



Noviembre 2023 | Número 164 – Año XVI

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Los farmacéuticos europeos presentan sus recomendaciones a la reforma de la legislación farmacéutica
- > El Parlamento Europeo insta a integrar la salud mental en todas las políticas
- > Cinco agencias europeas se unen para facilitar la implantación del enfoque One Health
- > Los farmacéuticos europeos reclaman un mayor protagonismo en la vacunación
- > La Comisión pide a los estados miembro que refuercen la lucha contra la diabetes

Noticias de países europeos

- > **Francia:** Test rápido de faringitis en farmacias
- > **Irlanda:** Los farmacéuticos podrán renovar la validez de las recetas hasta doce meses
- > **Reino Unido:** Acuerdo en los precios de los medicamentos de marca entre Gobierno e industria
- > **Suecia:** El Gobierno amplía el acceso de aerosoles que revierten la sobredosis de opioides
- > **Reino Unido:** Aumentan las infecciones resistentes a los antibióticos y muertes asociadas

Noticias internacionales

- > La FIP constata la expansión de los servicios de cribados en farmacias
- > **Marruecos:** Los farmacéuticos urgen reformas vitales tras las amenazas de cierre de farmacias
- > **OMS:** La salud debe estar en el centro de los planes de las naciones para luchar contra el cambio climático

Noticias de la Unión Europea

Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU)

Los farmacéuticos europeos presentan sus recomendaciones a la reforma de la legislación farmacéutica

El pasado 22 de noviembre la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU) aprobó su documento de posicionamiento sobre la reforma de la legislación farmacéutica. La propuesta de paquete legislativo, compuesta por una Directiva y un Reglamento, fue presentada por la Comisión europea (CE) en abril de este año y supondrá una gran reforma de la legislación farmacéutica, la primera en 20 años, que marcará el devenir del sector para los próximos ejercicios o, incluso, décadas. Esta reforma tiene por objetivo mejorar el acceso de los pacientes europeos a medicamentos seguros y asequibles, así como respaldar los esfuerzos en materia de innovación de la industria farmacéutica europea, para incrementar su competitividad en la esfera internacional.

Los farmacéuticos comunitarios europeos, agrupados en la PGEU, acogen con satisfacción la propuesta de la CE para la reforma de la legislación farmacéutica de la UE, considerando que la propuesta incluye disposiciones importantes para mejorar el suministro de medicamentos con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes, independientemente del lugar de la Unión en el que vivan. Durante la Asamblea General de la PGEU, celebrada el día 22 de noviembre en Bruselas, todos los miembros ratificaron la aprobación del documento de posicionamiento de la agrupación con respecto a esta reforma. En este sentido, la PGEU sugiere las siguientes recomendaciones orientadas a garantizar el éxito de la propuesta de la CE:

- En materia de desabastecimientos; ampliar el papel de la Agencia Europea de Medicamentos en el seguimiento y la gestión de los desabastecimientos, mayor transparencia ante estas condiciones, y permitir que otros agentes, además de los laboratorios, comuniquen situaciones de escasez.
- Facilitar la diversificación de la oferta dentro de la cadena de suministro de medicamentos. Reducir la dependencia de terceros países para la fabricación de medicamentos y principios activos vulnerables y críticos es un paso esencial para hacer frente a la escasez de medicamentos.
- En cuanto a la información electrónica del producto (ePI); apostar por su implantación como herramienta complementaria, pero no sustitutiva, de la versión en papel del prospecto, así como la inclusión de disposiciones más estrictas para salvaguardar la privacidad de los pacientes y facilitar el acceso al ePI.
- En relación con la Resistencia a Antimicrobianos (RAM); permitir a los farmacéuticos seguir aconsejando y dispensando con seguridad antimicrobianos comunes a los pacientes para tratar infecciones no complicadas, maximizar su contribución en materia de RAM y fomentar el uso prudente de antimicrobianos, e incentivar el desarrollo de nuevos antimicrobianos.
- En el ámbito de aplicación de la Directiva mantener la exclusión los medicamentos que no han sido producidos industrialmente; estimular y fomentar la formulación magistral, como una herramienta clave para mitigar la escasez de medicamentos.
- En cuanto a los medicamentos falsificados; mantener las disposiciones de la Directiva actual relativas al establecimiento y uso de los sistemas de repositorio para evitar su entrada en la cadena de suministro legal en aras de la protección del paciente

