



Enero 2024 | Número 166 – Año XVII

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Un tercio de los medicamentos aprobados en Europa en 2023 se destinaron a la lucha contra el cáncer
- > La Comisión abre la participación en la Alianza de Medicamentos Críticos
- > El Consejo de la Unión Europea avanza en la Estrategia de la UE en materia de Salud Mundial
- > Informe de la OECD y la Comisión Europea sobre “ El Estado de la salud en la UE: España”
- > El Comité Económico y Social Europeo aprueba un dictamen sobre cómo garantizar el suministro de medicamentos

Noticias de países europeos

- > **PGEU:** La Agrupación Farmacéutica Europea presenta su informe anual sobre desabastecimientos
- > **Suecia:** Nuevas propuestas para garantizar la disponibilidad de antibióticos
- > **Alemania:** La receta electrónica una realidad en crecimiento
- > **República Checa:** Sistema de reservas de medicamentos ante posibles problemas de suministros
- > **Italia:** Pruebas de detección precoz de diabetes en farmacias

Noticias internacionales

- > El Consejo Mundial de Farmacia destaca el valor de CISMED para combatir problemas de suministro
- > La FDA ha aprobado en 2023 un total de 55 medicamentos basados en nuevos principios
- > FIP: Campaña para favorecer las tasas de vacunación

Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento

Un tercio de los medicamentos aprobados en Europa en 2023 se destinaron a la lucha contra el cáncer

El 32 por ciento de todos los nuevos medicamentos que tuvieron dictamen positivo por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en 2023 estaban dirigidos a tratar el cáncer; es decir, el año pasado se recomendó la aprobación de 25 nuevos medicamentos contra dicha enfermedad. Así lo ha puesto de manifiesto el director médico de la EMA, Steffen Thirstrup, en rueda de prensa para anunciar el compromiso de la EMA con "avanzar en los tratamientos contra el cáncer y con el plan europeo 'Vencer el cáncer'".

Según la EMA, el cáncer es "un área de gran necesidad médica no cubierta y una de las principales preocupaciones sanitarias en Europa". Por ello, apoyan el desarrollo y la evaluación temprana de medicamentos. En este sentido, durante 2023, se revisaron siete fármacos con vistas a una autorización de comercialización condicional; uno de ellos se sometió a evaluación acelerada y dos formaban parte del programa 'PRIME', la iniciativa de la EMA que apoya el desarrollo de medicamentos para necesidades médicas no cubiertas. "El cáncer es un área en la que la innovación y el progreso científico se producen rápidamente.

Ahora bien, a pesar de todos estos avances significativos, "todavía quedan muchas lagunas por cubrir, una gran necesidad no satisfecha, pero también retos en el desarrollo", según el asesor científico de la EMA para Oncología, Francesco Pignatti. Entre ellos, ha mencionado "la generación de los datos adecuados, hacer frente a la complejidad del desarrollo de fármacos y a los muchos responsables de la toma de decisiones en el sistema sanitario".

Así las cosas, las áreas terapéuticas con mayor número de nuevas recomendaciones de aprobación en 2023 fueron, en orden descendente, oncología, neurología y enfermedades cardiovasculares. Los hitos que más se han destacado durante la rueda de prensa han sido la aprobación del primer producto que utiliza la nueva tecnología de edición genética CRISPR-Cas9 para tratar trastornos sanguíneos raros (la anemia falciforme grave y la beta talasemia dependiente de transfusión); así como la autorización de dos vacunas contra el virus respiratorio sincitial (VRS).

Además, también se han aprobado nuevos medicamentos para niños: uno para tratar la insuficiencia cardíaca y otro para prevenir la pérdida de audición o los problemas de equilibrio en pacientes de quimioterapia. De igual forma, durante 2023 se proporcionaron dos recomendaciones para el uso de medicamentos fuera de la Unión Europea: una nueva opción de tratamiento para 50 millones de niños con una enfermedad tropical causada por parásitos y un medicamento para tratar una forma aguda y letal de la enfermedad del sueño.

Biosimilares

Asimismo, en este mismo año se aprobaron 8 biosimilares en la UE para una amplia gama de enfermedades, incluyendo una enfermedad genética rara, cánceres y esclerosis múltiple. "El total de 97 biosimilares que pueden comercializarse en la Unión Europea hacen más accesibles los tratamientos y pueden mejorar la calidad de vida de más pacientes", han señalado desde la EMA.

