



Abril 2024 | Número 169 – Año XVII

## Sumario

# Noticias de la Unión Europea

- Respaldo al Espacio Europeo de Datos Sanitarios: tratamientos más eficaces e impulso a la investigación
- En marcha la Alianza de Medicamentos Críticos para combatir las faltas de medicamentos esenciales
- El Parlamento adopta su posición sobre la reforma farmacéutica de la UE
- El Consejo General traslada sus propuestas ante las próximas elecciones europeas
- Nuevas recomendaciones para fortalecer el suministro de medicamentos críticos

# Noticias de países europeos

- **Portugal:** La farmacéutica Ana Paula Martins nombrada ministra de Sanidad
- **Suecia:** Naloxona sin receta para prevenir las muertes por sobredosis de opioides
- **Austria:** Apoyo de la sociedad a la vacunación en farmacias
- **Alemania:** 500 farmacias menos y protestas de farmacéuticos
- **Irlanda:** Destacan la labor de los farmacéuticos para abordar la escasez de medicamentos

# Noticias internacionales

- **Argentina:** Fallo judicial suspende tres artículos que desregulaban la actividad de los farmacéuticos
- **FIP:** Aumento del 64% en los servicios de vacunación en farmacias comunitarias desde 2020
- **México:** Exigen retirar de las farmacias tres medicamentos por posible contaminación

# Noticias de la Unión Europea

Parlamento Europeo

## Respaldo al Espacio Europeo de Datos Sanitarios: tratamientos más eficaces e impulso a la investigación

El Parlamento Europeo ha respaldado la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que mejorará el acceso de los ciudadanos a sus datos sanitarios mediante un intercambio seguro. Los eurodiputados aprobaron con 445 votos a favor, 142 en contra y 39 abstenciones el acuerdo interinstitucional para el establecimiento de dicho espacio, que permitirá a los pacientes acceder a sus datos sanitarios en formato electrónico, también desde un Estado miembro distinto al de residencia, y a los profesionales sanitarios consultar los expedientes de sus pacientes con su consentimiento (el denominado uso primario).

Estos registros electrónicos de salud (EHR, por sus siglas en inglés) incluirían un resumen sobre el paciente, recetas electrónicas, imágenes médicas y los resultados de pruebas de laboratorio. La ley permitirá transferir los datos sanitarios de forma segura a profesionales sanitarios de otros países de la UE (basándose en la infraestructura MyHealth@EU), por ejemplo, si la persona traslada su residencia. Además, será posible descargar el historial médico de forma gratuita.

Además, el espacio de datos sanitarios permitirá aprovechar el potencial de estos para la investigación, al regular su intercambio en formato anonimizado o seudonomizado. Los datos, incluidos historiales médicos, ensayos clínicos, información sobre patógenos, los datos genéticos, la información pública de registros sanitarios o los datos de bienestar, podrían tratarse con fines de interés público, como la investigación, el uso estadístico o para la elaboración de políticas (el denominado uso secundario). Pero no se permitirá el uso secundario con fines comerciales, incluida la publicidad, la evaluación de solicitudes de seguros o condiciones de préstamo o la toma de decisiones en el mercado laboral.

La ley garantiza a los ciudadanos la última palabra en la forma en que se utilizan y se accede a sus datos. Los pacientes podrán rechazar el acceso de los profesionales a sus datos sanitarios (salvo cuando sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado u otra persona) o su tratamiento con fines de investigación, excepto para determinados fines de interés público, de formulación de políticas o estadísticos. Los pacientes también tendrán que ser informados cada vez que se acceda a sus datos, y tendrán derecho a solicitar correcciones a los datos erróneos.

## Próximos pasos

Este acuerdo provisional aún debe ser aprobado formalmente por el Consejo. Una vez publicado en el Diario Oficial de la UE, entrará en vigor veinte días después. Se comenzará a aplicar dos años después, con ciertas excepciones, incluido el uso primario y secundario de ciertas categorías de datos, que se aplicarán de cuatro a seis años después, dependiendo de la categoría.

