



Julio-Agosto 2023 | Número 161 – Año XVI

## Sumario

# Noticias de la Unión Europea

- > El Parlamento Europeo insta a incluir a la Farmacia en los programas asistenciales y de salud pública
- > Consulta pública sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos
- > Prioridades en el ámbito sanitario de la presidencia española del Consejo de la Unión Europea
- > Conclusiones del informe de la Comisión europea sobre indicadores de promoción de la salud y prevención de enfermedades
- > 40 años de protección de los sistemas alimentarios de la Unión Europea

# Noticias de países europeos

- > **Países Bajos:** El número de desabastecimientos de medicamentos alcanzará una cifra récord en 2023
- > **Bélgica:** 3.000 ciudadanos se benefician de un programa en farmacias para reducir el uso de somníferos
- > **Reino Unido:** Estudian la exigencia de receta en los jarabes con codeína por temor a la adicción
- > **Alemania:** Cierre de farmacias en protesta por las dificultades financieras
- > **Irlanda:** El ministro de Sanidad crea un grupo de expertos para ampliar las funciones de los farmacéuticos

# Noticias internacionales

- > **Canadá:** Los farmacéuticos ya pueden administrar inyecciones y medicamentos inhalados
- > **OMS:** Los Estados Miembros continúan trabajando en un posible acuerdo sobre pandemias
- > **Colombia:** Alerta por falta de medicamentos en Colombia

# Noticias de la Unión Europea

Parlamento Europeo

## El Parlamento Europeo insta a incluir a la Farmacia en los programas asistenciales y de salud pública

El Pleno del Parlamento Europeo ha aprobado definitivamente el Informe sobre la pandemia de COVID-19: Enseñanzas Extraídas y Recomendaciones para el Futuro, elaborado por la Comisión Especial creada a tal efecto. Dicha resolución, aprobada el pasado miércoles con 385 votos a favor, 193 en contra y 63 abstenciones, analiza todos los sectores que han hecho frente a la crisis sanitaria mundial -incluida la Farmacia- y realiza una valoración de la eficacia de las medidas adoptadas, incluyendo una serie de propuestas que constituyen una hoja de ruta para reforzar los sistemas sanitarios ante futuras situaciones de emergencia.

El informe, del que ha sido ponente la eurodiputada Dolors Montserrat, reconoce el papel esencial de la Farmacia durante la pandemia, y defiende también “el valioso papel de las oficinas de farmacia” y “el extraordinario trabajo y esfuerzo de los farmacéuticos durante los primeros meses de la pandemia, ya que estuvieron en primera línea para brindar apoyo a los ciudadanos en condiciones muy difíciles y, en muchas ocasiones, sin acceso a equipos de protección”. Asimismo, la resolución pide un “mayor reconocimiento de las farmacias de las zonas rurales como servicios esenciales, ya que permiten a estas regiones retener a su población y garantizan la disponibilidad de medicamentos”, como establecimientos sanitarios esenciales de mayor cercanía.

De cara al futuro, el informe del Parlamento Europeo reclama que los farmacéuticos puedan desempeñar “un papel más activo en la vigilancia epidemiológica, a fin de contribuir al seguimiento de la aparición de enfermedades transmisibles (ET) y enfermedades no transmisibles (ENT); insta a la Comisión a que incluya el sector farmacéutico en las iniciativas de salud pública de la Unión, y a los Estados miembros a que las incluyan en sus programas de salud, asistencia e investigación, dado que ha demostrado ser un sector clave para hacer frente a la pandemia, ofreciendo a los pacientes pruebas diagnósticas, vacunación y asesoramiento de primer contacto”.

La resolución insiste también en aspectos clave como el refuerzo de la farmacovigilancia, o la necesidad de avanzar en la autonomía estratégica en materia farmacéutica de la Unión Europea con el fin de evitar problemas de suministro.

## Protección

Durante su intervención ante el Pleno, Dolors Montserrat declaró que “este informe es el resultado del diálogo, el consenso y el rigor”, para añadir que “la respuesta de la UE a la pandemia fue ejemplar; pero debemos reforzar la Unión todavía más para proteger a nuestros profesionales sanitarios, asegurarnos de que ninguna enfermedad se nos escapa y ayudar a las capas más vulnerables de la sociedad”.