(Fuente: *Human medicines: highlights of 2023* | European Medicines Agency ([europa.eu](https://www.europa.eu)))

La Comisión abre la participación en la Alianza de Medicamentos Críticos

La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión Europea ha puesto en marcha una convocatoria abierta de manifestaciones de interés para unirse a la Alianza de Medicamentos Críticos. La creación de la Alianza es una de las acciones clave para prevenir y abordar la escasez de medicamentos esenciales anunciadas por la Comisión en octubre de 2023.

La Alianza reunirá a todas las partes interesadas pertinentes y trabajará para reforzar la cooperación entre la Comisión, los gobiernos nacionales, la industria y la sociedad civil. Determinará los retos, las prioridades de actuación y las posibles soluciones políticas al problema de la escasez de medicamentos esenciales en la UE. La Alianza es un mecanismo consultivo que también actuará como red para acelerar la ejecución de la acción de la UE en este ámbito.

La Alianza de Medicamentos Críticos se convertirá en el brazo industrial de una Unión Europea de la Salud fuerte. Elaborará recomendaciones y asesorará a la Comisión, a los Estados miembros y a otros responsables de la toma de decisiones de la UE sobre cómo abordar la escasez de medicamentos de larga duración. Sobre la base de la lista de la Unión de medicamentos esenciales publicada por la Agencia Europea de Medicamentos en diciembre de 2023, se centrará en los medicamentos con el mayor riesgo de escasez y el mayor impacto en los sistemas sanitarios y los pacientes.

La Alianza contribuirá a desbloquear soluciones de fabricación, contractuales o de financiación que permitan una mayor autonomía estratégica de los medicamentos esenciales, en interés de los ciudadanos europeos. Se basará en la experiencia de otras alianzas de la UE que abordan grandes retos industriales (como las Alianzas para las Baterías y las Materias Primas Fundamentales) y podrá basarse en un conjunto variado de medidas políticas, como:

- Explorar la manera de diversificar las cadenas de suministro mundiales a través de asociaciones internacionales estratégicas;
- Impulsar la capacidad de Europa para producir e innovar en la fabricación de medicamentos esenciales y sus ingredientes, de manera coordinada;
- Desarrollar un enfoque estratégico común para las reservas de medicamentos en la UE;
- Ayudar a impulsar y armonizar la financiación nacional y de la UE para aplicar soluciones a la escasez de medicamentos.

Alianza abierta

La Alianza sobre Medicamentos Críticos está abierta a todas las empresas y organizaciones, los Estados miembros, las autoridades locales y regionales y sus agencias, los interlocutores sociales, la sociedad civil, los profesionales de la salud, los pacientes, los consumidores y otros grupos de partes interesadas, los organismos y agencias de la UE.

(Fuente: Participation to Critical Medicines Alliance (europa.eu))

El Consejo de la Unión Europea avanza en la Estrategia de la UE en materia de Salud Mundial

El Consejo ha adoptado unas Conclusiones sobre la «Estrategia de la UE en materia de Salud Mundial: una mejor salud para todos en un mundo cambiante», en la que se reafirma el papel de liderazgo de la UE y de sus Estados miembros en la promoción de la salud mundial. El Consejo reconoce que la salud física y mental es un derecho humano y que la salud es una condición indispensable para el desarrollo sostenible.

El Consejo, en un comunicado, acoge con satisfacción la Comunicación de la Comisión Europea sobre la Estrategia de la UE en materia de Salud Mundial y hace hincapié, además, en que la UE y sus Estados miembros deben desempeñar un papel de liderazgo a la hora de garantizar que la salud mundial siga ocupando un lugar destacado en el panorama internacional. La salud mundial requiere de un multilateralismo eficaz y de asociaciones inclusivas entre múltiples partes interesadas, y es un pilar esencial de la política exterior de la UE.

El Consejo, que reconoce que los esfuerzos deben guiarse por el Plan de Acción de la UE para los Derechos Humanos y la Democracia 2020-2024, las Conclusiones del Consejo sobre el Plan de Acción para la Juventud en la Acción Exterior de la UE y la Estrategia sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, pide una mayor nivel de ambición, un enfoque exhaustivo en materia de salud que incluya la promoción de la salud y el bienestar, la salud mental, la lucha contra la discriminación y la estigmatización y la lucha contra las desigualdades.

