



Septiembre 2023 | Número 162 – Año XVI

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > La vacuna de la Covid-19 puede evitar hasta el 32% de las hospitalizaciones este otoño
- > Red Europea de Innovación y AEMPS juntos por la innovación e investigación farmacéuticas
- > COVID-19: la Comisión autoriza una vacuna adaptada contra la COVID-19 para las campañas de vacunación de otoño de los Estados miembros
- > La restricción de productos químicos podría poner en peligro más de 600 medicamentos esenciales
- > Calidad del aire: límites más estrictos para lograr contaminación cero en 2050

Noticias de países europeos

- > **Francia:** Los farmacéuticos franceses están autorizados a prescribir y vacunar a pacientes mayores de 11 años
- > **Irlanda:** Los farmacéuticos piden que se facilite el acceso a la anticoncepción gratuita
- > **Finlandia:** La progresiva reducción de precios podría poner en peligro el acceso a los medicamentos
- > **Eslovenia:** Campaña en farmacias sobre las interacciones alimentos medicamentos
- > **Dinamarca:** Propuesta de nuevos servicios en farmacias
- > **Estonia:** Comienza la campaña de vacunación contra la gripe en farmacias

Noticias internacionales

- > **Australia:** Novedades en la prescripción farmacéutica
- > **Sudáfrica:** Un tribunal dictamina que los farmacéuticos pueden prescribir medicamentos contra el VIH
- > **FIP:** España presenta el éxito de la dispensación colaborativa en el Congreso Mundial de Farmacia

Noticias de la Unión Europea

Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC)

La vacuna de la Covid-19 puede evitar hasta el 32% de las hospitalizaciones este otoño

Una campaña de vacunación de otoño contra la Covid-19 con una alta aceptación en las personas de 60 años o más podría prevenir entre un 21 y un 32 por ciento de todas las hospitalizaciones relacionadas con la enfermedad en los países de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo (UE/EEE) hasta febrero de 2024, según ha asegurado la directora del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés), Andrea Ammon, en rueda de prensa este jueves.

"Pronto veremos la llegada del otoño y el invierno donde prevemos un resurgimiento de la gripe y el virus respiratorio sincitial (VRS). También vemos aumentos en la transmisión de Covid-19 en la UE/EEE y anticipamos que los virus co-circularán en los próximos meses", ha avisado Ammon, para insistir en la importancia de la vacunación.

De hecho, ha recalcado que esta co-circulación pondrá a las personas vulnerables en riesgo de "enfermedad grave y muerte", con una mayor presión sobre la asistencia sanitaria. "La circulación estacional de virus respiratorios llega cada año. Puede ser más o menos grave, y puede empezar antes o después durante el invierno. No podemos permitirnos ser complacientes. Tomando las medidas necesarias, podemos prepararnos a nivel nacional y de la Unión Europea", ha zanjado Ammon.

En cuanto a Covid-19, la directora del ECDC ha recordado que todos los países europeos han notificado un aumento de casos en el mes de septiembre. A su juicio, esta subida de la incidencia tiene que ver, por un lado, con el incremento de los viajes y las grandes reuniones durante los meses de verano y, por el otro, con la disminución de la inmunidad a la infección "después de un largo período de baja circulación del virus".

"De los 16 países que comunican realmente recuentos de casos específicos por edad, nueve han visto aumentar las cifras en personas de 80 años o más y 12 de los 16 ven aumentar las cifras en personas de 65 años o más. Y estos aumentos han durado entre una y ocho semanas", ha precisado la directora del ECDC. En cuanto a las muertes, ha advertido de que, si bien siguen siendo bajas, cuatro de los 12 países con datos específicos por edad han notificado pequeños aumentos recientes de la mortalidad entre las personas de 65 años o más.

En cuanto a la nueva subvariante de Ómicron, BA.2.86, ha recordado que, aunque solo se han confirmado unos pocos casos en todo el mundo, se puede "sospechar que existe una transmisión comunitaria de bajo nivel en varios países", dado que estos casos se produjeron de forma bastante dispersa.