(Fuente: Parlamento Europeo – Espacio Europeo de Datos Sanitarios )

## En marcha la Alianza de Medicamentos Críticos para combatir las faltas de medicamentos esenciales

La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión Europea, en colaboración con la Presidencia belga del Consejo de la Unión Europea (UE), presentó el pasado 24 de abril la Alianza de Medicamentos Críticos, como parte de las acciones para construir una Unión Europea de la Salud fuerte. La Alianza reúne a las autoridades nacionales, la industria, las organizaciones sanitarias - entre ellas el Consejo General de Colegios Farmacéuticos -, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE para determinar las mejores medidas para abordar y evitar la escasez de medicamentos esenciales.

Anunciada por primera vez por la Comisión en octubre de 2023, la Alianza se centrará en la política industrial y complementará la reforma de la legislación farmacéutica de la UE propuesta por la Comisión. Se trata de una respuesta directa al llamamiento de más de 23 Estados miembros en favor de una mayor autonomía estratégica en el sector. Tras una convocatoria abierta de manifestaciones de interés, la Alianza cuenta ahora con unos 250 miembros registrados, incluidos ministerios de agencias gubernamentales que representan a los Estados miembros, empresas u organizaciones como representantes de la industria y organizaciones no gubernamentales.

Creada como mecanismo consultivo inclusivo y transparente de las principales partes interesadas, la Alianza persigue entre otras las acciones estratégicas de:

- trabajar para mejorar la seguridad del suministro;
- reforzar la disponibilidad de medicamentos;
- reducir las dependencias de la cadena de suministro de la UE.

Esto contribuirá, en última instancia, a una industria farmacéutica más resiliente y sostenible en Europa y a un suministro de medicamentos más seguro para los ciudadanos.

Para reforzar la seguridad del suministro, la Alianza elaborará recomendaciones estratégicas para abordar y evitar la escasez. Entre los factores clave que se analizan figuran la dependencia excesiva de un número limitado de proveedores externos, unas posibilidades limitadas de diversificación y unas capacidades de producción limitadas. Esto se basará en el análisis de vulnerabilidad de la Comisión de los cuellos de botella en la cadena de suministro de medicamentos esenciales que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la Unión. Las recomendaciones formarán conjuntamente un «plan estratégico» plurianual que contendrá hitos y los plazos correspondientes para su aplicación.

## Innovación

Los debates en la Alianza ayudarán a la Comisión a identificar «proyectos de inversión en reserva» innovadores, que podrían beneficiarse de la financiación nacional y de la UE para reforzar la fabricación en la UE. La Alianza también estudiará cómo pueden utilizarse los incentivos del mercado, como la posibilidad de ampliar el uso de contratos de reserva de capacidad y la adquisición conjunta para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales.

*(Fuente: Espacio Europeo de Datos Sanitarios: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo)*

## El Parlamento adopta su posición sobre la reforma farmacéutica de la UE

El pleno del Parlamento Europeo ha aprobado las propuestas para renovar la legislación farmacéutica, fomentar la innovación y garantizar el suministro, la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos. El paquete legislativo, que cubre los medicamentos de uso humano, contiene una nueva Directiva (aprobada con 495 votos a favor, 57 en contra y 45 abstenciones) y un Reglamento (adoptado con 488 votos a favor, 67 en contra y 34 abstenciones).

Los eurodiputados proponen introducir un período mínimo reglamentario de protección de datos (durante el cual otras empresas no pueden acceder a los datos del producto) de siete años y medio, además de dos años de protección del mercado (durante los cuales no se pueden vender productos genéricos, híbridos o biosimilares), a partir de la autorización de comercialización.

Las empresas farmacéuticas podrían optar a períodos adicionales de protección de datos si el fármaco responde a una necesidad médica no satisfecha (doce meses más), si se están efectuando ensayos clínicos comparativos sobre el producto (seis meses más) y si una parte significativa de la investigación y el desarrollo del producto se lleva a cabo en la UE y, al menos en parte, en colaboración con entidades de investigación de la UE (seis meses más). Los eurodiputados también quieren un límite para el período combinado de protección de datos de ocho años y medio.

