



Octubre 2023 | Número 163 – Año XVI

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las incidencias en el suministro de medicamentos
- > Una Unión Europea de la Salud para Europa y sus regiones y ciudades
- > La Unión Europea promueve un nuevo enfoque integral de la salud mental
- > La Agencia Europea de Medicamentos alerta sobre la falsificación de plumas de Ozempic
- > Sangre, tejidos y células: la UE garantizará un alto nivel de calidad y seguridad

Noticias de países europeos

- > **Bélgica:** Aprobado el proyecto de ley que autoriza a los farmacéuticos a vacunar de la gripe en las farmacias
- > **Alemania:** Los farmacéuticos trasladan su preocupación al ministro por la estabilidad de las farmacias
- > **Italia:** Campaña “El corazón de la mujer en la farmacia”
- > **Portugal:** Farmacéuticos aplauden la ampliación de su ámbito de actuación profesional
- > **Francia:** Movilizaciones contra las medidas del Gobierno

Noticias internacionales

- > **Canadá:** Nuevas posibilidades de prescripción farmacéutica
- > **Nueva Zelanda:** Reclasifican el cannabidiol como medicamento exclusivo en farmacias
- > **OMS:** Regulación de la inteligencia artificial en la salud

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las incidencias en el suministro de medicamentos

La Comisión adoptó el pasado 24 de octubre un conjunto de medidas para prevenir y paliar los problemas de suministro de medicamentos esenciales en la UE. Las recientes faltas críticas, incluso de determinados antibióticos el pasado invierno, indican que hay que seguir adoptando medidas coordinadas para superar las dificultades de abastecimiento y hacer que las cadenas europeas de suministro de medicamentos sean más resilientes a largo plazo. Los objetivos principales de la Comunicación adoptada son prevenir y paliar las faltas críticas a escala de la UE. La Comunicación hace especial hincapié en los medicamentos más esenciales, para los que debe garantizarse en todo momento la garantía del suministro.

Las recomendaciones se basan en el trabajo realizado en el marco de la Unión Europea de la Salud, sobre todo el mandato reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos y la propuesta de reforma farmacéutica que se encuentra en estado de tramitación por el Consejo y el Parlamento europeo. Además, son consecuencia del llamamiento del Parlamento Europeo y de los Estados miembros reunidos en el Consejo Europeo de junio de 2023, confirmado en Granada en octubre de 2023.

Mitigar las situaciones críticas de escasez este invierno y más adelante

Según la propia Comisión, para prepararse mejor para este invierno, ya se han tomado muchas medidas. Por ejemplo, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han identificado antibióticos fundamentales (incluidas formulaciones pediátricas específicas) para los que anticipan riesgos y se han tomado medidas para garantizar su disponibilidad.

Además, se han intensificado las actuaciones mediante:

- Puesta en marcha de un Mecanismo Voluntario Europeo de Solidaridad para los Medicamentos (publicado el 24 de octubre de 2023 por la EMA): mediante la posibilidad de intercambiar fármacos entre Estados miembros.
- Una lista de la Unión de medicamentos esenciales (disponible a finales de 2023): será un primer paso en el análisis de la cadena de suministro de determinados medicamentos a más tardar en abril de 2024.
- Flexibilidad normativa: Los Estados miembros pueden recurrir a exenciones reglamentarias para permitir que los medicamentos lleguen a los pacientes.
- Orientaciones de la UE sobre la adquisición pública de medicamentos para reforzar la seguridad del suministro publicadas por la Comisión a principios de 2024.
- Adquisición conjunta de la UE de antibióticos y medicamentos contra los virus respiratorios de cara al próximo invierno.

Para diversificar el suministro además de estimular y modernizar la producción de medicamentos esenciales en colaboración con todas las partes interesadas, la Comisión tiene previsto crear una Alianza sobre Medicamentos Esenciales, que empezará a funcionar a principios de 2024

(Fuente: *Hacer frente a las penurias críticas de medicamentos en la UE (europa.eu)*)

Una Unión Europea de la Salud para Europa y sus regiones y ciudades

El pasado 10 de octubre el pleno del Comité Europeo de las Regiones acogió el encuentro *Una Unión Europea de la Salud para Europa y sus regiones*, una cita en la que los representantes locales y regionales pudieron conocer los progresos realizados en la construcción de la Unión de la Salud de la UE desde la pandemia de COVID-19. Así, la Unión Europea ha dotado de más competencias a las principales Agencias y ha consolidado nuevas normas ante posibles amenazas transfronterizas para la salud, sobre medicamentos o en relación con la digitalización, proporcionando así a la Unión de un marco para poder responder ante una nueva crisis sanitaria.