En esta misma línea y tras conocer el texto final, Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ha manifestado su satisfacción por el contenido del informe y ha señalado que “el único camino para construir la Unión Europea de la Salud pasa por contar plenamente con la Farmacia y los farmacéuticos”, además de agradecer a los eurodiputados la sensibilidad de reconocer el papel de las farmacias en la respuesta a la emergencia sanitaria originada por la pandemia.

*(Fuente: Pandemia de COVID-19: enseñanzas extraídas y recomendaciones para el futuro)*

## Consulta pública sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho público el borrador de un documento sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en el desarrollo y regulación de los medicamentos de uso humano y veterinarios. A lo largo del documento, que en este momento se encuentra en el trámite de consulta pública, se reflexiona sobre la repercusión que podrían tener tanto la IA como el aprendizaje automático en cualquier etapa del ciclo de vida de un medicamento, desde su descubrimiento, hasta el momento posterior a su autorización.

Según informan desde el Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), esta iniciativa forma parte de la acción conjunta del Big Data Steering Group (BDSG) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la EMA. Además, en el desarrollo de este documento han participado el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también participa.

Esta actividad abre la puerta al diálogo con desarrolladores, académicos y reguladores de medicamentos, con el fin de aplicar todo el potencial de la IA y que esta se pueda emplear en beneficio de la salud de pacientes y animales. Un ejemplo de su aplicación sería en el reemplazo y reducción del uso de modelos animales durante el desarrollo preclínico de los medicamentos. Asimismo, en los ensayos clínicos, los sistemas de inteligencia artificial pueden ayudar en la selección de pacientes, en función de determinadas características de la enfermedad u otros parámetros clínicos.

Por otro lado, esta práctica también trae consigo desafíos, como la comprensión de los algoritmos o los posibles fallos técnicos que pudieran surgir. Por esta razón, el documento de la EMA destaca que el desarrollo de la IA en este campo debe estar permanentemente guiado por humanos y cumplir con los requisitos legales y éticos pertinentes.

La AEMPS, así como la EMA, invitan a todas las partes interesadas a comentar el borrador de este documento, así como a identificar oportunidades y riesgos de la IA en el campo de los medicamentos.

### Consulta pública

Desde la EMA se invita a todas las partes interesadas a conocer el proyecto de documento de reflexión e identificar las oportunidades y los riesgos de la IA en el campo de los medicamentos.

La consulta pública está abierta hasta el 31 de diciembre de 2023 y el tema se discutirá más a fondo durante un taller conjunto HMA / EMA los días 20 y 21 de noviembre de 2023. Los comentarios de las partes interesadas se analizarán y tendrán en cuenta para la finalización del documento de reflexión y el desarrollo futuro de las orientaciones, según proceda.

*(Fuente: Consulta pública sobre uso de inteligencia artificial en el ciclo de vida de medicamentos)*

## Prioridades en el ámbito sanitario de la presidencia española del Consejo de la Unión Europea

España asumió el pasado 1 de julio, la presidencia rotatoria del Consejo de la Unión Europea, que ejercerá hasta el próximo 31 de diciembre. Un mandato para el que el ministro de Sanidad, José Manuel Miñones, ya presentó en Luxemburgo las líneas generales y prioridades centradas en tres aspectos: la mejora de la protección de la población vulnerable de la Unión Europea, el impulso de iniciativas de preparación y respuesta ante nuevas alertas sanitarias, y el alineamiento de la agenda sanitaria europea con la Agenda 2030 y el enfoque de Una Sola Salud (One Health).

Previamente, en línea con los objetivos del trío del que forma España y bajo el lema “Europa, más cerca”, el 15 de junio el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, presentó las prioridades específicas del turno de Presidencia. El programa de trabajo se basará en los siguientes ejes: reindustrializar la UE y garantizar su autonomía estratégica abierta; avanzar en la transición ecológica y la adaptación medioambiental e impulsar una mayor justicia social y económica y, por último, reforzar la unidad europea.

