



Junio 2023 | Número 160 – Año XVI

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- Recomendación para intensificar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos
- Unión Europea de la Salud: un nuevo enfoque global de la salud mental
- Informe: Cómo garantizó la UE la seguridad de los medicamentos durante la COVID-19
- Posicionamiento de los farmacéuticos europeos frente a la resistencia antimicrobiana
- Una mayor diversidad en la oferta y el consumo de drogas crea nuevos retos para Europa

Noticias de países europeos

- **Francia:** El Gobierno anuncia un aumento en la producción nacional de medicamentos
- **Noruega:** Incremento de precios para combatir la falta de medicamentos
- **Francia:** Nuevos servicios en “Mi espacio de salud”
- **Portugal:** Nuevos servicios farmacéuticos para los pacientes

Noticias internacionales

- **Uganda:** Nueva acreditación de programas de formación para farmacéuticos
- **Estados Unidos:** Premiado el canal de podcast de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud
- **Australia:** 60 días para la dispensación de medicamentos del Régimen de Prestaciones Farmacéuticas
- **OMS:** Nuevo recurso en línea con información sobre sustancias que pueden causar dependencia

Noticias de la Unión Europea

Consejo de la Unión Europea

Recomendación para intensificar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos

El día 1 de junio, el Consejo de la Unión Europea adoptó una Recomendación encaminada a intensificar las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en los ámbitos de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

La Recomendación emplea para la resistencia a los antimicrobianos el enfoque OneHealth, o «Una sola salud», basado en el hecho de que la salud de las personas, la de los animales y la del medio ambiente están intrínsecamente vinculadas, y de que la RAM solo puede superarse mediante una labor conjunta en los tres ámbitos.

El texto pretende fomentar el uso prudente de antimicrobianos, como los antibióticos, en la salud humana y animal, con el objetivo de reducir el riesgo de que los microorganismos lleguen a ser resistentes a estos medicamentos.

Entre las medidas propuestas en la Recomendación figuran las siguientes:

- objetivos concretos para reducir el uso de antimicrobianos de aquí a 2030, en particular el 20 % del consumo total de antibióticos en salud humana y una reducción del 50 % de las ventas totales en la UE de antimicrobianos para los animales de granja y la acuicultura;
- el refuerzo de los planes de acción nacionales para contribuir a alcanzar estos objetivos y supervisar el uso de antibióticos a escala nacional, en particular mediante indicadores para evaluar los avances;
- una mejor vigilancia de la RAM y del consumo de antimicrobianos a todos los niveles, también en los hospitales y los centros sociosanitarios residenciales;
- esfuerzos para mejorar la salud y bienestar de los animales destinados a la producción de alimentos con el fin de reducir la propagación de enfermedades infecciosas en la ganadería;
- la concienciación de la población y los profesionales que trabajan en los sectores de la salud humana y la veterinaria, en particular mediante formación de los profesionales de la salud y campañas de comunicación.

Contexto

Los antimicrobianos son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar infecciones en seres humanos, animales y plantas. Incluyen los antibióticos, los antivíricos, los antifúngicos y los antiparasitarios. La resistencia a los antimicrobianos se produce cuando las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos mutan con el tiempo y dejan de responder a los antimicrobianos. Como consecuencia de ello, los antibióticos y otros medicamentos antimicrobianos pierden su eficacia, y resulta cada vez más difícil, o incluso imposible, tratar las infecciones.

La resistencia a los antimicrobianos causa más de 35 000 muertes al año en el Espacio Económico Europeo. Si sigue aumentando, podría provocar unos diez millones de muertes anuales en todo el mundo y tener graves repercusiones en la economía mundial.

El 26 de abril de 2023, la Comisión publicó una propuesta de Recomendación del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos como parte de un paquete de medidas destinadas a reformar la normativa farmacéutica de la UE.

