

Mayo 2024 | Número 170 – Año XVII

## Sumario

# Noticias de la Unión Europea

- > La EMA recomendó la autorización de 77 nuevos medicamentos de uso humano en 2023
- > Productos sanitarios: el Consejo adopta nuevas medidas para ayudar a evitar la escasez
- > Más de 4 millones de pacientes hospitalizados se ven afectados por infecciones nosocomiales
- > Una sola salud: marco de acción conjunto de cinco agencias de la UE
- > Nuevo marco para la prevención de enfermedades transmisibles

# Noticias de países europeos

- > **Irlanda:** El Gobierno estudia ampliar las funciones de los farmacéuticos
- > **República Checa:** Cambios en la fijación de precios de los medicamentos
- > **Grecia:** Ampliación de los programas de vacunación en farmacias
- > **Francia:** Huelga de farmacéuticos: un día de movilización para preservar la red de oficinas de farmacia
- > **Finlandia:** Los recortes amenazan a las farmacias: más del 40 por ciento están en riesgo

# Noticias internacionales

- > **FIP:** Nueva campaña para promover la labor de la profesión farmacéutica y las farmacias
- > **Australia:** Los farmacéuticos podrán vacunar fuera de las farmacias a grupos vulnerables
- > **Colombia:** Gobierno y OPS combaten los fármacos falsificados

# Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

## La EMA recomendó la autorización de 77 nuevos medicamentos de uso humano en 2023

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha presentado su informe anual 2023 en el que detalla las contribuciones a la salud pública y animal en la Unión Europea (UE). Con un diseño renovado y nuevas funciones interactivas, el informe ofrece información sobre las iniciativas estratégicas y las áreas prioritarias de la EMA que guiaron su trabajo en 2023.

El informe describe los aspectos más destacados en la evaluación y el seguimiento de los medicamentos de uso y veterinario, así como los principales logros en las tres principales áreas estratégicas de la EMA en 2023: medicamentos contra el cáncer, regulación de medicamentos basada en datos, y transparencia y comunicación. También contiene una selección de cifras clave y tendencias de interés que ilustran el trabajo más amplio de la EMA y su impacto.

En 2023, la EMA recomendó la autorización de 77 medicamentos de uso humano, 39 de ellos con un nuevo principio activo. Muchos de estos tratamientos representaron un avance significativo en sus áreas terapéuticas. Destacan dos vacunas para proteger contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS), que recibieron un dictamen positivo del Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA para su aprobación en la UE. La EMA también recomendó la aprobación del primer medicamento de terapia avanzada que utiliza la innovadora tecnología de edición de genes conocida como CRISPR/Cas9 para tratar dos trastornos sanguíneos raros (beta talasemia y enfermedad de células falciformes grave).

En el ámbito de los medicamentos veterinarios, la EMA recomendó la autorización de comercialización de 14 medicamentos. De estos, nueve tenían una nueva sustancia activa, lo que supone un aumento de tres veces en comparación con 2022. Nueve fueron vacunas, incluidas seis nuevas vacunas biotecnológicas.

En 2023, la Agencia puso en marcha una nueva iniciativa, denominada «Cancer Medicines Pathfinder» (Explorador de medicamentos contra el cáncer), para seguir apoyando el desarrollo y la aprobación de medicamentos contra el cáncer. Esta iniciativa explora cómo la EMA puede mejorar la evaluación de medicamentos en general, aplicando los aprendizajes de la pandemia de COVID-19. El informe describe el progreso con el Oncopiloto de Medicamentos contra el Cáncer y sus tres pilares: acelerar las evaluaciones de medicamentos, fortalecer el diálogo con las partes interesadas y comunicar los beneficios y los riesgos.

## Datos

Comprender cómo podemos analizar y utilizar los datos de manera eficiente para informar la regulación de los medicamentos fue una prioridad clave para la Agencia y la Red Europea de Regulación de Medicamentos en 2023. Es importante garantizar que el sistema regulador de la UE pueda aprovechar todo el potencial de los datos. El informe destaca el progreso significativo de la EMA en torno al uso de datos para impulsar la innovación y la regulación de los medicamentos.