En cuanto a las líneas de trabajo en salud, el programa subraya los siguientes objetivos:

- Fortalecimiento de la llamada Unión Europea de la Salud y de la resiliencia de los sistemas de salud accesibles para todos los ciudadanos.
- Preparación ante futuras crisis sanitarias.
- Resistencia antimicrobiana.
- Accesibilidad a los medicamentos necesarios para la salud pública.
- Estrategias de salud mental, enfermedades cardiovasculares, enfermedades raras y de salud global.

Dentro de los expedientes legislativos de mayor relevancia, se espera que sea impulsado por España el Reglamento por el que se crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). El EEDS creará una infraestructura europea interoperable permitiendo el intercambio transfronterizo de datos sanitarios para mejorar la asistencia sanitaria, así como impulsar la innovación, la investigación y la adopción de políticas sanitarias basadas en la evidencia. Otro expediente es el enfoque global de salud mental.

Además, España insistirá en la necesidad de generar un sistema de Ciencia e I+D sólido que permita construir un entorno farmacéutico estable, innovador y sostenible, con el fin de adelantarse a la enfermedad y disponer de los tratamientos que necesitan los ciudadanos de la UE, para lo que se quiere avanzar en una autonomía estratégica en materia de medicamentos. También se impulsará el desarrollo de la nueva estructura de Salud Global a nivel internacional.

## Reunión de ministros de Sanidad

En el marco de la Presidencia española de Consejo de la UE se celebró una reunión informal de ministros de Sanidad el pasado 28 de julio en Las Palmas de Gran Canaria. Los principales asuntos abordados fueron 3: Unión Europea de la Salud; Salud Digital; Autonomía Estratégica de la UE.

(Fuente: Presidencia española del Consejo de la UE ([europa.eu](http://europa.eu)))

## Conclusiones del informe sobre indicadores de promoción de la salud y prevención de enfermedades

La Comisión Europea ha hecho público el informe del Grupo de expertos de la UE sobre evaluación del rendimiento de los sistemas sanitarios (HSPA) titulado “Cartografía de las métricas de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades para la evaluación del rendimiento del sistema sanitario”. El informe examina qué indicadores utilizan los Estados miembros de la UE para recopilar datos sobre prevención de enfermedades y promoción de la salud como parte de sus marcos nacionales de evaluación del rendimiento de los sistemas de salud.

El informe desvela que los indicadores más utilizados para medir las actividades de prevención incluyen la detección del cáncer y la cobertura de vacunación, pero algunos países también analizan el estilo de vida y los factores de riesgo, así como los indicadores que van más allá del sistema de salud, como la educación u otros determinantes socioeconómicos.

En cuanto a las fuentes de datos, predominaron las fuentes nacionales, pero también se utilizaron encuestas estandarizadas internacionalmente. Los miembros del Grupo de Expertos de HSPA también seleccionaron varios temas de interés específico que se desarrollaron como estudios de caso. Estos fueron la alfabetización en salud, las métricas de salud mental y la estrategia de promoción de la salud de Austria.

*(Fuente: Mapeo métricas promoción y prevención enfermedades desempeño sistema de salud)*

---

*Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF)*

## 40 años de protección de los sistemas alimentarios de la Unión Europea

El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) fue una de las primeras colaboraciones reales establecidas entre los — entonces solo nueve — Estados miembros y la Comisión Europea. Se diseñó para informar inmediatamente a diario de las posibles amenazas para nuestros sistemas alimentarios.

Este sistema se eligió como instrumento para vigilar el mercado único, una vez que se suprimieron las fronteras interiores de la Unión Europea para las mercancías a principios de la década de 1990. El sistema se reforzó aún más como parte del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión Europea a principios de la década de 2000. Desde entonces, el RASFF ha sido una parte esencial del sistema de seguridad alimentaria de la UE.

Con el RASFF los ciudadanos pueden tener la seguridad de que las autoridades nacionales toman rápidamente medidas cuando existe un riesgo para la salud relacionado con los alimentos, incluso si un producto se ha producido o importado a través de otro Estado miembro. En esencia, se trata de otro nivel de protección que les da la confianza de saber que los alimentos que compran en el mercado o que comen durante la comida son los más seguros que pueden tener.