Variante

Además, ha alertado de que esta última variante es "bastante distinta" del resto de las circulantes, lo que podría dar lugar a "un aumento de las reinfecciones". Con todo, Ammon ha recordado que "no hay ningún indicio" de que la infección por estas variantes pueda causar una enfermedad más grave o escapar a las vacunas. "Sin embargo, sigue significando que las personas mayores y las que padecen otras enfermedades corren un mayor riesgo de resultados graves si se infectan", ha incidido.

(Fuente: *Protect people's health this autumn through vaccination and other preventive measures*)

Red Europea de Innovación y AEMPS juntos por la innovación e investigación farmacéuticas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Red Europea de Innovación (EU Innovation Network) celebró el pasado 27 de septiembre en Madrid un evento centrado en la innovación farmacéutica, con el fin de promover, en el marco de la Unión Europea, la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores y tecnologías relacionadas.

Bajo el título *Shaping a European innovation ecosystem: EU-Innovation Network multistakeholder meeting*, el evento reunió a todos los actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento; sus objetivos pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Informar a las partes interesadas sobre las actividades de la Red Europea de Innovación y sobre el apoyo regulatorio a los investigadores, así como la optimización de herramientas que faciliten esta labor.
- Intercambiar conocimientos, experiencias y buenas prácticas entre las partes involucradas en la investigación y el desarrollo de medicamentos, además de explorar oportunidades de colaboración.
- Escuchar a las partes interesadas, en particular a los investigadores académicos, para identificar las brechas existentes en la ciencia regulatoria y proponer opciones para abordarlas.

El encuentro parte del programa de actividades del Ministerio de Sanidad y de la AEMPS con motivo de la Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea.

Esta actividad ha sido inaugurada por la secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón, y ha contado con la asistencia de la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, y la directora ejecutiva de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Emer Cooke.

Asimismo, en una reunión celebrada de forma paralela al evento, Cooke y Lamas, por su parte, han tenido la oportunidad de debatir con la secretaria de Estado sobre el potencial de la Red Europea de Innovación, la promoción de la investigación de medicamentos, y la voluntad y disposición de las autoridades sanitarias para fomentar e implantar estas premisas.

Innovación

La Red Europea de Innovación está formada por miembros de las oficinas de innovación de las autoridades nacionales competentes y de la Innovation Task Force (ITF) adscrita a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

(Fuente: [AEMPS y Red Europea de Innovación por la innovación e investigación farmacéuticas](#))

La Comisión autoriza una vacuna adaptada contra la COVID-19 para las campañas de vacunación de otoño de los Estados miembros

La Comisión ha autorizado la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty «XBB.1.5», desarrollada por BioNTech-Pfizer. Esta vacuna marca otro hito importante en la lucha contra la enfermedad. Es la tercera adaptación de esta vacuna para responder a las nuevas variantes de la COVID.

La vacuna está autorizada para adultos, niños y lactantes de más de 6 meses. En consonancia con las recomendaciones anteriores de la Agencia Europea de Medicamentos y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), los adultos y los niños a partir de 5 años que requieran vacunación deben recibir una dosis única, independientemente de su historial de vacunación contra la COVID-19.

La autorización se concede tras una evaluación rigurosa por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, en el marco del mecanismo de evaluación acelerada. La Comisión autorizó esta vacuna adaptada mediante un procedimiento acelerado para dar tiempo a los Estados miembros para preparar sus campañas de vacunación otoño-invierno.

Garantía

Con nuestra Estrategia de Vacunas de la UE, la Comisión sigue garantizando que los Estados miembros tengan acceso a las últimas vacunas autorizadas contra la COVID-19 en las cantidades necesarias para proteger a los sectores vulnerables de su población y hacer frente a la evolución epidemiológica del virus.

