



Septiembre 2024 | Número 173 – Año XVII

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Medidas más estrictas para los entornos libres de humo para proteger mejor la salud pública
- > Recomendaciones para minimizar los efectos adversos del metamizol
- > Aportación del sector sanitario a la competitividad en la Unión Europea
- > La EMA recomienda ampliar a adolescentes la indicación de la vacuna contra mpox
- > Unión Europea y Canadá dialogan sobre política sanitaria para avanzar en las prioridades en salud
- > Teresa Ribera, vicepresidenta y Comisaria de Competencia y Olivér Várhelyi, Comisario de Salud

Noticias de países europeos

- > **Alemania:** El número de farmacias comunitarias sigue disminuyendo hasta las 17.288
- > **Portugal:** La extensión de los programas de vacunación en farmacias ahorrarían recursos al sistema sanitario
- > **Reino Unido:** Las presiones financieras a las farmacias ponen en riesgo algunos servicios
- > **Suiza:** Nuevas medidas para combatir los problemas de suministro de medicamentos
- > **Irlanda:** Más de 700.000 unidades de medicamentos ilegales incautados en el primer semestre de 2024

Noticias internacionales

- > **Colombia:** Escasez de 12 medicamentos en Colombia
- > La FDA aprueba un medicamento con un nuevo mecanismo de acción para la esquizofrenia
- > **OMS:** Nuevas orientaciones para frenar la contaminación por antibióticos procedente de la fabricación

Noticias de la Unión Europea

Comisión Europea

Medidas más estrictas para los entornos libres de humo para proteger mejor la salud pública

La Comisión Europea ha recomendado proteger mejor a las personas de los efectos del humo ambiental de tabaco y los aerosoles mediante la revisión de la Recomendación del Consejo sobre entornos libres de humo. La nueva iniciativa recomienda que los Estados miembros amplíen las políticas medioambientales libres de humo a zonas clave al aire libre, a fin de proteger mejor a las personas de la Unión Europea, en particular a los niños y los jóvenes.

Estas zonas incluyen zonas recreativas al aire libre en las que es probable que se reúnan niños, como parques infantiles públicos, parques de atracciones y piscinas; zonas al aire libre conectadas a instalaciones sanitarias y educativas; edificios públicos; establecimientos de servicios; así como paradas y estaciones de medios de transporte.

La Recomendación también recomienda que los Estados miembros amplíen las políticas medioambientales sin humo a los productos emergentes, como los productos de tabaco calentado y los cigarrillos electrónicos, que llegan cada vez más a usuarios muy jóvenes. Esto se produce después de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) destacara los efectos negativos de la exposición a las emisiones de segunda mano de estos productos emergentes, entre ellos importantes problemas respiratorios y cardiovasculares.

La Comisión también anima a los Estados miembros a que intercambien mejores prácticas y refuercen la cooperación internacional para maximizar el impacto de las medidas adoptadas en toda la UE. La Comisión prestará su apoyo a través de una subvención directa por valor de 16 millones EUR del programa UeproSalud, y se han dedicado ya 80 millones EUR del programa Horizonte a reforzar el control del tabaco y la nicotina, así como a prevenir la adicción. La Comisión también desarrollará un conjunto de herramientas de prevención para apoyar la protección de la salud de los niños y los jóvenes.

Las recomendaciones de hoy para proteger mejor a las personas frente a la exposición al humo ambiental de tabaco y a los aerosoles van dirigidas a los Estados miembros. Dado que la política sanitaria es competencia de los propios Estados, se les invita a aplicar estas recomendaciones a través de sus propias políticas, como consideren oportuno, es decir, teniendo en cuenta sus circunstancias y necesidades nacionales.

Antecedentes

El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer estableció el objetivo de crear una «generación sin tabaco» de aquí a 2040, en la que menos del 5 % de la población utilice tabaco. La propuesta de hoy supone otro paso adelante en los esfuerzos por mejorar la salud preventiva. También apoya la desnormalización del consumo de tabaco y productos emergentes.

(Fuente: Updated Recommendation on smoke-free environments (europa.eu))

Recomendaciones para minimizar los efectos adversos del metamizol

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) tras la correspondiente revisión, ha recomendado medidas para minimizar los graves resultados de la agranulocitosis, un efecto secundario causado por el analgésico metamizol. Los medicamentos que contienen metamizol están autorizados en varios países de la Unión Europea (UE) para tratar el dolor y la fiebre de moderados a intensos. Los usos autorizados varían de un país a otro, desde el dolor después de una cirugía o lesiones hasta el dolor y la fiebre relacionados con el cáncer.

