



Diciembre 2023 | Número 165 – Año XVI

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Publicado el primer listado de medicamentos esenciales ante incidencias de suministro
- > Comisión Europea y OMS/Europa firman un acuerdo para reforzar los sistemas de información e impulsar la gobernanza e interoperabilidad de datos sanitarios
- > El uso de antibióticos veterinarios alcanza el nivel más bajo en Europa
- > Los eurodiputados aprueban el informe sobre el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios
- > La EMA recomienda la comercialización del primer tratamiento de edición genética

Noticias de países europeos

- > **Suecia:** Posibles sanciones a laboratorios por no informar sobre problemas de suministro
- > **Bulgaria** planea la digitalización total de las recetas para finales de 2024
- > **Reino Unido:** Recomiendan evitar el uso de antidepresivos para pacientes con afecciones leves
- > **Lituania:** El Gobierno financiará más antibióticos
- > **Francia:** Ampliada la autorización para que los farmacéuticos vacunen contra la gripe

Noticias internacionales

- > **Argentina:** Los farmacéuticos contra el decreto que “pone en riesgo la salud y el acceso a los medicamentos”
- > La **OMS** pide a los países que aumenten los impuestos sobre el alcohol y las bebidas azucaradas
- > **México:** El Gobierno cierra 31 farmacias por venta irregular de medicamentos con fentanilo

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

Publicado el primer listado de medicamentos esenciales ante incidencias de suministro

La Comisión Europea, junto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los directores de las agencias de medicamentos de los Estados miembros, han publicado la primera lista de la Unión de medicamentos esenciales. La publicación responde al compromiso, asumido en la Comunicación de la Comisión sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la Unión Europea (UE), de acelerar este listado como una parte importante de los esfuerzos que la UE está realizando en el marco de la Unión Europea de la Salud para garantizar que los pacientes tengan los medicamentos que necesiten, fomentando la seguridad del suministro de medicamentos esenciales y evitando que se produzcan situaciones de escasez. También es parte de los esfuerzos de la UE por mejorar su resiliencia y su autonomía estratégica ante retos geopolíticos e imprevistos.

Un medicamento se considera esencial cuando es crucial para garantizar la prestación y continuidad de una asistencia sanitaria de calidad, así como un elevado nivel de protección de la salud pública en Europa. Esta primera lista de la Unión de medicamentos esenciales contiene más de doscientas sustancias activas utilizadas en medicamentos de uso humano que se consideran esenciales en la UE y el Espacio Económico Europeo (EEE). La inclusión de un medicamento en esta lista no significa que probablemente sea objeto escasez en un futuro próximo, sino que es crucial evitar su escasez, ya que su indisponibilidad podría causar un perjuicio significativo a los pacientes y plantear retos importantes para los sistemas sanitarios.

La lista sigue una metodología estricta para evaluar la esencialidad y se empezó a elaborar durante el diálogo estructurado de la Comisión sobre la seguridad del suministro de medicamentos, en el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa, y que tuvo en cuenta las lecciones aprendidas a raíz de la pandemia de COVID-19. En su elaboración se consultó a los principales grupos de interés, incluidos las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios y asociaciones del sector.

En un comunicado, la Comisión asegura que garantizar el suministro ininterrumpido de los medicamentos esenciales de la lista de la Unión es una prioridad absoluta y tomará todas las medidas necesarias para trabajar codo con codo con los Estados miembros y las partes interesadas a fin de evitar las situaciones de escasez, aplicando, si procede, medidas adicionales.

Próximas etapas

La lista de la Unión de medicamentos esenciales se revisará anualmente. Tal como se anunció en la Comunicación sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE, esta lista se utilizará para respaldar y acelerar el análisis de la Comisión sobre las vulnerabilidades en las cadenas de suministro de los medicamentos esenciales incluidos.

Sobre esta base, la Comisión y la EMA, junto con los Estados miembros (a través del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos), podrán recomendar medidas para abordar esas vulnerabilidades. Cuando esto resulte oportuno, se realizará en consulta con la Alianza de Medicamentos Esenciales, que se creará a principios de 2024.