(Fuente: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/06/13/tackling-antimicrobial-resistance-council-adopts-recommendation/>)

Unión Europea de la Salud: un nuevo enfoque integral de la salud mental

La Comisión europea ha publicado una comunicación detallando su plan de acción para abordar los problemas de salud mental en la Unión Europea (EU): un nuevo enfoque integral de la salud mental. Este enfoque es un primer paso para equiparar la salud mental a la salud física y ofrecer un nuevo planteamiento intersectorial de los problemas de salud mental. La Comisión, con veinte iniciativas emblemáticas y 1.230 millones de euros de financiación, ayudará a los Estados miembros a dar prioridad a las personas y a su salud mental.

Esta Comunicación llega en el momento oportuno: antes de la pandemia de COVID-19, los problemas de salud mental ya afectaban a una de cada seis personas en la UE, situación que se ha agravado con las crisis sin precedentes que se han sufrido en los últimos años. La inacción sale carísima, ya que su coste asciende a 600.000 millones de euros al año.

En el contexto de unos cambios tecnológicos, medioambientales y sociales importantes que no pueden asumir fácilmente las personas, la actuación de la UE en materia de salud mental se centrará en tres principios rectores: una prevención adecuada y eficaz; en segundo lugar, el acceso a una atención sanitaria y a unos tratamientos en el campo de la salud mental asequibles y de alta calidad, y, por último, la reinserción en la sociedad tras la recuperación psíquica.

Factores de riesgo

El enfoque integral estudia la salud mental en todas las políticas para reconocer los factores de riesgo polifacéticos que implican estos problemas de salud. Siguiendo este enfoque, las actuaciones concretas cubrirán un amplio ámbito de políticas e incluirán esfuerzos por:

- Promover una buena salud mental por la vía de la prevención y la detección temprana, especialmente a través de una iniciativa europea de prevención de la depresión y el suicidio, un Código europeo de salud mental y el refuerzo de la investigación sobre la salud cerebral.
- Invertir en formación y desarrollo de capacidades que potencien la salud mental en todas las políticas y mejoren el acceso a los tratamientos y la atención sanitaria.
- Procurar que haya una buena salud mental en el trabajo mediante la sensibilización y la mejora de la prevención
- Proteger a los niños y a los jóvenes durante sus años más vulnerables y formativos, con un trasfondo de presiones y retos en aumento.
- Prestar especial atención a los grupos vulnerables, ayudando de forma específica a las personas más necesitadas, como las personas mayores, las personas en situaciones económicas o sociales difíciles y las poblaciones de inmigrantes o refugiados.
- Predicar con el ejemplo en el ámbito internacional mediante la sensibilización y realizar una contribución de calidad en el terreno de la salud mental en situaciones de emergencia humanitaria.

(Fuente: https://health.ec.europa.eu/publications/comprehensive-approach-mental-health_es)

Informe: Cómo garantizó la UE la seguridad de los medicamentos durante la COVID-19

La preparación para intensificar el seguimiento, las metodologías basadas en herramientas de farmacovigilancia, así como en enfoques innovadores y el compromiso de todas las partes implicadas fueron factores clave para permitir que la Red Europea de Regulación de Medicamentos respondiera eficazmente a la pandemia. Estas con algunas de las conclusiones que se recogen en un informe hecho público por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

El documento detalla cómo la EMA y los Estados miembros de la UE desplegaron una amplia gama de medidas y herramientas para recopilar, analizar y evaluar de forma proactiva los volúmenes sin precedentes de datos de seguridad generados durante las campañas de vacunación contra la COVID-19 y tomar las medidas necesarias.

Esta preparación comenzó con el diseño de un plan integral de monitoreo de seguridad en noviembre de 2020, antes de que se autorizara cualquier vacuna COVID-19. Las autoridades nacionales competentes y la EMA alentaron la notificación espontánea de presuntos efectos secundarios a través de campañas específicas y materiales de comunicación.

Los eventos adversos de especial interés para las vacunas COVID-19 se monitorizaron casi en tiempo real inmediatamente después de la autorización. Además, se pidió a los titulares de autorizaciones de comercialización de vacunas contra la COVID-19 que presentaran informes mensuales sobre su perfil de seguridad durante al menos seis meses después de la autorización, como herramienta para examinar los datos de uso en el mundo real, así como de otras fuentes, como la literatura científica.