Las tres prioridades complementarias de la Estrategia de la UE en materia de Salud Mundial, como pilar de Global Gateway y de la Unión Europea de la Salud, deben guiar estos esfuerzos:

- mejorar la salud y el bienestar de las personas a lo largo de toda su vida;
- reforzar los sistemas sanitarios y promover la cobertura sanitaria universal;
- prevenir y combatir las amenazas para la salud, incluidas las pandemias, aplicando el enfoque de «Una sola salud».

Asimismo, el Consejo pide a la Comisión Europea, al Alto Representante y a los Estados miembros que apliquen estos principios rectores e implementen, según proceda, las líneas de acción e iniciativas propuestas, siguiendo el enfoque del Equipo Europa. Esto comprende adoptar medidas concretas para promover la salud mundial en todos los sectores pertinentes, reforzar la capacidad y mejorar la coordinación, asumir un papel proactivo y constructivo para reforzar la cooperación multilateral en torno a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y subsanar las lagunas existentes en materia de gobernanza mundial y garantizar la complementariedad y la coherencia de las actuaciones, y ampliar las asociaciones bilaterales, regionales, transregionales y mundiales equitativas y mutuamente beneficiosas.

También comprende promover un acceso equitativo a los servicios y productos sanitarios, en particular a través de la fabricación local, mejorar colectivamente la financiación de la salud mundial a escala global, regional y nacional, apoyar la movilización de recursos nacionales en los países socios, desarrollar una diplomacia sanitaria mundial coherente de la UE con capacidad aumentada en las Delegaciones de la UE y evaluar periódicamente los avances y el impacto de la Estrategia.

(Fuente: Estrategia de la UE en materia de Salud Mundial: el Consejo adopta unas Conclusiones)

Informe de la OECD y la Comisión Europea sobre “ El Estado de la salud en la UE: España”

La Comisión Europea, de mano de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) y el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, ha publicado su informe State of Health in the EU: Country Health Profiles, donde, país a país, ofrece una imagen de la salud de sus ciudadanos, así como del estado de situación de los sistemas sanitarios de la UE/Espacio Económico Europeo. Por primera vez desde el comienzo de la serie, la edición de 2023 introduce una sección especial dedicada a la salud mental.

El informe sobre España destaca diferentes indicadores que recalcan el buen estado de salud del que gozan los ciudadanos españoles con respecto al resto de europeos. Esto queda reflejado en la esperanza de vida media, que alcanza los 83,2 años, siendo la más alta de la Unión Europea y una de las menos dispares entre los diferentes grupos socioeconómicos en la Unión. En cuanto a los hábitos de vida, aunque España está en una mejor posición que otros países de su entorno, el consumo habitual de tabaco y de alcohol, la alimentación y el sedentarismo, fueron responsables de una de cada tres muertes que se produjeron en 2019.

En relación con el sistema sanitario español, el documento destaca su universalidad, caracterizada en un amplio paquete de prestaciones sanitarias, que contrasta con el reducido gasto en sanidad en comparación a la media europea. Entre sus conclusiones, subraya; “Las tasas españolas de mortalidad por causas prevenibles y tratables están por debajo de la media de la UE. Las bajas tasas de ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca congestiva y diabetes en comparación con otros países de la UE pueden atribuirse en parte a la fortaleza de su sistema de atención primaria. Sin embargo, hay muchas áreas en las que se puede mejorar y aumentar la inversión en atención primaria, y el sector está empezando a implementar reformas. Uno de los grandes problemas que hay que resolver es la escasez de personal sanitario, dada la dificultad de encontrar médicos y enfermeras en algunas zonas rurales.” Finalmente, señala que la salud mental es una de las asignaturas pendientes de España, ya que el 18% de su población sufre algún tipo de afección de este tipo, y el país se encuentra en segunda posición en lo que a consumo de ansiolíticos en la UE.

(Fuente: 2023 State of Health Reports (europa.eu))

Consejo Económico y Social Europeo

El Comité Económico y Social Europeo aprueba un dictamen sobre suministro de medicamentos

El Comité Económico y Social Europeo (CESE) ha adoptado un dictamen en el que alerta sobre el riesgo para la salud y el bienestar de los ciudadanos de la UE debido a la excesiva dependencia de importaciones de principios activos farmacéuticos y medicamentos terminados procedentes de Asia. El Comité pide un plan de acción urgente y sólido que tenga por objeto atraer a la Unión Europea la producción de principios activos y medicamentos. Así, insta a la Comisión Europea a que cree un nuevo mecanismo integral de la UE destinado a apoyar la producción de principios activos farmacéuticos, el mercado de dichos principios y los medicamentos acabados en la UE.