En consonancia con la declaración de la Agencia Europea de Medicamentos y del ECDC sobre la actualización de la composición de las vacunas contra la COVID-19 para las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2, BioNTech-Pfizer ha adaptado su vacuna contra la COVID-19 para combatir la cepa XBB.1.5 de la variante ómicron. También se espera que la vacuna adaptada aumente la amplitud de la inmunidad frente a las variantes dominantes y emergentes actuales.

Contrato

El contrato modificado con BioNTech-Pfizer, firmado en mayo de 2023, garantiza que los Estados miembros sigan teniendo acceso a vacunas adaptadas a las nuevas variantes de COVID-19 en los próximos años.

(Fuente: Vacuna adaptada contra la COVID-19 para las campañas de vacunación en otoño)

La restricción de productos químicos podría poner en peligro más de 600 medicamentos esenciales

La propuesta de restricción del uso de sustancias fluoradas en todo el Espacio Económico Europeo (EEE) podría provocar la interrupción de la fabricación de medicamentos, según un análisis de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpia). La propuesta de las autoridades competentes (AC) de Alemania, Países Bajos, Suecia, Dinamarca y Noruega en el marco de REACH, la legislación química de la UE, pretende limitar los riesgos para el medio ambiente y la salud humana derivados de la fabricación y el uso de una amplia gama de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS).

En opinión de la EFPIA la propuesta de restricción, que afecta hasta a 10.000 sustancias, sería la más amplia jamás puesta en marcha, al restringir la fabricación, comercialización y uso de sustancias PFAS. En su forma actual tendría un impacto irremediable en muchos sectores industriales, incluidos los de productos sanitarios y tecnologías esenciales. El procedimiento actualmente en curso podría conducir a la prohibición de todas las PFAS en 2027, con excepciones muy limitadas.

Un análisis del impacto en los pacientes mostró que si las propuestas siguen adelante en su forma actual, darían lugar a que al menos 47.677 autorizaciones globales de comercialización se verían afectadas si se aplica la restricción propuesta, con un número significativo de medicamentos críticos que dejarían de estar disponibles, lo que afectaría al acceso de los pacientes a los medicamentos. Además, más de 600 medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS que abarcan diversos grupos farmacológicos/terapéuticos estarían en peligro.

(Fuente: Evidence shows more than 600 essential medicines at risk, and manufacturing in Europe)

Parlamento Europeo

Calidad del aire: límites más estrictos para lograr contaminación cero en 2050

El Parlamento ha adoptado su posición sobre la propuesta de ley para mejorar la calidad del aire en la Unión Europea y garantizar a los ciudadanos un entorno limpio y saludable. El texto, aprobado con 363 votos a favor, 226 en contra y 46 abstenciones, establece valores límite y objetivos más estrictos para 2035 para varios contaminantes, incluidas las partículas (PM2.5, PM10), el NO2 (dióxido de nitrógeno), el SO2 (dióxido de azufre) y el O3 (ozono). El objetivo es garantizar que la calidad del aire en la UE no sea perjudicial para la salud humana, los ecosistemas naturales y la biodiversidad y alinear la normativa de la UE con las más recientes Directrices de Calidad del Aire más recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El Parlamento quiere aumentar el número de puntos de muestreo de calidad del aire. En las zonas urbanas, debe haber al menos un «superemplazamiento» de control por cada dos millones de habitantes (la Comisión proponía uno por cada diez millones). En lugares donde es probable que se produzcan altas concentraciones de partículas ultrafinas (UFP), carbono negro, mercurio y amoníaco (NH3), deberá haber un punto de recogida de datos por millón de habitantes (frente a uno por cinco millones propuesto por la Comisión y luego solo para UFP).