Los estudios de evidencia del mundo real complementaron estas actividades de monitorización al ayudar a caracterizar mejor los problemas de seguridad y recopilar más información sobre el impacto de las vacunas y los tratamientos en poblaciones específicas, así como sobre las características de la enfermedad COVID-19 en sí. En general, el seguimiento de seguridad de las vacunas COVID-19 destacó que la gran mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados.

Demanda de datos

La pandemia también desencadenó un aumento de la demanda de acceso a los datos sobre presuntos efectos secundarios que están disponibles a través de la interfaz pública de la base de datos EudraVigilance. Información que recibió 10.5 millones de veces en 2022, más de cuatro veces el número de visitas en 2019.

Por último, el informe también detalla otras actividades llevadas a cabo por la red de la UE entre 2019 y 2022 para garantizar la seguridad de todos los demás medicamentos autorizados en la UE y mejorar los procesos existentes. Destaca, en particular, cómo la red de la UE priorizó las tareas y logró llevar a cabo todas las actividades reguladoras básicas a pesar de los desafíos y las perturbaciones provocados por la pandemia de COVID-19.

(Fuente: [report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-ema-2019-2022_en.pdf](#) (europa.eu))

Posicionamiento de los farmacéuticos europeos frente a la resistencia antimicrobiana

La Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU) ha destacado el papel fundamental que desempeñan los farmacéuticos comunitarios frente al gran desafío que supone la resistencia antimicrobiana (RAM). Así lo exponen en un documento de posicionamiento en el que resaltan la figura del farmacéutico como un profesional cualificado para realizar servicios con el fin de detectar signos precoces de enfermedades infecciosas y diferenciar entre infecciones víricas y bacterianas.

Además denuncian que, a pesar de ser las farmacias lugares óptimos para el desarrollo de iniciativas para el tratamiento eficaz de enfermedades infecciosas, múltiples países europeos no cuentan con la participación de los farmacéuticos comunitarios en los planes nacionales de acción sobre la RAM. Asimismo, la PGEU llama a los responsables políticos nacionales y europeos a actuar a través de diversas medidas orientadas a la potenciación del farmacéutico comunitario a la hora de manejar las resistencias antimicrobianas.

(Fuente: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2023/06/2023-PGEU-Positon-Paper-AMR.pdf>)

Una mayor diversidad en la oferta y el consumo de drogas crea nuevos retos para Europa

Una mayor diversidad en la oferta y el consumo de medicamentos está creando nuevos retos para la política de drogas y la asistencia sanitaria en Europa. Esta es una de las conclusiones destacadas por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) en su *Informe Europeo sobre Drogas 2023: Tendencias y Evolución*. El informe ofrece la última visión general de la situación de las drogas en Europa, explorando las tendencias clave y las amenazas emergentes.

La disponibilidad de drogas sigue siendo elevada en todo tipo de sustancias y la escala y complejidad de la producción de drogas ilícitas en Europa siguen creciendo. Las personas que usan drogas ahora están expuestas a una gama más amplia de sustancias psicoactivas, a menudo de alta potencia y pureza. El informe subraya la necesidad de estrategias eficaces de comunicación de riesgos para alertar a los consumidores sobre los daños a la salud asociados con nuevas sustancias, interacciones medicamentosas y productos de alta potencia.

El análisis abarca una amplia gama de drogas ilícitas, desde opioides y estimulantes hasta nuevos productos de cannabis y drogas disociativas (por ejemplo, ketamina). También proporciona una actualización sobre las nuevas sustancias psicotrópicas (NSP), que siguen planteando un desafío para la salud pública en Europa. En 2022, se notificaron por primera vez 41 nuevos medicamentos a través del Sistema de Alerta Temprana de la UE (SAT), con lo que el número total de NSP monitoreadas por el OEDT asciende a 930.

(Fuente: *Greater diversity in drug supply and use creates new challenges for Europe*)

Noticias de países europeos

Francia

El Gobierno anuncia un aumento en la producción nacional de medicamentos

Francia aumentará su producción nacional de medicamentos con 50 nuevos medicamentos, de los que la mitad comenzará en las próximas semanas, ha declarado el presidente francés, Emmanuel Macron. Además, para abordar el problema actual de escasez de medicamentos en Francia, que en 2023 ha afectado al 37% de los franceses según un estudio de *France Assos Santé*, el gobierno establecerá una lista de 450 medicamentos esenciales en riesgo de escasez.