La agranulocitosis es un efecto secundario conocido de los medicamentos que contienen metamizol que puede ocurrir durante el tratamiento o poco después de suspender el medicamento, y en personas que han usado metamizol previamente sin problemas. Este grave efecto secundario no está relacionado con la dosis de metamizol empleada. En relación con las medidas vigentes para minimizar este riesgo, varían de un país a otro.

La revisión se inició a petición de la Agencia Finlandesa de Medicamentos, y tras el análisis de los datos sobre el riesgo de agranulocitosis por metamizol, el PRAC concluyó que era necesario actualizar las advertencias existentes en la información sobre el producto. Los cambios pretenden aumentar la concienciación sobre este grave efecto secundario entre los pacientes y los profesionales sanitarios y facilitar su detección y diagnóstico precoz.

El Comité recomendó que los profesionales de la salud informen a los pacientes que dejen de tomar estos medicamentos y busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas de agranulocitosis. Estos incluyen fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, la nariz y la garganta o en las regiones genitales o anales. Los pacientes deben permanecer alerta a estos síntomas tanto durante como poco después de suspender el tratamiento.

Si se toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas tempranos de agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. Del mismo modo, cuando se utilizan antibióticos junto con metamizol, estos síntomas también pueden enmascarse. Si los pacientes desarrollan síntomas de agranulocitosis, se debe realizar inmediatamente una prueba para medir sus niveles de células sanguíneas, incluidos los niveles de diferentes tipos de glóbulos blancos. El tratamiento debe interrumpirse mientras se esperan los resultados.

El PRAC también recomendó que el metamizol no se debe usar en pacientes que tienen un mayor riesgo de agranulocitosis o que son susceptibles a ella. Esto incluye a pacientes que previamente experimentaron agranulocitosis causada por metamizol, o medicamentos similares conocidos como pirazolonas, que tienen problemas con la médula ósea o que tienen una afección que afecta la forma en que se producen o funcionan sus células sanguíneas.

Finalmente, el Comité concluyó que los beneficios de los medicamentos con metamizol siguen superando los riesgos. Sin embargo, la información del producto para todos los medicamentos que contienen metamizol se actualizará con estas recomendaciones.

(Fuente: EMA recommends measures minimise serious outcomes side effect metamizole)

Aportación del sector sanitario a la competitividad en la Unión Europea

A petición de la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, Mario Draghi, expresidente del Banco Central Europeo y ex primer ministro italiano, redactó un informe acerca de la competitividad de la Unión Europea en un contexto de creciente competencia geopolítica y retorno de la llamada política industrial.

Una de las principales conclusiones extraídas del informe es que el modelo de crecimiento de Europa, basado en una competencia interna intensa, el comercio abierto y un sólido estado de bienestar, no ha permitido que la región crezca al mismo ritmo que potencias como China y Estados Unidos en las últimas dos décadas y, por lo tanto, Europa ha quedado en una posición vulnerable. Asimismo, el informe también propone tres líneas de acción para tratar de solucionar esta situación: cerrar la brecha de innovación con Estados Unidos, combinar descarbonización con competitividad, y aumentar la seguridad y reducir dependencias del exterior.

Según el informe, el sector sanitario, reconocido como esencial para la economía de la Unión Europea, está perdiendo competitividad en áreas de alto crecimiento como medicamentos huérfanos o terapias avanzadas a manos de empresas estadounidenses. Achaca esto a causas como la fragmentación de la inversión en I+D, la existencia de una regulación lenta y compleja, la falta de armonización en el uso de datos de salud y a la vulnerabilidad de las cadenas de suministro. Así mismo, propone una serie de medidas clave enfocadas a afrontar estos retos.

En materia financiera, el informe propone aumentar la inversión y el financiamiento para el desarrollo de innovación en materia farmacéutica. También propone ciertas medidas para la simplificación regulatoria, como la aceleración de los procesos de autorización y financiación de los medicamentos para reducir el tiempo en el que el paciente accede a estos. En cuanto al uso de datos, propone optimizar el Espacio Europeo de Datos Sanitarios apoyando la interoperabilidad y la digitalización en los sistemas de salud nacionales y utilizar las infraestructuras ya disponibles, como la red DARWIN EU.

(Fuente: The future of European competitiveness_en (europa.eu))

Teresa Ribera, vicepresidenta y Comisaria de Competencia y Olivér Várhelyi, Comisario de Salud

La española Teresa Ribera, nombrada vicepresidenta ejecutiva de Transición Limpia, Justa y Competitiva, además de recibir la cartera de Competencia. Ribera será entre otros responsable de supervisar la inversión y financiación a través del Fondo Social para el Clima y el Fondo de Transición Justa y colaborará con la comisaria de Medio Ambiente Jessika Roswall en el desarrollo de la economía circular. El nuevo Comisionado de Salud y Bienestar Animal, estará liderado por el húngaro Olivér Várhelyi, que sustituye a Stella Kyriakides.