(Fuente: <https://www.pgeu.eu/>)

El Parlamento Europeo insta a integrar la salud mental en todas las políticas

El pasado 7 de noviembre los eurodiputados adoptaron sus recomendaciones sobre la priorización de la salud mental, como parte integral de la salud de las personas, en las políticas nacionales y de la Unión Europea (UE). El informe, elaborado por la Subcomisión de Salud Pública, fue aprobado con 59 votos a favor, seis en contra y cuatro abstenciones. Los eurodiputados piden a la Comisión que elabore una estrategia de salud mental de la UE a largo plazo, global e integrada, basada en la reciente comunicación, y a los gobiernos nacionales que desarrollen las estrategias nacionales correspondientes con plazos claros, presupuestos adecuados, objetivos e indicadores concretos para supervisar los avances.

Los eurodiputados destacan que la salud mental y el bienestar están determinados por una combinación de factores socioeconómicos, medioambientales, biológicos y genéticos, y que cualquier persona, en cualquier momento de su vida, puede ser más susceptible a una peor salud mental. Se necesita un "enfoque de salud mental en todas las políticas" para prevenir, abordar y mitigar el impacto de las afecciones de salud mental, añaden. El informe pide a los Estados miembros que prioricen y mejoren el acceso a los servicios de salud mental para los grupos vulnerables, como los niños, los adolescentes, los adultos jóvenes, las personas LGBTQIA+, los pacientes con enfermedades crónicas y discapacidades, las personas mayores, los migrantes y las minorías étnicas.

Dado que la salud mental sigue siendo estigmatizada y tabú, los eurodiputados subrayan que existe una necesidad urgente de desarrollar e implementar campañas de información, sensibilizar y promover debates abiertos sobre las condiciones de salud mental. El llamamiento a la Comisión y a los gobiernos de la UE para que promuevan iniciativas para combatir el estigma, la exclusión y la discriminación de las personas con problemas de salud mental, con la participación de las comunidades, las personalidades públicas, los políticos, las instituciones públicas, los gobiernos y las personas con experiencia vivida.

Servicios

Los eurodiputados insisten en que todos los ciudadanos de la UE deben tener acceso a toda la gama de servicios de salud mental de calidad, sin dificultades financieras y administrativas. Destacan la necesidad de garantizar una mayor inversión en salud pública y abordar la escasez de personal de salud mental y la formación adecuada.

Otras recomendaciones clave incluyen:

- garantizar un espacio digital más seguro y saludable, para prevenir el odio y el ciberacoso en línea;
- abordar las desigualdades de género y la violencia contra las mujeres;
- medidas legislativas sobre la gestión de los riesgos psicosociales y el bienestar en el trabajo;
- recopilar y supervisar datos sobre salud mental, así como datos relacionados con el suicidio, y cartografiar la disponibilidad de servicios de salud mental en toda la UE;
- garantizar una financiación suficiente en futuros programas financieros como EU4Health y Horizonte Europa, así como una Misión sobre Salud Mental;
- designar el próximo año Año Europeo de la Salud Mental, de conformidad con la propuesta 9.1 de la Conferencia sobre el Futuro de Europa.

(Fuente: Los eurodiputados instan a integrar la salud mental en todas las políticas)

Cinco agencias europeas se unen para facilitar la implantación del enfoque One Health

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea del Medio Ambiente (EEA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), han publicado una declaración conjunta para expresar su compromiso común de apoyar la agenda «Una sola salud» en Europa.

La declaración se firmó con motivo de la Conferencia One Health — One Health for All, All for One Health, que tuvo lugar en la ciudad de Luxemburgo el 13 de noviembre de 2023. Organizada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), la conferencia hizo balance del estado actual de aplicación del enfoque «Una sola salud» en Europa y debatió cómo seguir reforzando One Health en el futuro.