*(Fuente: Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF))*

# Noticias de países europeos

Países Bajos

## El número de desabastecimientos de medicamentos alcanzará una cifra récord en 2023

La escasez de medicamentos preocupa en los Países Bajos como en el resto del mundo. Causada por problemas de producción, distribución y calidad, puede tener un impacto enorme; porque afectan a un gran grupo de personas, son de larga duración o porque cambiar el tratamiento no siempre es fácil para los pacientes. Entre otros está afectando a pacientes que padecen afecciones cardíacas, gota o infecciones, por ejemplo, que ya no pueden contar siempre con que su medicamento esté disponible en las farmacias neerlandesas.

Para el presidente de la Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos (KNMP) Aris Prins, “la escasez de medicamentos es un problema en todo el mundo, pero cada vez vemos más que no están disponibles solo en los Países Bajos. Todos los días hay que importar medicamentos. Un ejemplo es el alopurinol, que simplemente está disponible en los países de nuestro entorno, y aquí sólo de forma muy limitada. Esto afecta a un grupo de 150.000 pacientes de gota”.

En este escenario, para Prins “es importante que todas las partes implicadas en los Países Bajos tomen decisiones sobre las soluciones con la máxima urgencia. Si el fabricante no puede suministrar inesperadamente y, por tanto, ese medicamento no está en stock, surge inmediatamente un problema grave, porque no hay alternativas o apenas se dispone de ellas”. Y recuerda la trascendencia de algunas medidas tomadas y su repercusión, ya que “el alopurinol es uno de los 37 medicamentos para los que sólo un fabricante ha sido designado proveedor preferente por las cuatro principales aseguradoras”.

(Fuente: *Aantal geneesmiddelenkortingen stijgt in 2023 naar recordhoogte | KNMP*)

---

Bélgica

## 3.000 ciudadanos se benefician de un programa en farmacias para reducir el uso de somníferos

3.073 personas han iniciado un programa para reducir o abandonar el consumo de somníferos, según ha informado este mes la Asociación Farmacéutica Belga (APB). Desde febrero, los médicos belgas pueden prescribir una prescripción adaptada y preparada por farmacéuticos que permite reducir por etapas el uso de estos medicamentos hasta estabilizarse en un nivel bajo, o incluso hasta el abandono total. Los pacientes no tienen que pagar por el servicio, sólo por los medicamentos incorporados a los preparados de los farmacéuticos. Esta iniciativa pretende reducir el consumo de somníferos en Bélgica, que es uno de los más elevados de Europa, solo en 2021 se dispensaron unos 400 millones de dosis diarias en las farmacias.

De media cada semana 125 personas comienzan el programa con el objetivo de reducir o incluso detener el uso de estos tratamientos a base de benzodiazepinas y de medicamentos como zolpidem o lormetazepam.

(Fuente: *More than 3,000 people follow the gradual weaning program from their sleeping pills*)

Reino Unido

## Estudian la exigencia de receta en los jarabes con codeína por temor a la adicción

Las autoridades sanitarias de Reino Unido están valorando la exigencia de receta en los jarabes para la tos con codeína por su riesgo de crear adicción. El problema ha empeorado en los últimos cinco años, con un número creciente de datos de uso indebido y actividad criminal relacionada. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) confirma que ha recibido 116 informes de abuso, dependencia y / o abstinencia de medicamentos con codeína desde 2018. Como consecuencia, el regulador ha lanzado una consulta pública para testar la posibilidad de que solo sea dispensado previa receta médica. Los farmacéuticos han dado la bienvenida a la medida y han mostrado su preocupación "por su mal uso y potencial adictivo, así como el riesgo de sobredosis", ha declarado Claire Anderson, presidenta de la Royal Pharmaceutical Society (RPS).