(Fuente: Calidad del aire: límites más estrictos para lograr contaminación cero en 2050)

Noticias de países europeos

Francia

Los farmacéuticos franceses están autorizados a prescribir y vacunar a pacientes mayores de 11 años

Un decreto publicado en agosto autoriza a los farmacéuticos franceses a prescribir y administrar vacunas a los pacientes mayores de 11 años. Según dicho decreto, los farmacéuticos comunitarios y los farmacéuticos que ejercen en un laboratorio de biología médica están autorizados a: (i) prescribir todas las vacunas mencionadas en el calendario de vacunación vigente para las personas de 11 años o más, a excepción de las vacunas vivas atenuadas para los pacientes inmunodeprimidos; (ii) administrar las vacunas mencionadas en el calendario de vacunación vigente a las personas de 11 años o más; y (iii) prescribir y administrar vacunas contra la gripe estacional a las personas de 11 años o más, estén o no incluidas en las recomendaciones de vacunación.

(Fuente: Decreto sobre las aptitudes de vacunación - Légifrance (legifrance.gouv.fr))

Irlanda

Los farmacéuticos piden que se facilite el acceso a la anticoncepción gratuita

La Unión Irlandesa de Farmacias (IPU) ha acogido con satisfacción la ampliación del plan de anticoncepción gratuita para mujeres jóvenes. No obstante, la organización farmacéutica ha pedido al Gobierno que facilite y agilice el acceso de las jóvenes al plan, permitiendo que las farmacias proporcionen un fácil acceso a los anticonceptivos sin receta médica. "La ampliación del programa de anticoncepción gratuita es un avance muy positivo y merece nuestro elogio. Sin embargo, dado que los médicos de cabecera de todo el país han expresado su preocupación por la excesiva carga de trabajo que soportan, el requisito de la receta médica podría dificultar el acceso al plan".

(Fuente: *Pharmacists Calls for Easier Access to Expanded Free Contraception Scheme* - IPU)

Finlandia

La progresiva reducción de precios podría poner en peligro el acceso a los medicamentos

En el futuro los finlandeses podrían quedarse sin ciertos medicamentos si los precios son demasiado bajos y las compañías farmacéuticas deciden venderlos en otros mercados. Esta es una de las conclusiones que expresaron expertos en el encuentro Pharmacy Economy 2023. La escasez es visible en las farmacias cuyos profesionales se esfuerzan para encontrar sustitutos. "En Finlandia, las farmacias han logrado responder a las necesidades de los pacientes a pesar de las interrupciones en la disponibilidad ya que todavía hay una buena selección de medicamentos genéricos", ha declarado Charlotta Sandler, portavoz de la Asociación de Farmacias Finlandesas.

(Fuente: *Una reducción excesiva de precios pone en peligro disponibilidad de medicamentos*)

Eslovenia

Campaña en farmacias sobre las interacciones alimentos medicamentos

"Queremos informar a los usuarios de las farmacias sobre el uso correcto de los medicamentos, hacerles conscientes de que el cuidado de la salud es muy importante y aconsejarles sobre a qué alimentos deben prestar atención si usan ciertos medicamentos", ha declarado Maša Koritnik Zdravec, portavoz de la Sociedad Farmacéutica Eslovena. La nutrición y los medicamentos han sido el hilo conductor de la 19ª jornada de las farmacias eslovenas. Además, las farmacias entregarán a los ciudadanos material informativo sobre el impacto de ciertos alimentos sobre la terapia farmacológica y la alimentación saludable en diferentes etapas de la vida.

(Fuente: Cuando use medicamentos, preste especial atención a la nutrición)

Dinamarca

Propuesta de nuevos servicios en farmacias

En mayo de 2022 un grupo de trabajo encabezado por el Ministerio del Interior y Salud hicieron públicas una serie de recomendaciones para aprovechar el potencial de las farmacias para mejorar el sistema sanitario. Este mismo grupo de trabajo acaba de presentar 18 recomendaciones sobre la modernización de los flujos de trabajo en el campo de la medicina y las nuevas tareas que las farmacias pueden realizar y, por lo tanto, aliviar así otras partes del sistema sanitario. Para la ministra del Interior y Salud, Sophie Løhde, "las farmacias ya son una parte integral del sistema de salud en general, pero pueden desempeñar un papel aún más importante. Por lo tanto, también es interesante que el grupo de trabajo apunte a una serie de servicios de salud específicos que las farmacias pueden llevar a cabo en el futuro y, por lo tanto, ayudar a liberar recursos en el resto del sistema sanitario. Por ejemplo, es bastante obvio dejar que las farmacias ayuden a dosificar medicamentos en mayor medida".