Durante la sesión de apertura, el científico jefe de la EFSA, Carlos das Neves, presentó el grupo de trabajo interinstitucional sobre una salud, que reúne los esfuerzos de One Health realizados por la EFSA y las otras cuatro agencias de ENVI: el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Hablando sobre el grupo de trabajo, el Dr. das Neves dijo: «Los extraordinarios desafíos a los que se enfrenta nuestro planeta hoy requieren esfuerzos extraordinarios. Construir un sistema alimentario seguro y sostenible en Europa es uno de estos desafíos, que requerirán una colaboración transdisciplinaria, coordinación, comunicación y desarrollo de capacidades. En otras palabras, requerirá un enfoque de One Health. La EFSA y sus agencias hermanas se han comprometido a trabajar juntos para proporcionar este asesoramiento científico conjunto tan necesario. ¡Juntos somos más fuertes!»

Amenazas

Europa se enfrenta a amenazas cada vez más complejas y frecuentes para la salud y el bienestar, que sirven de recordatorio de que la salud humana está interconectada con la salud de los animales, las plantas y los ecosistemas. Ahora se reconoce ampliamente que para responder a estas amenazas es necesario aplicar el enfoque «Una sola salud», que reconoce la necesidad de una colaboración transdisciplinaria y multisectorial en todos los ámbitos de la salud humana, animal, vegetal y de los ecosistemas.

El enfoque «Una sola salud» ha adquirido una importancia significativa en la Unión Europea, y se refleja en los ambiciosos objetivos contenidos en el Pacto Verde Europeo, la Unión Europea de la Salud y la Estrategia Mundial de Salud de la UE. Sin embargo, siguen existiendo muchos desafíos para traducir este concepto en acción.

(Fuente: *One Health: EFSA joins forces with EU agencies* | EFSA (europa.eu))

Los farmacéuticos europeos reclaman un mayor protagonismo en la vacunación

La Asamblea General de PGEU ha adoptado un nuevo documento de posición sobre el papel de los farmacéuticos comunitarios en la vacunación. Entre otros, destaca que los farmacéuticos comunitarios contribuyen a las estrategias de vacunación de diversas maneras, estando en una posición ideal en el corazón de las comunidades para proporcionar información, asesoramiento y tratamientos para reducir la carga de las enfermedades prevenibles por vacunación. Los farmacéuticos también participan en campañas de concienciación pública sobre la vacunación, abordan la reticencia a la vacunación y contribuyen a aumentar la cobertura de vacunación.

"Permitir que los farmacéuticos vacunen mejora la accesibilidad, la comodidad para los pacientes y, sobre todo, las tasas generales de vacunación. El amplio horario de apertura de las farmacias y una red estratégicamente distribuida de profesionales altamente cualificados ofrecen una oportunidad única para ampliar los servicios de vacunación. Hasta ahora, 15 países de Europa han implementado con éxito programas de vacunación dirigidos por farmacéuticos y contamos con que otros sigan su ejemplo en beneficio de los pacientes y la salud pública", según el presidente de PGEU, Koen Straetmans.

(Fuente: European community pharmacists call for a greater role in vaccination - PGEU)

La Comisión pide a los estados miembro que refuercen la lucha contra la diabetes

La comisaria europea de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, ha solicitado a los Estados miembros de la Unión Europea (UE) que refuercen su lucha contra la diabetes, una enfermedad que afecta a 32 millones de personas en Europa. "La diabetes es uno de los principales retos sanitarios de los tiempos modernos y este reto seguirá creciendo a menos que todos trabajemos juntos y tomemos medidas inmediatas", afirmó en una declaración pública en la que alertaba de que la cifra de personas diagnosticadas con esta enfermedad en la UE se ha duplicado en la última década.

Coincidiendo con el Día Mundial de la Diabetes, que se celebra el 14 de noviembre, la comisaria europea apostó por aumentar los esfuerzos de la Unión para responder a "esta carga crónica para la salud de las personas, su calidad de vida y los sistemas sanitarios". Kyriakides aseguró, no obstante, que la Comisión Europea (CE) está "trabajando duro" para reforzar la prevención, el diagnóstico y la gestión de la diabetes, así como para reducir las desigualdades sanitarias entre los diferentes países de la Unión. "Nos centramos en medidas que permitan intervenir en una fase temprana y detectar las afecciones lo antes posible", aseguró Kyriakides.