(Fuente: *Annual report highlights progress in science, medicines and health in 2023*)

## Productos sanitarios: el Consejo adopta nuevas medidas para ayudar a evitar la escasez

El Consejo de la Unión Europea ha adoptado una nueva normativa que actualiza la normativa sobre productos sanitarios que ayudarán a contribuir a evitar su escasez y a facilitar la transición hacia una mayor transparencia y un mejor acceso a la información.

El Reglamento aprobado hoy modifica los actos jurídicos sobre productos sanitarios, entre los que se incluyen los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, mediante las siguientes medidas:

- prorrogar el periodo transitorio destinado a determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- permitir la implantación gradual de Eudamed, la nueva base de datos electrónica;
- exigir a los fabricantes el requisito de notificación previa en caso de posible escasez de productos sanitarios y de productos sanitarios críticos para diagnóstico in vitro.

En 2017 se introdujeron nuevas normas para modernizar y actualizar el marco de la UE relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, garantizando su seguridad y efectividad. La revisión aprobada hoy amplía el plazo para la transición al nuevo sistema con determinadas condiciones, a fin de evitar la escasez de productos sanitarios críticos para diagnóstico in vitro sin poner en riesgo la seguridad.

El nuevo Reglamento también permite la implantación gradual de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) al exigir a los fabricantes que faciliten información sobre sus productos en los módulos Eudamed existentes sin tener que esperar a que se finalicen los módulos restantes. Se prevé que este registro obligatorio entre en vigor a finales de 2025.

La revisión actual también incluye una obligación de notificación previa de los fabricantes a las autoridades, instituciones sanitarias, profesionales sanitarios y operadores económicos pertinentes a los que suministren determinados productos sanitarios o productos sanitarios críticos de diagnóstico in vitro sobre cualquier interrupción del suministro de dichos productos.

## Antecedentes

El Reglamento sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro entró en vigor en 2017 y se aplica desde el 26 de mayo de 2022. Se adoptó junto con el Reglamento sobre los Productos Sanitarios, que se aplica desde el 26 de mayo de 2021. Estos dos Reglamentos tienen por objeto modernizar la normativa sobre productos sanitarios, entre los que se incluyen los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y mejorar la salud de los pacientes. Debido al gran alcance de los cambios introducidos, un gran número de productos sanitarios para diagnóstico in vitro no cumplen aún con la nueva normativa. Esta situación es especialmente grave para productos sanitarios para diagnóstico in vitro de alto riesgo, como determinadas pruebas sanguíneas.

El 23 de enero de 2024, la Comisión Europea publicó una propuesta para actualizar las disposiciones del Reglamento y el Reglamento sobre los Productos Sanitarios con el fin de mitigar la escasez de dispositivos médicos críticos. El Consejo de la UE refrendó el acuerdo transaccional alcanzado con el Parlamento Europeo el 21 de febrero de 2024.

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

## Más de 4 millones de pacientes hospitalizados se ven afectados por infecciones nosocomiales

Cada año 4,3 millones de pacientes hospitalizados en la Unión Europea/Espacio Económico Europeo contraen al menos una infección asociada a la asistencia sanitaria durante su estancia en el hospital. Estos datos se publican como parte de la encuesta de prevalencia de infecciones asociadas a la atención sanitaria (HAI) y uso de antimicrobianos en hospitales de cuidados intensivos, coordinada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en 2022-2023.

La directora del ECDC, Andrea Ammon, ha declarado que “las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IRAS) suponen un reto importante para la seguridad de los pacientes en los hospitales de toda Europa. Estas cifras ponen de relieve la necesidad urgente de adoptar nuevas medidas para mitigar esta amenaza. Al dar prioridad a las políticas y prácticas de prevención y control de infecciones, así como a la gestión de los antimicrobianos y a la mejora de la vigilancia, podemos combatir eficazmente la propagación de estas infecciones y proteger la salud de los pacientes en toda la UE y el EEE.”

En 2022-2023, la COVID-19 asociada a la atención sanitaria contribuyó significativamente al aumento de la carga de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en comparación con la encuesta anterior de 2016-2017. El SARS-CoV-2, el virus responsable de la COVID-19, se clasificó como el cuarto microorganismo más común en las infecciones nosocomiales.