El presidente del Comité Europeo de las Regiones, Vasco Alves Cordeiro, manifestó en este sentido que "la pandemia de COVID-19 dejó muy claro que todos los niveles de gobernanza deben aunar fuerzas para combatir las principales amenazas para la salud. El bienestar de nuestros ciudadanos depende de un alto nivel de protección de la salud y en dos tercios de los Estados miembros las ciudades y las regiones son responsables de la gestión de los servicios sanitarios. Sin embargo, su papel clave en la aplicación de estas políticas no siempre se conoce. La Unión Europea de la Salud tiene el potencial de mejorar el nivel de vida de las personas, pero sólo puede tener éxito si las autoridades locales y regionales están directamente implicadas". Hay que recordar que en 19 de los 27 Estados miembros, las autoridades competentes locales y regionales son las principales responsables de la planificación, organización y prestación de asistencia sanitaria.

Stella Kyriakides, Comisaria Europea de salud y seguridad alimentaria, declaró durante el encuentro que "las autoridades locales y regionales han desempeñado un papel crucial en la respuesta a la COVID-19 y juegan un papel muy importante en la prestación de servicios de salud, como elementos centrales de la Unión Europea de la Salud. Espero seguir trabajando con las regiones y ciudades para ofrecer Sistemas de salud accesibles, asequibles y eficaces en toda la Unión Europea".

El Comité de las Regiones a través de todos sus dictámenes ha pedido a lo largo del tiempo un mayor reconocimiento del papel de los entes locales y regionales en materia de política de salud pública y una participación más destacada de las ciudades y las regiones.

Antecedentes

Las primeras iniciativas hacia la Unión Europea de la Salud fueron lanzadas por la Comisión Europea en noviembre 2020. Sobre la base de las lecciones aprendidas de pandemia de COVID-19, su objetivo era fortalecer la preparación de la UE en materia de seguridad sanitaria y reforzar la respuesta de las agencias a la crisis. Entonces la Comisión incluyó tres proyectos legislativos: uno sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, otro sobre los nuevos mandatos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otro sobre el Centro Europeo de Enfermedades Prevención y Control (ECDC). La Autoridad de Respuesta y Preparación para Emergencias Sanitarias (HERA) que se propuso un año más tarde se diseñó para complementar la Unión de la Salud.

(Fuente: Comité de las Regiones y Unión Europea de la Salud (europa.eu))

La Unión Europea promueve un nuevo enfoque integral de la salud mental

La Comisión Europea celebró una conferencia de alto nivel en Bruselas el 10 de octubre con motivo del Día Mundial de la Salud Mental. El mismo día, un nuevo Eurobarómetro reveló que casi la mitad de los ciudadanos de la UE que respondieron (46 %) han experimentado un problema emocional o psicosocial, como sentirse deprimidos o ansiosos, en los últimos doce meses. Según la encuesta, más de la mitad de los encuestados (54 %) con problemas de salud mental no han recibido ayuda de un profesional.

El acto sensibilizó sobre el nuevo enfoque de la UE en materia de salud mental y subrayó la necesidad de que todos colaboren para reducir la carga de estos problemas de salud en Europa. Marianne Takki, jefa adjunta de la Unidad de Prevención de Enfermedades y Promoción de la Salud, destacó el “profundo compromiso mostrado por todos los oradores, las personas que dieron testimonios y los participantes — en línea y presencial- sobre cómo podemos mejorar la salud mental en la UE”. Para Takki, la UE y los Estados miembros por sí solos “no pueden abordar eficazmente los problemas de salud mental ni reducir la carga que pesa sobre nuestra sociedad. Necesitamos que todos nos ayuden a aplicar la Comunicación y sus iniciativas”.