(Fuente: Bruselas pide a los países de la UE que refuercen su lucha contra la diabetes)

Noticias de países europeos

Francia

Test rápido de faringitis estreptocócica en farmacias

El Gobierno francés ha aprobado el decreto del 31 de octubre de 2023, que modifica el decreto del 29 de junio de 2021, y fija las condiciones de realización de las pruebas rápidas de diagnóstico orofaríngeo (TROD) de la faringitis estreptocócica del grupo A por los farmacéuticos comunitarios. El texto amplía las condiciones de formación y rebaja la edad mínima de los pacientes elegibles a 3 años, sólo cuando sean remitidos por un médico. La Orden Nacional de Farmacéuticos participó en el grupo de trabajo sobre el tema, dirigido por el Ministerio de Sanidad y Prevención.

En adelante la formación puede ser impartida por uno profesional sanitario que ya haya sido formado en la realización de pruebas orofaríngeas rápidas para la orientación diagnóstica de la faringitis estreptocócica del grupo A, y ya no sólo por una organización de formación independiente de las empresas fabricantes o distribuidoras de productos sanitarios. Además, se especifica que esta formación debe abarcar todas las etapas de la prueba, incluida la verificación de la elegibilidad del paciente, el cumplimiento de las condiciones materiales para la realización de las pruebas previstas, el apoyo y orientación, si es necesario, del paciente en función de su edad y del resultado de la prueba.

(Fuente: *TROD angines à l'officine : élargissement des conditions de réalisation*)

Irlanda

Los farmacéuticos podrán renovar la validez de las recetas hasta doce meses

El ministro de Sanidad de Irlanda, Stephen Donnelly, ha anunciado planes para permitir a los farmacéuticos ampliar la validez de las recetas del período máximo actual de seis meses a 12 meses. El Departamento de Salud dijo que la medida, que entrará en vigor a partir del 1 de marzo de 2024, es una medida que "mejorará la atención y el acceso de los pacientes" y que permitirá reducir citas con el médico de cabecera al garantizar que aquellos pacientes que están estables puedan aprovechar una extensión de su receta a un máximo de 12 meses, si un farmacéutico lo considera.

De esta manera, los pacientes con medicación estable, a partir de marzo de 2024, podrán recibir recetas con una validez de hasta 12 meses, a criterio del prescriptor. Si se proporciona una prescripción más corta, el paciente puede acudir a su farmacéutico para que evalúe si una prórroga, hasta un período máximo de doce meses, es clínicamente adecuada. Esta decisión se produce tras la aceptación por parte del Ministro Donnelly de la primera recomendación del Grupo de Trabajo de Expertos, que está examinando la posible ampliación del papel de los farmacéuticos.

(Fuente: *Pharmacists to be enabled to extend validity of prescriptions to a maximum of 12 months*)

Reino Unido

Acuerdo en los precios de los medicamentos de marca entre Gobierno e industria

La industria farmacéutica y el gobierno del Reino Unido han llegado a un acuerdo para fijar los precios de los medicamentos de marca. El convenio entre el Gobierno, el Sistema Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés) y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) se denomina Plan voluntario de fijación de precios, acceso y crecimiento de los medicamentos de marca (VPAG), y tendrá una vigencia de cinco años, hasta el 31 de diciembre de 2028. El objetivo es mantener el precio a un nivel asequible para el sistema sanitario a través de un tope en el valor de ventas en el NHS y una vez alcanzado dicho tope, los ingresos se devuelven mediante una tasa. En el comunicado en el que anunciaban el acuerdo, la ABPI y el Gobierno afirman que supondrá un ahorro para el Servicio Nacional de Salud "que duplicará el del actual acuerdo de precios de los medicamentos", un total de 14.000 millones de libras en cinco años.