(Fuente: 'Union list of critical medicines' and 'Overview of medicine lists' sections)

Comisión Europea y OMS/Europa firman un acuerdo para reforzar los sistemas de información e impulsar la gobernanza e interoperabilidad de datos sanitarios

Las Organización Mundial de la Salud - OMS/Europa y la Comisión Europea han alcanzado un acuerdo para reforzar los sistemas de información sanitaria e impulsar la gobernanza y la interoperabilidad de los datos sanitarios en la región europea de la OMS. El proyecto de 12 millones de euros, financiado por la Comisión Europea, apoyará los servicios de atención de la salud para los casi 1.000 millones de personas que viven en los 53 países de la Región. Este proyecto de cuatro años tiene por objeto mejorar el uso y la reutilización de los datos de salud por parte de los proveedores de atención de la salud, los responsables políticos y los pacientes, y mejorar la calidad y la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria.

A tal fin, la OMS/Europa y la Comisión Europea desarrollarán y prestarán actividades de fomento de la capacidad y asistencia destinadas a abordar las lagunas, necesidades y esferas de especialización de los países apoyados. “El uso de todo el potencial de los datos de salud de manera eficaz y segura significa que los proveedores de atención médica y los responsables políticos pueden acelerar la adopción de nuevos productos y tratamientos, poniendo estas herramientas en manos de quienes más los necesitan”, en palabras de Hans Henri P. Kluge, director regional de la OMS para Europa.

Sandra Gallina, directora general de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, destaca que “tener sistemas de información sanitaria robustos y datos de salud accesibles pueden mejorar la eficiencia, la seguridad y la personalización de la atención médica, transformando la salud pública tal como la conocemos. Por ello, la Comisión Europea ha desarrollado la propuesta de un Espacio Europeo de Datos en Salud, parte de una Unión Europea de la Salud fuerte, cuyos principios pueden beneficiar a la salud pública no sólo dentro de la Unión Europea, sino en toda la Región Europea”.

Cooperación europea

El proyecto promoverá la cooperación entre los países participantes, la Comisión Europea, la OMS/Europa y las partes interesadas externas. Un aspecto clave será el establecimiento de la Red de Información sobre la Salud, una red de países que participan en la adopción de decisiones en colaboración, el diálogo significativo y el intercambio de conocimientos.

La iniciativa estará impulsada por los principios e ideas propuestos en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) para facilitar el uso y la reutilización de los datos sanitarios dentro de la UE. La propuesta de reglamento sobre el EHDS se está negociando actualmente en el Parlamento Europeo y el Consejo, y contribuirá de manera importante a la transformación digital en el sector sanitario. El proyecto apoyará los objetivos de la Estrategia Mundial de la Salud de la UE, así como del Programa Europeo de Trabajo 2020-2025, el Plan de Acción Regional de Salud Digital para la Región Europea OMS 2023-2030 y la Estrategia Global de la OMS sobre Salud Digital 2020-2025.

(Fuente: <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/810996/en>)

El uso de antibióticos veterinarios alcanza el nivel más bajo en Europa

Los países europeos han reducido sustancialmente las ventas de antibióticos veterinarios, lo que se traduce en un menor riesgo de que las bacterias se hagan resistentes en personas y animales. Las ventas globales de antibióticos veterinarios disminuyeron un 53% entre 2011 y 2022, alcanzando el nivel más bajo jamás reportado, según datos de 25 países. Esta es una de las principales conclusiones del decimotercer informe anual sobre la Vigilancia Europea del Consumo Veterinario Antimicrobiano (ESVAC): 2009-2023.

Durante el mismo período, las ventas de tipos de antibióticos que se consideran críticamente importantes en la medicina humana para uso veterinario disminuyeron notablemente: las cefalosporinas de tercera y cuarta generación cayeron un 49%, polimixinas un 81%, fluoroquinolonas en un 25% y otras quinolonas un 90%. Si bien todos los antibióticos deben utilizarse con prudencia y responsabilidad para preservar su eficacia, es de particular importancia que estos antibióticos mitiguen el riesgo potencial para la salud pública, como se indica en la clasificación del Grupo Especial de Expertos de Asesoramiento Antimicrobiano (AMEG)

La EMA ha estado monitorizando las ventas de antimicrobianos veterinarios en Europa a través del proyecto ESVAC desde 2009, cuando 9 países europeos se ofrecieron voluntariamente para proporcionar datos sobre la venta de antimicrobianos veterinarios. El número de países participantes se ha triplicado desde el principio, y en 2022, 31 países europeos estaban cooperando. ESVAC ha dado lugar a la recopilación de datos fiables sobre los antimicrobianos vendidos para su uso en animales, proporcionando información inestimable para los países participantes sobre el impacto de sus medidas para promover el uso prudente y fijar objetivos para reducir el consumo de antimicrobianos en animales.