La morfina, la amoxicilina y seis medicamentos contra el cáncer se encuentran entre los 50 medicamentos que Francia eligió producir como prioridad, con una inversión total de 160 millones de euros. Sin embargo, debido a que la producción local no será efectiva de inmediato, Macron reconoció que habrá "situaciones de emergencia en los próximos meses y años" y pidió a los franceses que practiquen medidas de protección de la salud, como lavarse las manos y usar máscaras faciales para limitar la propagación de virus y, por lo tanto, limitar el uso de medicamentos.

(Fuente: *Macron announces boost in domestic drug production – EURACTIV.com*)

Noruega

Incremento de precios para combatir la falta de medicamentos

La Agencia Noruega de Medicamentos ha publicado un informe en el que reconoce en un comunicado que los mercados pequeños y con pocos pacientes son poco atractivos para las empresas farmacéuticas y como resultado se está dando una escasa disponibilidad de medicamentos, especialmente antiguos pero que ofrecen buenos resultados y siguen siendo necesarios. Como ejemplo cita los antibióticos, con muchos años en el mercado y que debido a su bajo precio y escaso volumen de ventas desaparecen.

Para Thor-Arne Englund, portavoz de la Asociación de Farmacias "es de vital importancia garantizar que los medicamentos más antiguos y baratos permanezcan en el mercado noruego. El problema de la escasez de medicamentos ya es enorme y seguirá creciendo si no se hace nada. Por lo tanto, es muy positivo que la Agencia Noruega de Medicamentos haya realizado esta investigación y que vean la necesidad de implementar medidas".

(Fuente: <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/%C3%B8kt-pris-viktig-for-%C3%A5-sikre-tilgang-p%C3%A5-legemidler>)

Nuevos servicios en “Mi espacio de salud”

Desde el pasado mes de mayo, los 8,6 millones de personas que han activado “Mi espacio de salud”, la plataforma que sus datos y servicios de sanitarios, tienen la posibilidad de enviar sus recetas a su farmacia directamente desde su sistema de mensajería segura. Los sindicatos farmacéuticos, la Delegación Ministerial para la Salud Digital y el Seguro de Salud han trabajado conjuntamente para desarrollar esta funcionalidad, que permite dar un paso más para asegurar y facilitar el intercambio de información entre profesionales sanitarios y pacientes.

Ante el aumento en los últimos años del intercambio de documentos entre pacientes y farmacias a través de servicios de mensajería privados, el Seguro de Salud y la Delegación Ministerial para la Salud Digital han querido ofrecer una solución más segura: ahora, los usuarios de “Mi espacio de salud”, gracias a su sistema de mensajería integrado, pueden enviar sus recetas y todos los documentos útiles directamente a la farmacia de su elección.

Esta nueva función, disponible tanto en el sitio web como en la aplicación móvil, aporta varias ventajas tanto a los usuarios como a las farmacias, empezando por unos intercambios rápidos, fluidos y, sobre todo, seguros:

- Para el paciente: tras buscar la prescripción en sus "documentos" (añadidos por un profesional sanitario o por él mismo), puede enviarla directamente a la farmacia de su elección (entre las ofrecidas a partir de su historial de salud o por búsqueda).
- Para el farmacéutico: ofrece la posibilidad de anticipar la dispensación y el posible pedido de medicamentos o productos sanitarios. En consecuencia, el envío de la receta por vía telemática también puede permitir dedicar más tiempo a asesorar y apoyar a los pacientes.

(Fuente: <https://assurance-maladie.ameli.fr/presse/2023-05-25-infopresse-mon-espace-sante-envoi-ordonnance>)

Nuevos servicios farmacéuticos para los pacientes

El Consejo de la Especialidad Colegial de Farmacia Comunitaria de la Orden de Farmacéuticos (CCEFC-OF) ha celebrado unas jornadas en Santa Maria da Feira. Entre los temas centrales estuvo la implantación de nuevos servicios farmacéuticos, como la dispensación de fármacos hospitalarios o la renovación de los tratamientos crónicos. La Orden ha iniciado un proceso interno para definir las condiciones y requisitos para la prestación de ambos servicios.