Podría concederse una prórroga única (doce meses más) del período de protección del mercado de dos años si la empresa obtiene una autorización de comercialización para una indicación terapéutica adicional que proporcione beneficios clínicos significativos en comparación con las terapias existentes. Los medicamentos huérfanos (desarrollados para tratar enfermedades raras) se beneficiarían de hasta once años de exclusividad en el mercado si abordan una «necesidad médica importante insatisfecha».

## Resistencia a los antimicrobianos (AMR)

Para impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos, los eurodiputados desean introducir recompensas de entrada en el mercado y sistemas de pago por objetivos (por ejemplo, apoyo financiero en fase inicial cuando se alcancen determinadas metas de I+D antes de la aprobación para el mercado). Estos se complementarían con un modelo de suscripción a través de acuerdos voluntarios de adquisición conjunta para fomentar la inversión en antimicrobianos.

El Parlamento apoya la introducción de un «bono de exclusividad de datos transferibles» para los antimicrobianos prioritarios, que prevé un máximo de doce meses adicionales de protección de datos para un producto autorizado. El bono no podría utilizarse para un producto que ya se haya beneficiado de la máxima protección reglamentaria de datos y podría transferirse una vez a otro titular de la autorización de comercialización.

*(Fuente: El Parlamento adopta su posición sobre la reforma farmacéutica de la UE )*

## El Consejo General traslada sus propuestas ante las próximas elecciones europeas

El Consejo General de Farmacéuticos conscientes de la relevancia de las Instituciones Europeas y de su impacto directo sobre el medicamento, la prestación farmacéutica y, en definitiva, el conjunto de la sanidad; ha trasladado a los responsables sanitarios de partidos políticos que comparecen a las próximas elecciones europeas las “Propuestas de la Farmacia para avanzar en la construcción de la Unión Europea de la Salud”.

Este documento bajo el título “Más Farmacia, Más Europa”, recoge cuatro propuestas directamente vinculadas con la construcción de la Unión Europea de la Salud: Mantener la sanidad como una prioridad en la Agenda de la UE; construir un Espacio Europeo de Datos Sanitarios seguro y eficaz; definir una Estrategia Farmacéutica Europea que garantice el acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad y equidad y, por último, ampliar las capacidades asistenciales de los sistemas sanitarios, apostar por la salud pública e impulsar un abordaje global de la salud mental.

En definitiva, se reivindica una Farmacia fuerte para una Unión Europea saludable, mediante el impulso de iniciativas orientadas a mejorar el bienestar de los europeos a través de una mayor integración de las farmacias comunitarias en los sistemas sanitarios

*(Fuente: Elecciones europeas 2024: todo lo que hay que saber (europa.eu))*

---

Agencia Europea del Medicamento

## Nuevas recomendaciones para fortalecer el suministro de medicamentos críticos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado una serie de recomendaciones para abordar las vulnerabilidades en la producción y entrega de fármacos incluidos en la lista de medicamentos críticos de la Unión Europea y fortalecer su cadena de suministro. Estas recomendaciones han sido desarrolladas por el Grupo Directivo sobre Escasez de Medicamentos (MSSG) de la EMA y facilitarán la disponibilidad y el suministro de medicamentos de uso humano críticos para los cuales se han identificado vulnerabilidades en la cadena de suministro.

Las medidas consideradas por el MSSG se seleccionarán de acuerdo con los riesgos que plantea la cadena de suministro y el tipo de medicamento e incluyen: posibles recomendaciones a los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) para aumentar la capacidad de fabricación y diversificar los proveedores en la cadena de suministro (por ejemplo, mediante la adición de sitios de fabricación alternativos), y monitorear las previsiones de oferta y demanda de medicamentos y las existencias disponibles en toda la cadena de suministro.

También incluyen recomendaciones a determinados actores de la cadena de suministro, como los TAC, y la Comisión Europea, para que almacenen medicamentos para protegerse contra las fluctuaciones en la demanda o la oferta; la posibilidad de solicitar a un TAC que establezca un plan de prevención de escasez de fármacos incluidos en la lista de la Unión.