(Fuente: Commissioners-designate (2024-2029) - European Commission (europa.eu))

La EMA recomienda ampliar a adolescentes la indicación de la vacuna contra mpox

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado ampliar a adolescentes de 12 a 17 años el uso de 'Imvanex'. La vacuna actualmente está autorizada para proteger contra la viruela, la viruela "mpox" y la enfermedad causada por el virus 'vaccinia'. Así lo ha comunicado la EMA tras conocer los resultados provisionales de un estudio que comparó la capacidad de la vacuna para generar una respuesta inmunitaria, producir anticuerpos específicos contra el virus, en 315 adolescentes y en 211 adultos.

Imvanex contiene una forma viva muy debilitada de un virus llamado 'virus vaccinia modificado Ankara' (MVA-BN), relacionado con el virus de la viruela. En el estudio, la respuesta inmunitaria en los adolescentes fue similar a la de los adultos. Por lo tanto, "se infiere que la vacuna proporcionará en los adolescentes una protección similar a la esperada en los adultos", destaca la EMA.

Según los datos presentados, el perfil de seguridad de *Imvanex* en adolescentes fue comparable al observado en adultos y no se ha identificado ningún riesgo adicional. Como parte de su recomendación, la EMA ha solicitado al titular de la autorización de comercialización que presente los resultados finales del estudio antes del 30 de mayo de 2025 para caracterizar mejor la información sobre la seguridad en adolescentes.

(Fuente: *EMA recommends extending indication of mpox vaccine to adolescents*)

Comisión Europea

Unión Europea y Canadá dialogan sobre política sanitaria para avanzar en las prioridades en salud

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella Kyriakides, y la ministra de Sanidad de Canadá, Su Mark Holland, han mantenido un encuentro para poner en marcha el diálogo sobre política sanitaria entre la UE y Canadá en el marco del Acuerdo de Asociación Estratégica UE-Canadá.

El diálogo sobre política sanitaria, centrado en la cooperación en tres ámbitos prioritarios: resistencia a los antimicrobianos, seguridad sanitaria (incluidos los riesgos para la salud relacionados con el clima) y enfermedades no transmisibles (incluidos el cáncer y la salud mental). Tras este diálogo se organizará una serie de intercambios de conocimientos entre la UE y Canadá sobre estos ámbitos prioritarios. A través de esta asociación, la UE y Canadá compartirán conocimientos, pruebas científicas y mejores prácticas para promover la salud y la seguridad de las personas en Europa, Canadá y en todo el mundo.

(Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mresvia>)

Noticias de países europeos

Alemania

El número de farmacias comunitarias sigue disminuyendo hasta las 17.288

En el primer semestre de 2024, el número de farmacias en Alemania descendió en 283, hasta alcanzar un nuevo mínimo de 17.288. Esta cifra corresponde a un descenso del 1,6% desde principios de año. Ha descendido tanto el número de farmacias principales e individuales (menos 234) como el de sucursales (menos 49). En comparación con los seis primeros meses de años anteriores, el descenso del número de farmacias también se ha acelerado de nuevo: En el primer semestre de 2023 había 238 farmacias menos y en el primer semestre de 2022 sólo 205 puntos de venta menos. La densidad de farmacias en todo el país es ahora de solo 21 farmacias por cada 100.000 habitantes, una cifra muy inferior a la media de la Unión Europea (32). Esta dramática evolución no sólo afecta a los habitantes de las regiones rurales: En Berlín, por ejemplo, la densidad de farmacias es de 19, muy por debajo de la media nacional.

La presidenta de la ABDA, Gabriele Regina Overwiening, afirma: “Llevamos años advirtiendo a los políticos de las consecuencias para la población de la disminución del número de farmacias. Pero en lugar de estabilizar por fin el sistema, el ministro federal de Sanidad, Karl Lauterbach, quiere ahora socavar con su reforma farmacéutica el acreditado sistema de suministro de medicamentos a través de farmacias gestionadas por sus propietarios y recortar los servicios a la población. No podemos permitirlo y debemos defendernos contra ello. Nuestros pacientes necesitan farmacias con todos los servicios, con farmacéuticos que asuman su responsabilidad a nivel local, y no las farmacias farsa de Lauterbach, en las que en el futuro no habrá suministro seguro, ni anestésicos, ni recetas, ni vacunas.”