(Fuente: *Landmark deal to boost nation's health and save NHS £14 billion*)

Suecia

Suecia amplía el acceso de aerosoles que revierten la sobredosis de opioides

El gobierno sueco actuará rápidamente para hacer que la naloxona, un aerosol que revierte rápidamente una sobredosis de opioides, esté ampliamente disponible fuera del sistema de salud para salvar más vidas. En Suecia, la mortalidad por sobredosis e intoxicaciones supera los 900 casos al año, superior a la tasa de mortalidad por accidentes de tráfico, que en 2022 fue de solo 227. Es una de las propuestas incluidas en un informe consultivo que también apuesta por la creación de una nueva política basada en la sensibilización sobre las drogas centrada. El documento contiene una serie de propuestas de acciones para prevenir la adicción, apoyar a los adictos y aumentar la reducción de daños, con el objetivo ambicioso de reducir el alto número de muertes relacionadas con las drogas en Suecia en un 20% en cinco años.

(Fuente: *Suecia amplía el uso de aerosoles que revierten la sobredosis de opioides*)

Reino Unido

Aumentan las infecciones resistentes a los antibióticos y muertes asociadas

La tasa de infecciones resistentes a los antibióticos está aumentando en Inglaterra tras los niveles relativamente bajos observados durante la pandemia, según los datos de 2022 de la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA). Se estima que 58.224 personas tuvieron una infección resistente a los antibióticos el año pasado, un aumento del 4 por ciento desde 2021. Las muertes debidas a infecciones graves resistentes a los antibióticos también aumentaron de 2.110 a 2.202.

(Fuente: *Antibiotic resistant infections and associated deaths increase - GOV.UK (www.gov.uk)*)

Noticias internacionales

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Expansión de los servicios de cribados en farmacias

Las pruebas de detección precoz en las farmacias comunitarias son cada vez más comunes, y ahora incluyen faringitis por estreptococo A, enfermedad celíaca, gripe, hepatitis C y VIH, además de pruebas más antiguas para la diabetes y el colesterol alto. Estas son las conclusiones publicadas por la FIP este mes en "*Pharmacy-based point-of-care testing: A global intelligence report*". La nueva publicación reúne datos procedentes de una revisión bibliográfica, los resultados de una encuesta realizada en 25 países -incluida España, con la participación del Consejo-, 11 estudios de casos y el debate de un grupo de expertos de la FIP, que ofrece una visión general de las intervenciones de pruebas en el punto de atención realizadas por farmacéuticos en todo el mundo.

(Fuente: *Expanding role of pharmacies in point-of-care testing highlighted in a new report*)

Marruecos

Los farmacéuticos urgen reformas vitales tras las amenazas de cierre de farmacias

Durante el congreso MPharma celebrado este mes en Rabat, los farmacéuticos marroquíes expresaron su preocupación por la situación de casi 4.000 de las 12.000 farmacias que se enfrentan al cierre. La disminución de los ingresos debido a las regulaciones de precios de los medicamentos en 2014, está poniendo en peligro la viabilidad de estas farmacias. Los farmacéuticos abogan entre otros por ampliar servicios como el diagnóstico rápido y la gestión de enfermedades crónicas, y por mejorar la normativa para combatir la venta ilegal de medicamentos por internet. Además, prevén una colaboración más estrecha con médicos, enfermeros y técnicos de laboratorio para mejorar la prestación de asistencia sanitaria.

(Fuente: *Maghress : Pharmaciens en difficulté : près d'un tiers risque la cessation d'activité*)

Organización Mundial de la Salud

La salud debe estar en el centro de los planes de las naciones para luchar contra el cambio climático

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado su «Examen de 2023 sobre la salud en las contribuciones determinadas a nivel nacional y estrategias a largo plazo», que destaca las acciones necesarias para asegurar que la salud se priorice e integre en los planes nacionales de lucha contra el cambio climático. El cambio climático ya está dañando la salud. Desde enfermedades causadas por fenómenos climáticos extremos hasta el incremento de la incidencia y la propagación de las enfermedades transmitidas por vectores; así como el aumento de las enfermedades cardiovasculares y respiratorias provocadas por el calor extremo y la contaminación atmosférica, respectivamente: los impactos del clima en la salud de las personas son ineludibles.

(Fuente: *La salud debe estar en el centro de los planes para luchar contra el cambio climático*)