Las infecciones del tracto respiratorio, incluida la neumonía y la COVID-19 asociada a la atención médica, representaron casi un tercio de todas las infecciones nosocomiales notificadas, seguidas de las infecciones del tracto urinario, las infecciones del sitio quirúrgico, las infecciones del torrente sanguíneo y las infecciones gastrointestinales.

También se observó un aumento en el uso de antimicrobianos en comparación con encuestas anteriores. En 2022-2023, el 35,5% de los pacientes recibieron al menos un agente antimicrobiano, en comparación con el 32,9% en el estudio de 2016-2017. En un día cualquiera en la UE/EEE, aproximadamente 390.000 pacientes hospitalizados reciben al menos un agente antimicrobiano. Una preocupación particular es que 1 de cada 3 microorganismos detectados en las infecciones nosocomiales eran bacterias resistentes a antibióticos importantes, lo que limita las opciones para tratar a los pacientes infectados.

Medidas sencillas como la higiene de las manos y la garantía de que haya dispensadores de desinfectante para manos a base de alcohol a la cabecera del paciente, pueden reducir considerablemente el número de infecciones nosocomiales. Las intervenciones más complejas, como garantizar un número adecuado de habitaciones individuales y personal especializado en prevención de infecciones crónicas, también desempeñan un papel crucial en la prevención de las infecciones nosocomiales.

Sin embargo, hubo una variación significativa en la implementación de los programas de prevención y control de infecciones en los hospitales europeos, lo que indica la necesidad de prácticas estandarizadas y mayores esfuerzos para mejorar el cumplimiento de las medidas de prevención y control de infecciones.

*(Fuente: 4.3 million patients in hospitals EU are affected by healthcare-associated infections)*

## Una sola salud: marco de acción conjunto de cinco agencias de la UE

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han publicado hoy un marco conjunto para reforzar la cooperación en apoyo de la aplicación de la agenda «Una sola salud» en la Unión Europea (UE).

Una sola salud reconoce la compleja interacción entre la salud humana, animal y vegetal, la seguridad alimentaria, la crisis climática y la sostenibilidad medioambiental. Aplicar este planteamiento en distintos sectores será clave para que la UE y sus Estados miembros estén mejor equipados para prevenir, predecir, detectar y responder a las amenazas sanitarias. De este modo se mitigarán el impacto y el coste social de tales amenazas, o incluso se evitará su aparición, al tiempo que se contribuye a reducir la presión humana sobre el medio ambiente y a salvaguardar necesidades sociales fundamentales como la seguridad alimentaria y el acceso a aire y agua limpios.

*(Fuente: One Health: a joint framework for action published by five EU agencies | EFSA)*

---

*Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)*

## Nuevo marco para la prevención de enfermedades transmisibles

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha desarrollado un nuevo marco para la prevención de las enfermedades infecciosas, basado en las ciencias sociales y del comportamiento, la promoción de la salud, la alfabetización sanitaria y la educación sanitaria, y que presta especial atención a los factores de riesgo socioeconómicos. Dentro del nuevo marco, las ciencias sociales y del comportamiento -destinadas a comprender los factores que afectan a las decisiones y comportamientos de las personas- complementarán la labor de prevención del ECDC, que hasta ahora se ha basado en gran medida en la epidemiología médica y la microbiología.

Gracias a ello, se prevé que las políticas y los programas de salud pública sean más aceptables y accesibles para las personas y las comunidades, optimizando así su eficacia potencial. Del mismo modo, se utilizarán métodos de estas ciencias para considerar los factores de riesgo sociales y económicos y abogar por políticas sanitarias basadas en pruebas. Una de las piedras angulares de este trabajo será la creación de una “Plataforma de Buenas Prácticas sobre Prevención”, que se pondrá en marcha a finales de 2024 con el objetivo de reunir una masa crítica de conocimientos especializados en prevención de enfermedades transmisibles.

La Plataforma de Buenas Prácticas ayudará a los países a mejorar sus intervenciones de prevención utilizando métodos de las ciencias sociales y del comportamiento. También pondrá en contacto a profesionales de toda la Unión Europea/Espacio Económico Europeo y facilitará el intercambio de buenas prácticas y lecciones aprendidas para la prevención de enfermedades transmisibles.