(Fuente: *UK cough syrup could be prescription-only over addiction fears - BBC News*)

---

Alemania

## Cierre de farmacias en protesta por las dificultades financieras

El pasado 14 de junio el 85% de las 18.000 farmacia alemanes cerraron en protesta por los problemas de desabastecimientos, el aumento de los costes salariales y energéticos y la falta de reconocimiento. Desde la Cámara Federal de Farmacéuticos de Alemania (ABDA), aseguraron que el servicio quedó garantizado en todo el país por las 1.200 farmacias que quedaron de guardia. Los farmacéuticos iniciaron esta protesta por la congelación durante diez años en la remuneración de las farmacias y la reciente reducción de tarifas. Además, reclaman que la Ley para luchar contra los desabastecimientos no mejorará la situación de suministro ni económica y recuerda que solo en 2022, cerraron 393 farmacias.

(Fuente: *Bundesweiter Apotheken-Protesttag für zukunftssichere Arzneimittelversorgung*)

---

Irlanda

## El ministro de Sanidad crea un grupo de expertos para ampliar las funciones de los farmacéuticos

El ministro de Sanidad de Irlanda, Stephen Donnelly, ha constituido un grupo de expertos para ampliar el papel de los farmacéuticos. Dicho grupo estudiará la manera de facilitar a los farmacéuticos el ejercicio de su profesión al máximo nivel, en beneficio de los pacientes y de los servicios sanitarios en general. Inicialmente se estudiarán opciones que permitan a los farmacéuticos ampliar la prescripción de una serie de medicamentos y patologías médicas cuando proceda. El grupo de trabajo también asesorará sobre la adopción de un enfoque global para facilitar la prescripción farmacéutica. Según el ministro Donnelly, estas iniciativas facilitarán y agilizarán la obtención de la medicación necesaria.

(Fuente: *Minister for health establishes expert taskforce to support expansion of pharmacist roles*)

# Noticias internacionales

Canadá

## Los farmacéuticos ya pueden administrar inyecciones y medicamentos inhalados

Desde el pasado 1 de julio los farmacéuticos de Ontario (Canadá) puede administrar inyecciones y medicamentos inhalados de una serie de medicamentos recogidos en la legislación. Esta expansión de la práctica farmacéutica permite a los profesionales de farmacia ayudar mejor a sus pacientes con sus inyecciones así como en la inhalación de sus medicamentos. Este avance beneficiará a pacientes con afecciones como osteoporosis, diabetes o artritis reumatoide que pueden tener dificultades con la autoinyección o que temen las agujas, o aquellos que pueden requerir medicamentos inhalados para afecciones como el asma.

*(Fuente: Administering substances injection and inhalation for treatment purposes authorized)*

---

Organización Mundial de la Salud

## Los Estados Miembros continúan trabajando en un posible acuerdo sobre pandemias

Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) continúan con sus conversaciones para alcanzar un acuerdo mundial sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias, con el objetivo de presentar el resultado de su labor a la Asamblea de la Salud en mayo de 2024. El texto se debatió del 17 al 21 de julio durante la sexta reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. El documento se distribuyó entre todos los Estados Miembros y se publicó en el sitio web de la OMS en mayo/junio de 2023.

*(Fuente: Los Estados Miembros continúan trabajando en un posible acuerdo sobre pandemias)*

---

Colombia

## Alerta por falta de medicamentos en Colombia

Continúa la crisis por el desabastecimiento de medicamentos en Colombia, según la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI), por lo menos 50 tipos de fármacos se podrían agotar si o llegan los principios activos y materiales para su fabricación. Ante esta situación se verían afectados los usuarios de todas las Entidades Promotoras de Salud del país, principalmente quienes padecen enfermedades crónicas. Desde la Asociación Colombiana de Salud Pública hacen un llamamiento al Ministerio de Salud, para poner en marcha mesas de trabajo de manera inmediata y poder así ofrecer una solución a este problema, porque estaría poniendo en peligro la salud y el bienestar de más de 34 millones de colombianos: Según las cifras que se barajan desde el año 2022 se ha detectado desabastecimiento de 1.242 principios activos.

*(Fuente: Alerta por falta de medicamentos en Colombia | City Tv Noticias (eltiempo.com))*