En 2018, el informe ‘Health at a Glance: Europe’ señalaba que 84 millones de personas en toda la Unión Europea sufrían algún tipo de problema de Salud Mental. La llegada de la pandemia por la COVID-19, incrementó la aparición de este tipo de problemas relacionados con el bienestar emocional, especialmente en la población más joven. No afrontar correctamente esta situación tiene un coste de 600 000 millones de euros al año en la Unión Europea.

Acciones

La Comisión Europea lleva más de veinticinco años trabajando y promoviendo diferentes acciones y proyectos para mejorar la salud mental. Entre ellas, se encuentra el portal de mejores prácticas para facilitar la recopilación e intercambio de las mejores prácticas y su aplicación en la UE. Gracias a esta iniciativa se han puesto en marcha proyectos como el Best de la Alianza Europea contra la Depresión, en el que participan 10 Estados miembros y cuenta con el apoyo financiero de la Comisión.

En 2013, se lanzó la Acción Conjunta sobre Salud Mental y Bienestar que, posteriormente, dio lugar al Marco de Acción Europeo sobre Salud Mental y Bienestar, publicado en 2016. El objetivo era ayudar a los Estados miembros a revisar sus políticas en esta materia y crear un instrumento para el desarrollo de una estrategia para afrontar los problemas de salud mental por parte de la Unión Europea y los Estados miembros.

Nuevo enfoque para la salud mental

En el discurso sobre el estado de la Unión de 2022, la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen anunció la intención de presentar una nueva iniciativa sobre salud mental para el año 2023. En junio de este año, la Comisión adoptó la Comunicación sobre un enfoque global de la salud mental. Cuenta con 20 iniciativas emblemáticas para ayudar, directa e indirectamente, a los Estados miembros.

(Fuente: La UE promueve un nuevo enfoque integral de la salud mental (europa.eu))

La Agencia Europea de Medicamentos alerta sobre la falsificación de plumas de Ozempic

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado de que las autoridades nacionales de la UE han notificado que se han detectado plumas precargadas etiquetadas falsas como el medicamento para la diabetes Ozempic (semaglutida, 1 mg, solución inyectable) en mayoristas de la UE y Reino Unido. Las plumas, con etiquetas en alemán, procedían de mayoristas de Austria y Alemania. La EMA ha explicado que las plumas tienen números de lote, códigos de barras 2D y números de serie exclusivos de envases auténticos de Ozempic. En la UE, cada envase de medicamento lleva un código de barras 2D y un número de serie exclusivos para que pueda ser rastreado en un sistema electrónico de ámbito comunitario. Cuando se escanearon los envases del Ozempic falsificados, los números de serie aparecieron inactivos, alertando así a los operadores de una posible falsificación, informan desde la EMA.

La agencia ha asegurado que existen diferencias de aspecto entre el bolígrafo falsificado y el bolígrafo original. La agencia alemana de medicamentos ha publicado una imagen del bolígrafo falsificado para que los pacientes y profesionales puedan compararlas. "No hay pruebas de que se hayan dispensado bolígrafos falsificados a pacientes de farmacias legales y no hay informes de daños a pacientes en relación con el medicamento falsificado", señalan desde la EMA.

(Fuente: EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports falsified Ozempic pens)

Consejo de la Unión Europea

Sangre, tejidos y células: la UE garantizará un alto nivel de calidad y seguridad

El Consejo de la Unión Europea ha acordado su mandato de negociación sobre la propuesta de Reglamento sobre sangre, tejidos y células, a fin de ofrecer una mejor protección a los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida. La nueva normativa propuesta tiene por objeto reforzar el marco jurídico existente y ofrecer una mayor flexibilidad para adaptarse a los avances científicos y técnicos, además se introduce el término «sustancias de origen humano» (SoHo) para incluir también la leche materna humana y la microbiota intestinal, así como cualquier otra sustancia de origen humano que vaya a utilizarse en el futuro para terapias.

Las actividades cubiertas por el Reglamento propuesto van desde el registro y la realización de pruebas a donantes hasta la recogida, el tratamiento y la aplicación en el ser humano de sustancias de origen humano. El texto transaccional garantiza una mayor armonización para facilitar los intercambios transfronterizos y el acceso a terapias preparadas con sustancias de origen humano, en particular mediante la creación de un órgano consultivo y de coordinación de la UE.