(Fuente: EESC opinion: Securing Europe's medicine supply: envisioning a Critical Medicines Act)

Noticias de países europeos

Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU)

La Agrupación Farmacéutica Europea presenta su informe anual sobre desabastecimientos

Desde antibióticos a medicamentos cardiovasculares o respiratorios, prácticamente todos los grupos terapéuticos de medicamentos presentan faltas. El informe anual sobre el desabastecimiento de medicamentos de la PGEU indica que en 2023 la situación empeoró en comparación con años anteriores. Solo en los Países Bajos se registraron 2.292 desabastecimientos durante el pasado año, que afectaron a más de 5 millones de personas. Otros países como Suecia, Portugal y España también registraron un aumento significativo de los casos.

En palabras del presidente de la PGEU, Aris Prins: "A pesar de los continuos esfuerzos de los farmacéuticos por encontrar una solución, los desabastecimientos siguen dejando a muchos pacientes sin su tratamiento. Una situación que causa frustración y molestias a los pacientes y erosiona su confianza en nuestra profesión y en el sistema sanitario. Del mismo modo, genera estrés al personal de farmacia e impone una carga administrativa adicional al trabajo diario de las farmacias".

En 2023, las farmacias de la UE dedicaron una media de casi 10 horas semanales a gestionar la falta de disponibilidad de medicamentos, tiempo que se ha triplicado en los últimos 10 años y que podría dedicarse a otras tareas útiles, como asesorar a los pacientes sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos. Las farmacias se enfrentan a una lucha cada vez mayor para ofrecer a los pacientes soluciones ante la actual reducción del personal sanitario.

Entre los distintos países existen grandes diferencias en cuanto a las opciones que pueden contemplar los farmacéuticos para encontrar alternativas -por ejemplo, la sustitución o la formulación magistral- en caso de que el medicamento prescrito no esté disponible. Los farmacéuticos deben gozar de mayor flexibilidad y poder aprovechar sus competencias, conocimientos y experiencia para ayudar eficazmente a los pacientes.

(Fuente: <https://www.pgeu.eu/publications/pgeu-medicine-shortages-report-2023/>)

Suecia

Nuevas propuestas para garantizar la disponibilidad de antibióticos

El gobierno de Suecia está considerando pagar a las compañías farmacéuticas para que almacenen antibióticos para garantizar su disponibilidad en el país. La escasez y el riesgo de que los antibióticos menos rentables para las compañías desaparezcan del mercado sueco han llevado al gobierno a desarrollar un modelo de reembolso para el almacenamiento de nuevos antibióticos. Ahora, las autoridades están estudiando la posibilidad de ampliar esto a los medicamentos más antiguos. Los detalles de este modelo se presentaron recientemente en un informe de la Agencia Sueca de Salud Pública. Ambos proyectos, sobre antibióticos nuevos y antiguos, deberán obtener luz verde del gobierno esta primavera.

(Fuente: *Suecia podría reembolsar a la industria farmacéutica por almacenar más antibióticos*)

Alemania

La receta electrónica una realidad en crecimiento

El número de recetas electrónicas prescritas ha aumentado considerablemente desde principios de año. Debido a la recién introducida obligación de receta electrónica para los consultorios médicos, su número ha aumentado en unos 15 millones desde el 1 de enero. Algunos consultorios aún no están seguros de cómo utilizar el nuevo sistema, y también hay problemas con las firmas de los médicos y la cumplimentación de ciertos campos en las recetas electrónicas. Anke Rüdinger, vicepresidenta de la Asociación Alemana de Farmacéuticos (DAV), saca la siguiente conclusión: "La proporción de recetas electrónicas que dan error en la ruta de prescripción o en el proceso de dispensación es mínima. No obstante, sigue habiendo demasiados imprevistos que dificultan aún más el trabajo de los equipos de farmacia en épocas de escasez de suministros y ralentizan la atención al paciente."