El proyecto ESVAC es una historia de éxito europea sobre el compromiso y la fuerte colaboración. El proyecto llegará a su fin en 2023 y la EMA publicará el último informe de la ESVAC con datos de 2022. El concepto de la ESVAC se ha integrado en la legislación de la UE, haciendo obligatoria la recopilación de datos para todos los países de la UE, no sólo para la venta de antimicrobianos veterinarios, sino también para el uso de antimicrobianos en animales. El primer informe con datos de ventas y uso de 2023 se publicará en 2025.

Progresos

El último informe de la Asociación también incluye información sobre los progresos realizados en la consecución de los objetivos fijados en la Estrategia de la Comisión Europea a la Fork.

reducir la venta de antimicrobianos para animales de granja y acuicultura en la UE. En 2022, los 27 Estados miembros de la UE han alcanzado algo más de la mitad del objetivo de reducción del 50% fijado para 2030 en comparación con 2018, lo que demuestra que los países están en el buen camino para alcanzar los objetivos de la estrategia.

(Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/consumption-antimicrobials-animals-reaches-lowest-level-ever-europe>)

Los eurodiputados aprueban el informe sobre el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios

El pleno del Parlamento Europeo fijó posición sobre la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios para facilitar el acceso a los mismos y garantizar que se compartan de manera segura. El nuevo Espacio Europeo de Datos Sanitarios permitirá que los ciudadanos tengan el control de sus datos y también que se compartan de manera segura para fines de investigación y altruistas. El informe aprobado por el pleno servirá de mandato negociador al Parlamento en las negociaciones con el Consejo sobre la forma final de la normativa.

La norma dará acceso a los pacientes a sus datos sanitarios personales a través de los diferentes sistemas sanitarios de la UE –el denominado uso primario- y permitirá a los profesionales acceder a los datos de sus pacientes, estrictamente limitado a lo necesario para el tratamiento en cuestión. Esto cubrirá el historial médico, las recetas electrónicas, imágenes médicas y resultados de laboratorio. En sus aportaciones, los eurodiputados quieren que los pacientes tengan más voz sobre cómo los proveedores de atención médica usan sus datos. Proponen un sistema de exclusión voluntaria para el uso secundario de la mayoría de los datos sanitarios y exigen que sea obligatorio contar con el consentimiento explícito del paciente para el uso secundario de ciertos datos sensibles (por ejemplo, información genética y genómica).

(Fuente: El PE apoya facilitar el acceso a datos sanitarios y su uso para investigación)

Agencia Europea del Medicamento

La EMA recomienda la comercialización del primer tratamiento de edición genética

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la aprobación del primer medicamento que utiliza CRISPR/Cas9, una novedosa tecnología de edición genética. Casgevy (exagamglogén autotemcel) está indicado para el tratamiento de la betatalasemia dependiente de transfusión y la drepanocitosis grave en pacientes de 12 años o más para los que es apropiado el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) y no se dispone de un donante adecuado.

La betatalasemia y la drepanocitosis son dos enfermedades raras hereditarias causadas por mutaciones genéticas que afectan a la producción o función de la hemoglobina, la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo. Ambas enfermedades son debilitantes y potencialmente mortales.

Casgevy es un medicamento de terapia génica celular que utiliza la tecnología CRISPR/Cas9 para editar el genoma de las células madre sanguíneas del propio paciente. La edición genética CRISPR permite encontrar una secuencia específica de ADN dentro de una célula. Utilizando unas "tijeras moleculares" para hacer cortes precisos, permite añadir, eliminar o alterar material genético en ese lugar concreto del genoma de las células.