*(Fuente: New recommendations to strengthen supply chains of critical medicines)*

# Noticias de países europeos

Portugal

## La farmacéutica Ana Paula Martins nombrada Ministra de Sanidad

El 28 de marzo el recién elegido Primer Ministro de Portugal, Luís Montenegro, presentó al Presidente de Portugal el nuevo reparto gubernamental, que tomó posesión el 2 de abril. Entre los nombres que asumirán responsabilidades en el nuevo Gobierno de Portugal destaca el de Ana Paula Martins, quien fue la presidenta de la Ordem dos Farmacêuticos, órgano colegial de la profesión farmacéutica en este país, entre 2016 y 2021, y que ahora se va a convertir en la primera farmacéutica al frente del Ministerio de Sanidad en la historia de Portugal.

Es doctora en Farmacia Clínica por la Facultad de Farmacia de Lisboa, tiene un máster en Epidemiología por la Facultad de Ciencias Médicas de la Nueva Universidad de Lisboa y una licenciatura en Ciencias Farmacéuticas por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Lisboa. Entre diciembre de 2022 y enero de 2024 fue presidenta del Consejo de Administración del Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte. Fue subdirectora de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Lisboa (FFUL) para el período 2020-2024, institución en la que también se desempeñó durante años como profesora asistente en el Departamento de Sociofarmacia.

El nuevo Gobierno toma posesión en un momento difícil para el país en varios ámbitos, entre ellos la Sanidad, con degradación de los servicios, dificultad de acceso de los pacientes y un proceso en curso de reorganización de la estructura del Sistema Nacional de Salud (SNS).

*(Fuente: Ana Paula Martins - Ministra da Saúde - Saúde - XXIV Governo Constitucional)*

---

Suecia

## Naloxona sin receta para prevenir las muertes por sobredosis de opioides

Suecia quitará la necesidad de receta la naloxona aerosol nasal con el fin de salvar vidas entre los usuarios de opioides. El objetivo es promover una respuesta rápida en caso de sobredosis entre los consumidores de esta sustancia cuando no tiene un centro sanitario cerca para acudir a urgencias. Suecia se unirá así a Francia y el Reino Unido facilitando así el acceso al medicamento. Este fármaco se viene utilizando desde hace más de 50 años como un potente fármaco antagonista de los opioides, que revierte rápidamente los efectos de estos medicamentos .

Para el ministro de Asuntos Sociales, Jakob Forssmed, "la naloxona, es un fármaco permite revertir los efectos de los opioides, y salvar vidas, pero su disponibilidad en Suecia ha sido demasiado baja. Me complace anunciar hoy que pronto estará disponible sin receta en las farmacias suecas, hecho que salvará vidas".

*(Fuente: Sweden makes naloxone spray an OTC product, to prevent opioid overdose deaths)*

---

Austria

## Apoyo de la sociedad a la vacunación en farmacias

Los farmacéuticos austriacos, con el apoyo de la Caja Austriaca del Seguro de Enfermedad, el Consejo de Personas Mayores y los defensores de los pacientes, han solicitado base legal para la vacunación en las farmacias. Desde el ministerio de Sanidad se apoya la iniciativa. En este sentido, la Cámara Austriaca de Farmacéuticos, recuerda que más de 2.000 farmacéuticos han completado la formación en vacunación y están disponibles en 1.000 farmacias para ofrecer el servicio cerca de casa, de manera segura y fácil. Para Andreas Huss, de la Caja Austriaca del Seguro de Enfermedad "las tareas de los farmacéuticos ya han sido mejoradas por ley y puedo imaginar aún más servicios, como la vacunación". Para el Consejo Austriaco de Personas Mayores, la oferta de vacunación por farmacéuticos es un paso fundamental y largamente esperado. Mientras Michaela Wlattnig, representante de los pacientes, destaca que "acogen con satisfacción los esfuerzos para ampliar los servicios de vacunación". El ministro de Sanidad, Johannes Rauch, también defiende que "la vacunación en las farmacias facilitaría aún más la vacunación de las personas. "

(Fuente: *Österreichische Apothekerkammer: Impfen überparteiliche Initiative*)

---

Alemania

## 500 farmacias menos y protestas de farmacéuticos

La red de farmacias de Alemania vuelve a debilitarse con el cierre de 500 en 2023. "Nuestros pacientes tienen que recorrer distancias cada vez más largas hasta la farmacia más cercana", lamenta Gabriele Overwiening, presidenta de la Cámara Federal de Farmacéuticos (ABDA) quien recuerda que "el asesoramiento sobre medicamentos, los servicios nocturnos, las vacunas y los servicios farmacéuticos, son servicios que las personas necesitan". Según cálculos de la ABDA dos millones de personas han perdido su farmacia. Para los farmacéuticos las propuestas presentadas por el Ministerio son una equivocación, "la solución no puede ser bajar la calidad de la atención, los ciudadanos no deberían depender de farmacias falsas sin servicios de emergencia ni recetas.

