgiendo bacterias resistentes a los antibióticos, se necesitan más esfuerzos para mejorar las prácticas de prevención y control de infecciones, reducir el uso innecesario de antimicrobianos, diseñar e implementar programas de administración de antimicrobianos y garantizar una capacidad microbiológica adecuada”.

### Datos

Los resultados presentados en el informe se basan en datos de resistencia a los antimicrobianos (RAM) de aislados invasivos notificados a la red de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos de Asia Central y Europa (CAESAR) y a la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) en 2022 (datos referentes a 2021). En total, 16 países comunicaron datos a CAESAR, mientras que 29 países, incluidos todos los de la Unión Europea (UE) y dos del Espacio Económico Europeo (EEE) (Islandia y Noruega), comunicaron datos a EARS-Net.

(Fuente: Informe de la OMS/ECDC: resistencia a los antimicrobianos ([europa.eu](http://europa.eu)))

## Acuerdo para la creación de la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas

La Presidencia del Consejo de la Unión Europea (UE) y el Parlamento Europeo han llegado a un acuerdo provisional sobre una propuesta de Reglamento de la Agencia de la UE sobre Drogas, que convertirá el actual Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías en una agencia de pleno derecho y reforzará su papel. El acuerdo provisional se someterá a la aprobación del Consejo y del Parlamento Europeo antes de que se lleve a cabo el procedimiento formal de adopción.

El ministro de Asuntos Sociales y Salud Pública de Suecia, Jakob Forssmed, tras anunciarse la noticia destacó que “las drogas y las toxicomanías causan daños enormes a la salud de las personas y a las familias”; motivo por el que mostró su satisfacción por “acuerdo provisional acerca de un nuevo mandato para la Agencia de la UE sobre Drogas, que ofrecerá mayores posibilidades de combatir las drogas de manera más exhaustiva y facilitará las importantes contribuciones de la sociedad civil a la labor de la Agencia”.

En virtud del nuevo Reglamento, la Agencia podrá responder a los nuevos retos en materia de salud y seguridad que plantean las drogas ilegales con más eficacia. También tendrá mayor capacidad para apoyar a los Estados miembros y contribuir a mejorar la situación en el ámbito internacional.

La recopilación, análisis y difusión de datos seguirá siendo la principal tarea de la Agencia, pero, en el marco del mandato reforzado, esta también podrá:

- desarrollar capacidades generales de evaluación de las amenazas para la salud y la seguridad a fin de detectar rápidamente nuevas amenazas, y llevar a cabo ejercicios periódicos de prospectiva para detectar los retos futuros;
- cubrir específicamente el policonsumo de sustancias, que es el consumo de otras sustancias lícitas o ilícitas en combinación con las drogas, y que es cada vez más frecuente;
- aumentar su cooperación con los puntos focales nacionales, cuya posición quedará reforzada, lo que les permitirá facilitar a la Agencia datos pertinentes sobre la situación nacional en materia de drogas;
- establecer una red de laboratorios que permita a la Agencia acceder a información forense y toxicológica;
- asumir la competencia de realizar intervenciones basadas en datos contrastados para concienciar y emitir alertas cuando aparezcan en el mercado sustancias especialmente peligrosas.

El Reglamento también aclarará el papel de la Agencia en el ámbito de la cooperación internacional, de modo que pueda colaborar plenamente con terceros países y organismos.

## Contexto

El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías fue creado en 1993 en Lisboa (Portugal). Su objetivo es proporcionar a la UE y a los Estados miembros información objetiva y comparable sobre las drogas y toxicomanías y sus consecuencias, con el fin de que sirva de base para la elaboración de políticas, y orientar las iniciativas de lucha contra las drogas.

*(Fuente: Agencia para la creación de la Agencia de la UE sobre Drogas))*

## La EMA introduce novedades en el sistema de apoyo a medicamentos para necesidades no cubiertas

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha anunciado que va a introducir una serie de novedades en el programa de medicamentos prioritarios (PRIME) para reforzar su apoyo al desarrollo de medicamentos en áreas con necesidades médicas no cubiertas.

PRIME permite a los pacientes disponer de nuevos fármacos en un tiempo más corto que el habitual. Así, en 2022, 26 medicamentos que se beneficiaron del apoyo de este programa habían recibido una recomendación positiva para su aprobación en la Unión Europea (UE).

Las novedades en PRIME se producen tras una revisión de los cinco primeros años de experiencia con el sistema, que ha puesto de manifiesto "algunas oportunidades para seguir reforzándolo". Para optimizar el apoyo científico y normativo que se presta a los medicamentos prometedores, la EMA ha avanzado que se establecerá una hoja de ruta para cada desarrollo, junto con un rastreador de desarrollo de productos.

(Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-features-further-strengthen-priority-medicines-scheme-prime>)

---

Comisión Europea

## Día Mundial de la Salud: medicamentos accesibles y de calidad en la Unión Europea

El pasado 7 de abril, con motivo del Día Mundial de la Salud, la comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, publicó un comunicado donde recordaba que la garantía de contar con medicamentos accesibles, asequibles y de alta calidad era una de las principales prioridades para el próximo año, destacando la importancia de la reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea en este asunto.

Asimismo, remarcó la importancia de reforzar los sistemas sanitarios europeos mediante la inversión constante y creciente en instalaciones, suministros y personal, y mencionando como ejemplo la necesidad de acelerar el uso generalizado de soluciones sanitarias digitales en todos los entornos asistenciales, para lo que se podrá contar con el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS). Además, destacó el compromiso de la UE de trabajar con los Estados miembro para alcanzar las metas de salud universal de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para 2030.

"Los desafíos que enfrentamos en el área de la salud han hecho que la igualdad de acceso a la salud para todos sea más crítica que nunca. En este Día Mundial de la Salud, reiteramos nuestro compromiso de hacer de la salud para todos una realidad en todo el mundo", concluye la comisaria en sus palabras.

(Fuente: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/statement\\_23\\_2142](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/statement_23_2142))

# Noticias de países europeos

Alemania

## Revisión de precios ante los problemas de suministro

El Consejo de ministros alemán ha aprobado un proyecto de ley destinado a hacer frente a la escasez de medicamentos en el país. El ministro de Sanidad ha afirmado que el gobierno "se excedió con la economización en el suministro de productos farmacéuticos". La ley trata de corregir esto, dijo, para que Alemania resulte atractiva a la industria de genéricos. En el caso de los medicamentos pediátricos, se suprimen los precios fijos y los acuerdos de descuento, y las empresas farmacéuticas podrán aumentar sus precios hasta un 50% del precio fijo más reciente. Las compañías de seguros de enfermedad deberán cubrir los costes adicionales de estas recetas.

(Fuente: <https://www.navlindaily.com/article/16592/german-cabinet-approves-lauterbach-s-shortages-legislation>)

---

Bélgica

## En marcha el servicio de Revisión de la Medicación en farmacias comunitarias

Desde el 1 de abril, los farmacéuticos pueden ofrecer a los pacientes que toman varios medicamentos una revisión de la medicación con el fin de optimizar su tratamiento. Esta revisión está destinada a los pacientes que toman al menos 5 medicamentos financiados de forma crónica. El objetivo será detectar más fácilmente posibles efectos secundarios, mal uso o uso excesivo de la medicación. En palabras de Koen Straetmans de la Asociación Farmacéutica de Bélgica (APB) "la revisión de la medicación es una prioridad y una competencia específica del farmacéutico de referencia, quien como parte de un enfoque multidisciplinario y en colaboración con el médico, tienen una visión más completa y pueden actuar de una manera eficaz, en *beneficio* del paciente. "

(Fuente: <https://www.telesambre.be/la-revue-de-la-medication-une-revue-visant-optimiser-la-prise-de-medicaments>)

---

Francia

## Continúan los trabajos de difusión de la figura del farmacéutico

La Orden de Farmacéuticos de Francia sigue trabajando, desplegando las acciones de su hoja de ruta de la profesión lanzada el pasado mes de diciembre, basada en dos prioridades clave: garantizar la necesidad de profesionales sanitarios y mejorar el atractivo de la profesión entre los jóvenes y otros colectivos. La Orden se ha reunido en los últimos meses con numerosos grupos de interés para presentar este proyecto e identificar posibles sinergias de acción (ministerios, organizaciones territoriales y de las profesiones sanitarias, enseñanza, administraciones, estudiantes, facultades, etc.).

(Fuente: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/les-travaux-de-la-feuille-de-route-de-l-ordre-relative-a-l-attractivite-de-la-profession-se-poursuivent>)

---

## El Gobierno prohíbe la exportación de 154 medicamentos

Más de 150 medicamentos, incluidos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, antibióticos y vacunas contra la hepatitis A y B, están prohibidos para la exportación, según una circular informativa de la autoridad nacional de medicamentos. Según la circular informativa de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (Infarmed), que entró en vigor el 11 de abril, está prohibida la exportación de 154 medicamentos, 24 más que en marzo.

La circular actualiza los medicamentos que están suspendidos temporalmente, una lista que se define mensualmente para incluir los medicamentos en ruptura en el mes anterior y cuyo impacto se ha considerado medio o alto según la regulación de disponibilidad. La lista actualizada incluye 154 presentaciones de medicamentos de diversas categorías y principios activos, incluidos medicamentos para el tratamiento de la diabetes, antibacterianos, antiinflamatorios intestinales, analgésicos y antipiréticos, incontinencia urinaria, hipertensión, vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina, vacunas contra el rotavirus, hepatitis A y hepatitis B.