(Fuente: *Piden exención de impuestos para las recetas electrónicas /*)

República Checa

Sistema de reservas de medicamentos ante posibles problemas de suministros

El Parlamento checo ha aprobado nuevas normas en un intento por mejorar la disponibilidad de medicamentos en el mercado y evitar la escasez de suministros. La modificación de la Ley Farmacéutica obligará a las empresas a disponer de un sistema obligatorio de existencias de reserva e introducirá nuevas obligaciones tras la interrupción o el cese del suministro de un determinado producto. El regulador farmacéutico nacional, el Instituto Estatal de Control de Medicamentos (SUKL), también ha recibido ciertas competencias para hacer frente a posibles desabastecimientos de medicamentos.

(Fuente: *Amendment adopted to Czech Pharmaceuticals Act to address drug shortages*)

Italia

Pruebas de detección precoz de diabetes en farmacias

Entre enero y septiembre de 2023, se cumplimentaron 30.722 cuestionarios y se realizaron 5.657 pruebas glucémicas en las farmacias del Véneto en el marco del proyecto "Cribado de diabetes oculta". La iniciativa, lanzada en octubre de 2020 y repetida a lo largo de 2023, forma parte de los servicios de pilotaje de servicios en farmacias y ha sido prorrogada por la Región del Véneto hasta el 15 de noviembre de 2024. Los datos presentados reflejan que más de 200 farmacias de la Región se han sumado al proyecto. El cuestionario previo consta de siete preguntas sobre edad, hábitos alimenticios, uso de ciertos medicamentos, cualquier evidencia previa de azúcar alta en la sangre, hábitos de ejercicio, antecedentes familiares de diabetes mellitus, índice de masa corporal. Una puntuación alta en el cuestionario se relaciona con una mayor probabilidad de aparición de diabetes.

(Fuente: *Detección precoz diabetes en farmacias pruebas glucémicas realizadas en farmacias*)

Noticias internacionales

Consejo Mundial de Farmacia

El Consejo Mundial de Farmacia destaca el valor de CISMED para combatir problemas de suministro

El desabastecimiento de medicamentos representa un grave problema internacional con desastrosas consecuencias para la salud. A causa de éste, los pacientes se ven privados de los medicamentos que se les han recetado o prescrito. El World Pharmacy Council (WPC, Consejo Mundial de Farmacia por sus siglas en inglés) ha publicado su documento de posicionamiento sobre este tema. El documento, que recoge las aportaciones del Consejo General de Farmacéuticos, recomienda que se dé una mayor flexibilidad en la legislación nacional a los farmacéuticos para dispensar una alternativa al medicamento prescrito y defiende el reconocimiento del papel de la farmacia comunitaria en la gestión de la escasez de medicamentos, haciendo referencia a CISMED como herramienta clave para la detección precoz de faltas de suministro.

(Fuente: Position Statement - Medicine Shortages | WPC (worldpharmacycouncil.org))

Organización Mundial de la Salud/OMS

La FDA ha aprobado en 2023 un total de 55 medicamentos basados en nuevos principios

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado 55 fármacos basados en nuevos principios activos en 2023, según el informe anual que recoge los avances del año anterior. Entre las aprobaciones destacan tratamientos para enfermedades infecciosas, incluidos el Covid-19, el virus respiratorio sincitial y el VIH; para afecciones neurológicas como la esclerosis lateral amiotrófica y la migraña; para la diabetes tipo 2 en niños; distintos tipos de anemia y el control crónico del peso, entre otros fármacos para trastornos cardíacos, sanguíneos, renales y endocrinos.

(Fuente: FDA Approves Many New Drugs in 2023 that Will Benefit Patients and Consumers | FDA)

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Campaña para favorecer las tasas de vacunación

Aumentar la conciencia y la comprensión de los beneficios de la vacunación entre los grupos vulnerables a través de las farmacias es el objetivo de una nueva campaña de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP). Bajo el lema "¡Hablemos de vacunas!", la federación ha producido un conjunto de materiales basados en la evidencia de libre acceso dirigidos a los equipos de farmacia y al público. Los materiales, a los que se puede acceder en la web de la FIP, proporcionan educación y promueven la concienciación sobre vacunas específicas y destacan los beneficios de las vacunas para los grupos con mayor riesgo de contraer enfermedades prevenibles, como los adultos mayores, las personas que viven con enfermedades crónicas y mujeres embarazadas.

(Fuente: Noticias - FIP - Federación Farmacéutica Internacional Archivo de noticias)