(Fuente: Sangre, tejidos y células: la UE garantizará un alto nivel de calidad y seguridad)

Noticias de países europeos

Bélgica

Aprobado el proyecto de ley que autoriza a los farmacéuticos a vacunar de la gripe en las farmacias

El Parlamento Federal de Bélgica ha aprobado el proyecto de ley que autoriza a los farmacéuticos a vacunar contra la gripe en las farmacias. En virtud de una ley publicada el 11 de marzo de 2022, los farmacéuticos belgas que hubieran recibido la formación necesaria ya podían vacunar contra el COVID-19 en las farmacias. Durante la campaña de refuerzo de otoño del año pasado, los farmacéuticos ya habían demostrado su valía como canal de vacunación complementario, llegando a menudo a personas que de otro modo no se habrían vacunado. El número de vacunas administradas en farmacias había resultado incluso muy superior a las estimaciones formuladas inicialmente por las autoridades responsables de las campañas regionales de vacunación.

(Fuente: Annual flu campaign in Belgium starts on Saturday)

Alemania

Los farmacéuticos trasladan su preocupación al ministro por la estabilidad de las farmacias

La presidenta y el director general de la Cámara Federal de Farmacéuticos de Alemania (ABDA), Gabriele Regina Overwiening y Sebastian Schmitz, mantuvieron una entrevista con el ministro de Salud Karl, Lauterbach, en la que los representantes de los farmacéuticos le trasladaron su preocupación por la situación económica de las farmacias. Así, el presidente de la ABDA señaló al ministro que “las farmacias están sometidas a una enorme presión por la falta de financiación estructural”. Desde ABDA trasladaron al responsable de Sanidad que el número de farmacias seguirá disminuyendo y que sólo en un año se podrían cerrar hasta 600 farmacias, no sólo en las regiones menos favorecidas, sino también en las ciudades. “Recordamos que los equipos de farmacia han asumido cada vez más tareas y sin este compromiso de los profesionales, la asistencia sanitaria se habría colapsado hace mucho tiempo; motivo por el que hemos vuelto a pedir el fortalecimiento financiero de todas las farmacias”, reiteró Gabriele Regina Overwiening.

En cuanto a las nuevas propuestas del Gobierno, desde ABDA tienen una “posición muy clara sobre los planes estructurales del Ministro, las sucursales de farmacia sin farmacéuticos y sin servicios de emergencia conducen a una peor atención a nuestros pacientes”. En este sentido los farmacéuticos recordaron que ya existen disposiciones para el establecimiento de farmacias en regiones desatendidas. ABDA y el Ministerio Federal de Sanidad mantienen las conversaciones abiertas para seguir trabajando y alcanzar acuerdos que permitan garantizar el suministro de medicamentos a toda la población a través de las farmacias.

(Fuente: Los farmacéuticos trasladan preocupación al ministro por la estabilidad de las farmacias)

Italia

Campaña “El corazón de la mujer en la farmacia”

Como parte de una campaña para promover la salud cardiovascular de la mujer en Italia, las farmacias ofrecerán gratuitamente pruebas de tensión arterial y electrocardiogramas a mujeres mayores de 40 años, además de recibir información sobre su índice de riesgo cardiovascular. La campaña "El corazón de la mujer en la farmacia", lanzada este mes y activa hasta el 3 de noviembre, está organizada por Federfarma y Cittadinanzattiva. "Es un proyecto en el que participamos con la garantía de que se basa en la colaboración entre profesionales sanitarios, sociedades científicas y asociaciones de pacientes", dijo el presidente de Federfarma, Marco Cossolo.

(Fuente: *Cuore di donna in farmacia, campagna di prevenzione cardiovascolare per le donne*)

Portugal

Farmacéuticos aplauden la ampliación de su ámbito de actuación profesional

La Asociación Nacional de Farmacias de Portugal (ANF) ha valorado positivamente la ampliación de su ámbito de actuación gracias a tres nuevas legislaciones publicadas en los últimos meses. Como primer paso hacia la implantación de la renovación de recetas repetidas en las farmacias, por ejemplo, una nueva ley permite a los farmacéuticos comunitarios acceder a los historiales de prescripción y dispensación de los pacientes. Los farmacéuticos también podrán administrar por primera vez vacunas COVID-19 a personas mayores de 60 años durante la campaña estacional 2023/24. También se ha puesto en marcha una nueva medida para hacer frente al desabastecimiento de medicamentos, que establece criterios para los medicamentos que deben incluirse en la "Lista de medicamentos esenciales de carácter crítico", y define medidas específicas para evitar su desabastecimiento.