*(Fuente: ECDC launches new framework for prevention of communicable diseases (europa.eu))*

# Noticias de países europeos

*Irlanda*

## El Gobierno estudia ampliar las funciones de los farmacéuticos

El Gobierno de Irlanda ha abierto una consulta pública para estudiar la ampliación de las competencias de los farmacéuticos. El pasado 24 de julio de 2023, el ministro de Sanidad Stephen Donnelly creó un grupo de trabajo de expertos para definir nuevas políticas que permitiesen ampliar el papel de los farmacéuticos. Los objetivos de esta ampliación del papel de los farmacéuticos se fijaron en mejorar el acceso de la población a la asistencia sanitaria, reducir la carga de trabajo de los médicos generales y aumentar los servicios sanitarios que los farmacéuticos pueden prestar a los ciudadanos.

El grupo de trabajo ha identificado, entre otros, la posibilidad de que los farmacéuticos puedan prescribir como una posible ampliación de su papel en el sistema sanitario. Según el comunicado de prensa del Ministerio, los farmacéuticos podrán recetar medicamentos sujetos a prescripción médica para afecciones no complicadas, como dolor de garganta, infecciones urinarias no complicadas e infecciones cutáneas comunes, como el impétigo. Para dar continuidad a este trabajo el pasado 16 de mayo se ha abierto la consulta pública que finalizará el próximo 28 de junio.

Esta consulta pretende conocer mejor las opiniones de los profesionales sanitarios y los ciudadanos sobre la ampliación del papel de los farmacéuticos en la farmacia hospitalaria, la farmacia comunitaria y otros ámbitos, como las consultas de Atención Primaria.

*(Fuente: gov - Public Consultation - Expanding the Role of Pharmacists in Ireland (www.gov.ie))*

---

*República Checa*

## Cambios en la fijación de precios de los medicamentos

El Ministerio de Salud checo ha introducido enmiendas a la Ley de seguros públicos para mejorar la accesibilidad a la atención médica y garantizar la sostenibilidad de los tratamientos, una medida bien recibida por las compañías farmacéuticas checas. El cambio legislativo tiene como objetivo reforzar la resiliencia del mercado farmacéutico y mejorar la disponibilidad de medicamentos.

La enmienda introduce una metodología renovada para fijar los precios máximos de medicamentos específicos. Ahora, el cálculo del precio máximo promediará los precios en hasta siete países de la cesta de referencia. Alternativamente, si este enfoque resulta inadecuado, se puede considerar una media en todos los países de la UE o basada en el coste de un producto terapéuticamente similar dentro de la República Checa o la UE. Este enfoque tiene como objetivo mitigar los riesgos de desabastecimiento de medicamentos debido a las fluctuaciones del mercado.

*(Fuente: Czech ministry proposes changes in medicines price setting approach – Euractiv)*

---

Grecia

## Ampliación de los programas de vacunación en farmacias

Grecia prepara una nueva ley relativa a la vacunación de adultos en las farmacias. Esta legislación otorga a los farmacéuticos comunitarios la autoridad para administrar todos los tipos de vacunas para adultos contemplados en el programa estatal, incluida la vacuna COVID-19. La receta médica seguirá siendo necesaria y contemplan excepciones específicas para pacientes inmunodeprimidos y mujeres embarazadas. En una carta a los farmacéuticos, el presidente de la Asociación Farmacéutica Panhelénica, Apostolos Valtas, ha recordado que "el esfuerzo de los farmacéuticos y los resultados en la vacunación contra la gripe, se entendió por parte del Estado que confió en que podíamos contribuir decisivamente a aumentar la cobertura de vacunación contra el coronavirus. Confiamos en que nuestras farmacias responderán una vez más a lo que el Estado nos ha confiado."