(Fuente: EMA recomienda autorización comercialización primer tratamiento de edición genética)

Noticias de países europeos

Suecia

Posibles sanciones a laboratorios por no informar sobre problemas de suministro

En Suecia, como sucede en otros países de la Unión Europea, las compañías farmacéuticas deben informar sobre los problemas de suministro que pueden padecer a sus medicamentos. Sin embargo, según la Agencia Sueca de Medicamentos, los retrasos siguen siendo comunes y por ello está estudiando presuntas infracciones que podrían dar lugar a multas de hasta casi 9 millones de euros.

Suecia está luchando contra la escasez de medicamentos, un problema que en la actualidad afecta entre otros al paracetamol infantil, ciertos medicamentos neurológicos, hormonas femeninas, e insulinas. En Suecia, el número de medicamentos declarados por la industria farmacéutica como "agotados" o "potencialmente agotados" ha aumentado considerablemente desde el verano de 2022. "Este aumento está relacionado con la guerra en Ucrania, la alta inflación, el incremento de los costes de transporte y los precios de la energía, las condiciones de producción y la debilidad de la corona sueca", ha declarado a Euractiv Johan Anderson, jefe de departamento de la Agencia Sueca de Medicamentos.

En julio de este año, entró en vigor una nueva ley que permite a la autoridad imponer multas por notificaciones tardías de posible escasez de medicamentos. Las sanciones oscilan entre los 2.200 euros y los 8,7 millones de euros. "Como resultado, hemos visto que las empresas informan antes y con más frecuencia, lo cual es bueno", dijo Andersson.

(Fuente: *Sweden: Failing to report drug shortages could now lead to heavy fines – Euractiv*)

Bulgaria

Bulgaria planea la digitalización total de las recetas para finales de 2024

Bulgaria planea digitalizar las recetas de todos los medicamentos para finales de 2024, anunció el Ministerio de Salud tras el éxito inicial de las primeras recetas electrónicas, que lograron reducir el uso de antibióticos en casi un 30% en un corto período de tiempo. En octubre, Bulgaria introdujo recetas electrónicas obligatorias de medicamentos para la diabetes y antibióticos con el fin de reforzar los controles sobre su uso. Durante varios años, Bulgaria ha tenido un grave problema con la escasez de medicamentos para la diabetes y está luchando contra el uso excesivo de antibióticos. "En una reunión con el primer ministro y la Unión Médica Búlgara, acordamos que para abril subsanaremos todas las deficiencias del sistema de recetas electrónicas de antibióticos", ha explicado el ministro de Salud, Hristo Hinkov.

Sin embargo, el endurecimiento del control también causó problemas porque los médicos casi no tienen información sobre los medicamentos disponibles en la red de farmacias y a menudo recetan antibióticos que los pacientes no pueden encontrar. Esto genera retrasos en el tratamiento y muchas recetas no utilizadas, lo que ha provocado protestas de los médicos.

(Fuente: *Bulgaria plans full digitalisation of prescriptions by end 2024 – Euractivs*)

Reino Unido

Recomiendan evitar el uso de antidepresivos para pacientes con afecciones leves

Un grupo de psiquiatras, psicólogos y gestores sanitarios de Reino Unido está pidiendo que se detengan las nuevas recetas de antidepresivos para pacientes con afecciones leves. Según los datos, a cerca de 1 de cada 5 adultos británicos se les recetan antidepresivos, y las prescripciones aumentaron de alrededor de 47 millones en 2011 a 86 millones en 2022/23. Este grupo argumenta que el aumento de las tasas de prescripción no ha llevado a mejoras correspondientes en los resultados de salud mental y, en algunas medidas, los resultados han empeorado. Una carta publicada en el British Medical Journal firmada por profesores, médicos de cabecera y ex funcionarios del Sistema Nacional de Salud (NHS), solicita que se revierta esta tendencia, haciendo hincapié en la necesidad de abordar las causas fundamentales, como la soledad, la pobreza o la mala vivienda, en lugar de depender de medicamentos potencialmente dañinos..