La Norma Profesional sobre dispensación de medicamentos hospitalarios en proximidad, elaborada por los Consejos de los Colegios de Especialidades de Farmacia Comunitaria y Hospitalaria, ha estado en Consulta Pública hasta mayo, y ha recibido aportaciones y comentarios de farmacéuticos, organizaciones sectoriales y otras entidades asociativas, incluidas asociaciones de pacientes.

En este mismo contexto profesional, la OF también está desarrollando nuevas Competencias Farmacéuticas para apoyar la prestación de servicios farmacéuticos diferenciados, como la dispensación de medicamentos oncológicos.

(Fuente: <https://ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/farmaceuticos-com-novos-servicos-para-os-utentes/>)

Noticias internacionales

Uganda

Nueva acreditación de programas de formación para farmacéuticos

En un esfuerzo por regular la profesión de Farmacia en Uganda, el Consejo de la Sociedad Farmacéutica de Uganda (PSU) ha colaborado con el Consejo Nacional de Enseñanza Superior (NCHE) para evaluar los planes de estudios, verificar las instalaciones y el personal de las instituciones de formación y conceder la acreditación a los programas de farmacia. Estos programas reúnen una serie de niveles educativos, incluidos diplomas de posgrado, másteres y doctorados, así como programas de becas de especialización que conducen a cualificaciones en diversos campos relacionados con la farmacia.

(Fuente: Uganda: PSU announces accreditation of pharmacy programmes)

Estados Unidos

Premiado el canal de podcast de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud

El canal de podcast de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP), ASHP Official, ha sido seleccionado este mes entre más de 150 candidaturas para recibir el Premio Círculo de Oro 2023 de la Sociedad Americana de Ejecutivos de Asociaciones (ASAE). El premio reconoce la excelencia, la innovación y los logros en los programas de marketing, afiliación y comunicación de asociaciones y organizaciones sin ánimo de lucro. El podcast de la ASHP se lanzó en 2019 para apoyar a los miembros de la ASHP en diversos temas como liderazgo, diversidad, equidad y cuestiones clínicas.

(Fuente ASHP Podcast Channel Wins ASAE 2023 Gold Circle Award-ASHP)

Australia:

60 días para la dispensación de medicamentos del Régimen de Prestaciones Farmacéuticas

El Gobierno australiano anunció la introducción de la prescripción de 60 días para los medicamentos que tratan "afecciones estables y continuas". Será a partir del 1 de septiembre de 2023 cuando los médicos de cabecera australianos podrán realizar este tipo de prescripciones, que permitirán a los pacientes recoger en un solo acto de dispensación la medicación necesaria para dos meses de tratamiento por el precio de la medicación de un mes. Esta norma afectará a un total de 325 medicamentos y se estima que supondrá un ahorro de hasta 180\$ por paciente al año. El coste de esta medida lo asumirá el sector farmacéutico siendo los farmacéuticos comunitarios los mayores afectados ya que, según sus estimaciones, un gran número de farmacias tendrá que cerrar, especialmente en las zonas rurales del país, produciendo un retroceso en la calidad asistencial.

(Fuente: Cheaper medicines to ease the cost of living)

Nuevo recurso en línea con información sobre sustancias que pueden causar dependencia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha lanzado un nuevo sitio web de referencia que contiene todos sus informes y recursos técnicos sobre sustancias que pueden causar dependencia, que, de esta forma, quedan alojados en una sola página de internet. El Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS ha confeccionado este compendio para profesionales de la salud, expertos y responsables políticos en materia de drogas ante las limitaciones de la información disponible sobre el riesgo que entrañan para la salud pública muchas sustancias. Se trata de la única base de datos que contiene datos e informes sobre nuevas sustancias y fármacos psicoactivos de uso médico y científico, y abarca una lista de más de 450 sustancias.

(Fuente: <https://www.who.int/news/item/01-06-2023-who-launches-a-single-source-repository-on-drug-dependence-information>)