(Fuente: Asociación Farmacéutica Panhelénica | Actualización del artículo 47 vacunas farmacias)

---

Francia

## Huelga de farmacéuticos: un día de movilización para preservar la red de oficinas de farmacia

A iniciativa de los sindicatos, los representantes de la profesión farmacéutica convocaron el pasado 30 de mayo una huelga. Los motivos: alertar a los pacientes del riesgo de falta de farmacéuticos, expresar el descontento generalizado ante las dificultades económicas que atraviesan desde hace casi tres años y, por último, ante la falta de avances en la reforma de los estudios. Además, alertan del peso del aumento de sus costes y denuncian que las negociaciones con el seguro de enfermedad francés para aumentar sus tarifas y las nuevas misiones de prevención, detección y vacunación que les han confiado los poderes públicos no van a ninguna parte, por todo ello decidieron cerrar sus farmacias en todo el país y manifestarse el 30 de mayo.

Fuente: (Grève nationale pharmaciens 30 mai : journée mobilisation préserver réseau officines !)

---

Finlandia

## Los recortes amenazan a las farmacias: más del 40 por ciento están en riesgo

Los recortes a las farmacias registrados en el Plan Fiscal de las Administraciones Públicas, junto con los del Programa del Gobierno del pasado verano amenazan con llevar a los servicios farmacéuticos a una crisis. Según cálculos realizados por la Asociación de Farmacias Finlandesas, en el peor de los casos, más del 40% de las farmacias están en peligro con estas medidas. Los farmacéuticos proponen una reforma integral de la economía farmacéutica que revise sus aportaciones e introduzca incentivos fiscales, entre otros. La directora ejecutiva de la Asociación de Farmacias Finlandesas, Merja Hirvonen, recuerda que "el asesoramiento de los farmacéuticos comunitarios ahorra alrededor de mil millones de euros cada año al sistema sanitario."

(Fuente: jopa yli 40 prosenttia apteekkeista vaarassa ajautua konkurssiin | Suomen Apteekkariliitto)

---

# Noticias internacionales

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

## Nueva campaña para promover la labor de la profesión farmacéutica y las farmacias

"Piensa en salud, piensa en farmacia" es la nueva campaña lanzada por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) con el objetivo dar a conocer las farmacias como centros de prestación de atención primaria de salud y defender la labor de los farmacéuticos como profesionales de la salud, principalmente entre los responsables políticos, pero también de otros grupos de interés. A pesar de los avances sustanciales en la práctica farmacéutica, todavía mucha gente desconoce el trabajo que realizan los farmacéuticos. "Nuestra profesión demostró su capacidad y dedicación durante la pandemia de COVID-19 y ahora es el momento de hacer un mayor esfuerzo para lograr un mayor reconocimiento profesional" ha declarado Paul Sinclair, presidente de la FIP.

(Fuente: *Think Health, Think Pharmacy Campaign - FIP - International Pharmaceutical Federation*)

---

Australia

## Los farmacéuticos podrán vacunar fuera de las farmacias a grupos vulnerables

La Cámara de Farmacias de Australia (Pharmacy Guild of Australia) ha acogido con satisfacción el anuncio hecho por el Gobierno Federal de que los farmacéuticos comunitarios podrán vacunar gratuitamente contra la gripe a las personas de edad avanzada en residencias de ancianos en el marco del Programa Nacional de Vacunación. La medida permitirá a los farmacéuticos vacunar contra la gripe y otras enfermedades fuera de los centros, en el marco del Programa Nacional de Inmunización en Farmacia. Hasta la fecha, los casos de gripe de este año son un 40% superiores a los del mismo periodo del año pasado. La decisión de permitir a los farmacéuticos comunitarios vacunar en los centros de atención a la tercera edad significará que "los australianos vulnerables estarán protegidos".

(Fuente: *Pharmacists to boost flu protection in aged care - The Pharmacy Guild of Australia*)

---

Colombia

## Gobierno y OPS combaten los fármacos falsificados

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han lanzado una campaña para combatir la compra de medicamentos fraudulentos, alterados y falsificados. Una iniciativa que se viene desarrollando contra los productos de calidad subestándar y falsificados para toda la región de América Latina y cuyo objetivo es exhortar a la sociedad en comprar medicamentos seguros y reportar cualquier novedad o efecto adverso que este pueda ocasionar en la salud.

(Fuente: *Invima y OPS campaña contra medicamentos alterados, fraudulentos y falsificados*)