(Fuente: <https://journals.bmj.com/>)

Lituania

El Gobierno financiará más antibióticos

Lituania está ampliando el número de antibióticos que reembolsa íntegramente a todos los pacientes, en un esfuerzo por hacer frente a las resistencias a antimicrobianos y mejorar la disponibilidad de los servicios sanitarios, según informó el viernes el Ministerio de Sanidad. A partir de enero, los antibióticos que estaban en una lista de medicamentos que sólo recibían un reembolso del 50% para los niños y las personas con ayudas sociales serán ahora reembolsados en su totalidad para todos los ciudadanos. Entre estos medicamentos se incluye la amoxicilina, y el Ministerio afirma que se necesitarán unos 2 millones de euros para financiar el cambio. Este cambio se produce en un momento en que los gobiernos prestan cada vez más atención a la resistencia bacteriana y a las medidas para combatirla.

(Fuente: *Nuo sausio 1 d. antibiotikai kompensuojami 100 proc*)

Francia

Ampliada la autorización para que los farmacéuticos vacunen contra la gripe

El Consejo de ministros francés ha aprobado la ampliación de la autorización para que los farmacéuticos administren vacunas contra la gripe en las farmacias. Esta ampliación no solo abarca la actual temporada de gripe (2023-2024) sino que se extiende a lo largo de 2024. Los farmacéuticos seguirán contribuyendo a la campaña de vacunación para la próxima temporada (2024-2025) hasta, al menos, el 31 de diciembre de 2024. La evaluación de la temporada de gripe 2023-2024 y el compromiso de los farmacéuticos está prevista para mayo, con la esperanza de demostrar la valiosa contribución del sector farmacéutico. La prioridad sigue siendo crear conciencia sobre la importancia de la vacunación, con oportunidades para informar, prescribir, entregar y vacunar aún disponibles.

(Fuente: *Home - PGEU*)

Noticias internacionales

Argentina

Los farmacéuticos contra el decreto que “pone en riesgo la salud y el acceso a los medicamentos”

La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) ha difundido un comunicado en el que muestra su malestar por un capítulo del decreto de necesidad y urgencia (DNU). “Esta medida pone en riesgo la salud de la población y el acceso a todos los medicamentos”, sostuvo la COFA. El documento, apunta contra las modificaciones hechas a la ley 17.565 -Régimen Legal del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica. Por medio del DNU el Gobierno autorizó la comercialización de medicamentos de venta libre en comercios que no sean farmacias, habilita centros médicos y odontológicos en locales farmacéuticos y permite el ejercicio simultáneo de profesiones de odontólogo, médico y farmacéutico, al tiempo que bioquímicos pueden ser directores de laboratorios y farmacias.

(Fuente: Las farmacéuticas repudiaron un capítulo del DNU con un contundente comunicado)

Organización Mundial de la Salud/OMS

La OMS pide a los países que aumenten los impuestos sobre el alcohol y las bebidas azucaradas

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó nuevos datos que muestran la baja tasa mundial de impuestos aplicados a productos poco saludables como el alcohol y las bebidas azucaradas. Los resultados ponen de relieve que la mayoría de los países no están utilizando los impuestos para incentivar comportamientos más saludables. Para ayudar a los países, la OMS publicó un manual técnico sobre política y administración de impuestos sobre el alcohol. Cada año mueren en el mundo 2,6 millones de personas por el consumo de alcohol y más de 8 millones a causa de una dieta malsana; la aplicación de impuestos sobre alcohol y bebidas azucaradas reducirá las muertes.

(Fuente: La OMS pide a los países que aumenten impuestos sobre alcohol y bebidas azucaradas)

México

El Gobierno cierra 31 farmacias por venta irregular de medicamentos con fentanilo

La Secretaría de Marina (Semar) y la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México han suspendido la actividad de 31 farmacias en el estado de Baja California debido a la venta irregular de medicamentos contaminados con fentanilo, que representa un riesgo para la salud pública. La Secretaría de Marina (Semar) y la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México han suspendido la actividad de 31 farmacias en el estado de Baja California debido a la venta irregular de medicamentos contaminados con fentanilo, que representa un riesgo para la salud pública.

(Fuente: El Gobierno cierra 31 farmacias por venta irregular de medicamentos con fentanilo)