(Fuente: *Lista de medicamentos esenciales de carácter crítico*)

Francia

Movilizaciones contra las medidas del Gobierno

La Unión de Sindicatos Farmacéuticos (USPO) ha alertado en un escrito público sobre las consecuencias de la inflación y el deterioro económico de las farmacias y, en consecuencia, de los riesgos reales para el acceso de los pacientes a la prestación farmacéutica. Desde la USPO se han dirigido al director de Seguros de Salud para restablecer las negociaciones y dotar de la estabilidad financiera necesaria para la supervivencia de la red de farmacias, sin embargo, “hasta la fecha, no se ha fijado ningún calendario”, advierten. El objetivo del sindicato es “lograr una revalorización ambiciosa de la actividad de las farmacias, acorde con su inversión y su papel en el corazón del sistema sanitario”. Y recuerdan que las farmacias están siendo las más afectadas por la inflación y el aumento de los costes. Además, continúa pendiente la reforma de los estudios de farmacia y su remuneración. Por todo ello, USPO ha convocado ya las primeras movilizaciones.

(Fuente: <https://uspo.fr/mobilisation-des-pharmacies-lunite-de-la-profession-sera-determinante/>)

Noticias internacionales

Canadá

Nuevas posibilidades de prescripción farmacéutica

El gobierno de Ontario, Canadá, ha ampliado la lista de afecciones para las que los farmacéuticos pueden recetar. Según Sylvia Jones, viceprimera ministra y ministra de salud de Ontario, esto significa que Ontario es ahora "una de las jurisdicciones líderes en Canadá en la prestación de servicios sanitarios a través de farmacias". Los farmacéuticos de Ontario han podido tratar una serie de afecciones desde que se puso en marcha un programa de dolencias menores en enero de este año. Desde el 1 de octubre los farmacéuticos pueden añadir el acné, las úlceras bucales, la dermatitis del pañal, las infecciones por hongos, las náuseas y vómitos en el embarazo a la lista de dolencias que pueden tratar

(Fuente: *Pharmacists healthcare role expanded again (cknxnewstoday.ca)*)

Nueva Zelanda

Reclasifican el cannabidiol como medicamento exclusivo en farmacias

La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda, ha reclasificado este mes el cannabidiol (CBD) en dosis bajas como un medicamento exclusivo para farmacias. Esto significa que los pacientes podrán recibir productos de cannabis medicinal aprobados en sus farmacias comunitarias sin receta. La medida pone a Nueva Zelanda en línea con Australia, que hizo un cambio similar en 2020. Sin embargo, aunque actualmente no hay productos de CBD aprobados en ninguno de los dos países, pero, según el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda, este cambio significa que "si, en el futuro, se demuestra que un producto de CBD tiene un balance riesgo-beneficio positivo en términos de seguridad y eficacia, y es aprobado por Medsafe, se puede suministrar en una farmacia previa consulta entre el paciente y el farmacéutico"

(Fuente: *Classification change to low-dose medicinal cannabis (CBD) products*)

Organización Mundial de la Salud

Regulación de la inteligencia artificial en la salud

En una nueva publicación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presenta una serie de cuestiones que cabe tener en cuenta a fin de regular la inteligencia artificial para la salud. La publicación recalca la importancia de establecer la efectividad y seguridad de los sistemas de inteligencia artificial, de poner con prontitud estos sistemas a la disposición de quienes los necesiten y de favorecer el diálogo entre las partes interesadas, incluidos los desarrolladores, reguladores, fabricantes, trabajadores de la salud y pacientes. Con la creciente disponibilidad de la información sobre la atención a la salud y los rápidos avances en técnicas analíticas (ya sean de aprendizaje automático o modelos lógicos o estadísticos), las herramientas de inteligencia artificial podrían transformar el sector de la salud.

(Fuente: *La OMS esboza las cuestiones a tener en cuenta a fin de regular la inteligencia artificial*)