(Fuente: Las farmacias pueden fortalecer el sistema sanitario local (apotekerforeningen.dk))

Estonia

Comienza la campaña de vacunación contra la gripe en farmacias

Según Ly Swedes, jefe de la Asociación de Farmacéuticos de Estonia, "la vacunación en las farmacias se ha convertido en un servicio regular, que ya se está realizando por sexto año". Desde la Asociación hacen un llamamiento para que los ciudadanos soliciten una cita antes de visitar la farmacia, ya sea en línea o por teléfono, para evitar esperas innecesarias y asegurarse de que las vacunas estén disponibles en la farmacia deseada. "Cada año vemos más familias que acuden a las farmacias a vacunarse", concluye Swedes. En la farmacia, las vacunas administradas por personal médico, la farmacia proporciona sus propias instalaciones, equipos y herramientas informáticas para la prestación del servicio.

(Fuente: Campañas de vacunación contra la gripe en farmacias de toda Estonia)

Noticias internacionales

Australia

Novedades en la prescripción farmacéutica

Tres estados australianos han introducido este mes cambios en la prescripción farmacéutica para garantizar una asistencia sanitaria accesible y sostenible. En Australia Occidental (WA) se ha puesto en marcha un programa sobre infecciones del tracto urinario (ITU) que permite a los farmacéuticos recetar antibióticos para las ITU no complicadas en mujeres de 18 a 65 años. En Victoria, un piloto incluirá servicios como tratamientos de afecciones cutáneas leves, antibióticos para infecciones urinarias sin complicaciones y una ampliación de los servicios de vacunación. Por último, en Nueva Gales del Sur, un ensayo sobre infecciones urinarias se ha multiplicado por diez, ahora con la participación de 1.000 farmacias, y aborda las carencias sanitarias de las zonas rurales.

(Fuente: The scope of practice changes revolutionising health care access - Australian Pharmacist)

Sudáfrica

Un tribunal dictamina que los farmacéuticos pueden prescribir medicamentos contra el VIH

Los farmacéuticos sudafricanos especialmente formados pueden gestionar y prescribir medicamentos a pacientes con VIH y tuberculosis. La decisión se produce después de que el Tribunal Supremo aprobara la introducción de la iniciativa PIMART (gestión farmacéutica del tratamiento antirretrovírico) del Consejo Sudafricano de Farmacia, a pesar de la petición de una organización de médicos de que se anulara. El juzgado afirmó que era "urgentemente necesario" ampliar el acceso a los tratamientos antirretrovíricos y contra la tuberculosis en la comunidad. Tras señalar que los estrechos límites profesionales han provocado tensiones entre profesionales, la juez afirmó que la prescripción debe basarse en la competencia, no en la ocupación.

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

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

España presenta el éxito de la dispensación colaborativa en el Congreso Mundial de Farmacia

La secretaria general del Consejo General de Farmacéuticos, Raquel Martínez, presentó en el pasado Congreso de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) tres grandes proyectos españoles de enorme potencial para hacer más accesibles los medicamentos y para aprovechar mejor la capacidad asistencial y social de las farmacias. Los farmacéuticos asistentes al encuentro, que tuvo lugar en Brisbane (Australia), pudieron conocer el éxito de los programas de dispensación colaborativa entre farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria; el proyecto JunTOS, que cuenta con el aval de la Organización Nacional de Trasplantes y seis organizaciones de pacientes, y el Programa de Farmacia Rural, que va a iniciarse antes de fin de año.

(Fuente: España presenta éxito dispensación colaborativa en el Congreso Mundial de Farmacia)