(Fuente: *500 farmacias menos en un año: los farmacéuticos anuncian nuevas protestas | ABDA*)

---

Irlanda

## Destacan la labor de los farmacéuticos para abordar la escasez de medicamentos

El problema de la escasez de medicamentos sigue siendo elevado según la última encuesta de la Unión Farmacéutica de Irlanda (UIP) que revela que todas las farmacias se han visto afectadas en los últimos cuatro meses. Los farmacéuticos destacan la necesidad de acelerar la introducción prevista de un protocolo de escasez grave y garantizar que la legislación sea lo suficientemente flexible. En este sentido, Clare Fitzell de la UIP, señala que "los farmacéuticos tienen mucha experiencia y trabajan con los prescriptores para ofrecer alternativas", pero es necesario ir más allá y buscar soluciones como un sistema en el que los farmacéuticos puedan ofrecer medicamentos alternativos sin necesidad de que el paciente tenga que volver a la consulta del médico.

(Fuente: *Encuesta de Escasez de Medicamentos de la UIP - IPU*)

# Noticias internacionales

Argentina

## Fallo judicial suspende tres artículos que desregulaban la actividad de los farmacéuticos

Un fallo dictado por la Cámara Nacional de Apelaciones al Trabajo ha suspendido tres artículos del Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) dictado por el presidente Javier Milei que flexibilizaban la regulación sobre el ejercicio de los farmacéuticos. De esta manera, se responde a una presentación realizada por el Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos (SAFYB), que había solicitado una medida cautelar al considerar que los artículos referidos modificaban aspectos fundamentales de la actividad. Entre ellas, la necesidad de contar con un profesional farmacéutico disponible durante todo el horario de atención al público en las farmacias.

*(Fuente: fallo judicial suspende tres artículos que desregulaban la actividad de los farmacéuticos )*

---

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

## Aumento del 64% en los servicios de vacunación en farmacias comunitarias desde 2020

Un nuevo informe de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) desvela un incremento de un 64% en los servicios de vacunación en todo el mundo. La investigación se basa en una encuesta en 73 países e integra la evidencia recopilada por la FIP en 2016, 2019/20 y 2022, proporcionando una imagen completa en 120 países y territorios. "La vacunación en farmacias ya está autorizada en al menos 56 países, y se ha identificado que 22 países permiten estos servicios desde 2020. La vacunación contra las enfermedades transmisibles prevenibles por los farmacéuticos no solo reduce la morbilidad y la mortalidad, sino que también disminuyen la presión sobre los sistemas de atención primaria", ha declarado, el director del Observatorio Farmacéutico Mundial de la FIP.

*(Fuente: News - FIP - International Pharmaceutical Federation News archive)*

---

México

## Exigen retirar de las farmacias tres medicamentos por posible contaminación

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha emitido una advertencia sobre tres medicamentos que están siendo falsificados. La Cofepris ha emitido una advertencia respecto a la falsificación de: Kadcylla, para el cáncer de mama; Stribild, indicado para el VIH; y Anesket Ketamina, un anestésico general. Según el organismo, la compañía Roche informó de la presencia de falsificados de su medicamento Kadcylla. Además, Cofepris también alertó de que Stribild, con lote ZBXB, presentaba fechas de caducidad falsas y que la empresa titular del registro sanitario había solicitado la revocación del registro. Finalmente, se advirtió sobre la falsificación de Anesket Ketamina, con irregularidades en la tipografía y fecha de caducidad.

*(Fuente: Exigen retirar de las farmacias este reconocido medicamento por posible contaminación )*

---