Infarmed monitorea diariamente la información sobre ausencias, averías y ceses de comercialización, con el fin de identificar y evitar, de manera oportuna, situaciones críticas que puedan afectar la disponibilidad de medicamentos.

(Fuente: <https://www.netfarma.pt/infarmed-proibe-a-exportacao-de-154-medicamentos/>)

---

## Por unas prescripciones y dispensaciones más sostenibles y ecológicas

El Real Colegio de Médicos Generales (RCGP) y la Real Sociedad Farmacéutica de Escocia (RPS) han celebrado una reunión para trabajar en nuevas iniciativas dirigidas a promover una prescripción más sostenible. El año pasado, RCGP y RPS realizaron la primera mesa redonda sobre este tema, que desembocó en una declaración conjunta sobre la reducción de los daños ambientales y climáticos de los medicamentos y la prescripción.

Los medicamentos representan alrededor del 25% de las emisiones de carbono en el Sistema Nacional de Salud (NHS) y la delegación de Escocia se ha comprometido a convertirse en emisiones cero en 2040. Para cumplir este objetivo, es necesario que se lleven a cabo acciones tangibles por parte del servicio de salud.

La declaración pide que se tomen medidas en torno a la prescripción social, el suministro de datos coherentes sobre el impacto ambiental de los medicamentos, la educación y la formación, el reciclaje de medicamentos y envases, y la prescripción electrónica.

En este nuevo encuentro se analizó el progreso experimentado por las profesiones y cómo pueden trabajar en colaboración para construir un planeta mejor y más sostenible en el futuro.

(Fuente: [https://www.rpharms-com.translate.google/about-us/news/details/Healthcare-Professionals-Call-for-Action-with-Sustainable-Greener-Prescribing-?\\_x\\_tr\\_sl=auto&\\_x\\_tr\\_tl=en&\\_x\\_tr\\_hl=auto/](https://www.rpharms-com.translate.google/about-us/news/details/Healthcare-Professionals-Call-for-Action-with-Sustainable-Greener-Prescribing-?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=auto/))

---

# Noticias internacionales

Organización Mundial de la Salud (OMS)

## Documento para mejorar el acceso a los nuevos tratamientos contra la COVID-19

La Organización Mundial de la Salud, junto con Unitaaid y con el apoyo de Medicines Law & Policy, ha publicado este martes un documento informativo para mejorar el acceso de los países a nuevos tratamientos contra la COVID-19. Este documento explica algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados Miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y el acceso a los tratamientos contra la COVID-19 en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales, y de acuerdo con su legislación nacional y nivel de desarrollo. Su objetivo es apoyar a los países para aumentar el acceso a las nuevas terapias frente al coronavirus y facilitar el abastecimiento "alternativo y más asequible" de dichos tratamientos, siempre que sea posible.

(Fuente: <https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-improving-access-to-novel-covid-19-treatments>)

---

Australia

## Día de Agradecimiento al Farmacéutico

"Todos y cada uno de los farmacéuticos son héroes", afirmó Fei Sim, presidente de la Sociedad Farmacéutica de Australia (PSA), en la inauguración del Día de Agradecimiento al Farmacéutico, que se celebra el 16 de marzo. Con motivo de esta celebración los políticos, incluido el ministro de Sanidad, expresaron su apoyo visitando sus farmacias locales; los pacientes compartieron sus historias de ayuda farmacéutica durante la COVID-19 y más allá y los farmacéuticos aprovecharon la oportunidad para expresar su entusiasmo por la ampliación del alcance de la práctica y una mayor participación en los equipos sanitarios.

(Fuente: <https://www.paho.org/es/noticias/22-3-2023-pandemia-covid-19-afecto-significativamente-acceso-medicamentos-para>)

---

Chile

## Piden penas de prisión y multas a la venta ilegal de fármacos

Un mil por ciento creció el decomiso de medicamentos entre 2021 y 2022 en la Región Metropolitana de Santiago de Chile, de acuerdo a las cifras del Instituto de Salud Pública (ISP). En ese contexto, la Comisión de Salud del Senado ha presentado una moción para "regular la comercialización de productos farmacéuticos" y sancionar su venta ilegal. De acuerdo al presidente de la instancia, la norma en primer trámite contempla el endurecimiento de sanciones penales y sanitarias para quienes vendan medicamentos en lugares no destinados para ello, y fármacos adulterados, así como para quienes los prescriben o faciliten estos hechos.

(Fuente: <https://www.elciudadano.com/chile/senado-piden-sancionar-con-carcel-y-multas-la-venta-ilegal-de-medicamentos/04/22/>)