(Fuente: Chambers of Pharmacists and Pharmacists' Associations | ABDA)

Portugal

La extensión de los programas de vacunación en farmacias ahorrarían recursos al sistema sanitario

Las conclusiones del “Estudio de Evaluación de la Campaña de Vacunación Estacional 2023/24”, desarrollado por el Centro de Estudios y Evaluación Sanitaria (CEFAR) fueron presentadas en la Jornada “Vacunación Estacional | Hay Más Salud en la Farmacia”. Este estudio reveló que la extensión de los servicios de vacunación a las farmacias podría ahorrar 310.000 horas de trabajo de los recursos del sistema sanitario. La ministra de Sanidad, Ana Paula Martins, pronunció el discurso de clausura de la conferencia en el que reconoció la importancia de los programas de vacunación en las farmacias comunitarias para mejorar el acceso y la calidad de la asistencia sanitaria a los ciudadanos. También anunció que se establecería un protocolo con las farmacias para el desarrollo de nuevas actividades conjuntas.

(Fuente: Estudo avalia vantagens da vacinação nas farmácias (revistasauda.pt))

Reino Unido

Las presiones financieras a las farmacias ponen en riesgo algunos servicios

El 96% de los titulares de farmacias que participaron en una encuesta declararon que habían dejado de prestar servicios a nivel local (por ejemplo, deshabitación tabáquica) en el último año. Un gran porcentaje de propietarios de farmacias también declararon que habían tenido que reducir sus horarios de apertura, dejar de contratar a farmacéuticos suplentes y poner fin a los servicios gratuitos de farmacia. En concreto, cuatro de cada cinco (81%) de los propietarios de farmacias encuestados dijeron que han tenido que dejar de ofrecer horarios de apertura extendidos, mientras que el 90% ha tenido que dejar de contratar farmacéuticos suplentes debido a los altos costos. Estos cambios se deben a las abrumadoras presiones financieras y operativas a las que se enfrentan las farmacias comunitarias en todo Reino Unido.

(Fuente: *Pharmacies in England cutting services amid financial pressures, research finds | NHS |*)

Suiza

Nuevas medidas para combatir los problemas de suministro de medicamentos

Suiza ha presentado medidas para hacer frente a la escasez de medicamentos, algunas de ellas dirigidas al sector de los genéricos para que aumente el suministro. El nuevo plan incluye el aumento obligatorio de las reservas de medicamentos esenciales, con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos críticos incluso en caso de escasez. Para impulsar esta iniciativa, Suiza permitirá precios más altos para determinados medicamentos. El Consejo Federal anunció que podría renunciar a las reducciones de precios para evitar que los fabricantes los retiren del mercado debido a pérdidas. Además, el gobierno está estudiando la posibilidad de firmar contratos de reserva de capacidad con los fabricantes para garantizar la producción de medicamentos esenciales. En casos extremos, el Estado podría incluso intervenir para producir los medicamentos.

(Fuente: *Le Conseil fédéral renforce les mesures contre les pénuries de médicaments (admin.ch)*)

Irlanda

Más de 700.000 unidades de medicamentos ilegales incautados en el primer semestre de 2024

La Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (HPRA) informa de un fuerte aumento del volumen de medicamentos ilegales incautados en el primer semestre de 2024 en comparación con 2023. La HPRA incautó 706.881 unidades de dosis de medicamentos falsificados e ilegales entre enero y junio de 2024, frente a las 551.582 en 2023. Al anunciar sus cifras, la HPRA advirtió de los graves riesgos para la salud que entraña la compra en línea de medicamentos con receta de fuentes no autorizadas. Afirma que no hay ninguna garantía en cuanto a la seguridad o la calidad de los medicamentos ilegales de venta con receta adquiridos fuera de las farmacias.

(Fuente: *Over 700,000 units of illegal medicines detained in first six months of 2024 (hpra.ie)*)

Noticias internacionales

Colombia

Escasez de 12 medicamentos en Colombia

De acuerdo con el último reporte sobre abastecimiento de medicamentos con corte al mes de septiembre hay al menos 12 fármacos en desabastecimiento. Entre los más importantes se encuentran la insulina, el Salbutamol, carbón activado, Somatropina, Nevirapina, Metilfenidato, Fenitoína, Etomidato, Estradiol, Cloroquina y Clobazam. Para el caso puntual de la insulina, la entidad alertó que el medicamento se encuentra con insuficientes oferentes, por lo que el desabastecimiento es tangible. En detalle, la compañía Novo Nordisk que comercializa el producto aseguró que en general el fármaco está desabastecido en el mercado.

(Fuente: <https://www.mdpi.com/2226-4787/12/3/95>)

Estados Unidos

La FDA aprueba un medicamento con un nuevo mecanismo de acción para la esquizofrenia

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó las cápsulas de Cobenfy (cloruro de xanomelina y tropio) para uso oral en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Es el primer medicamento antipsicótico aprobado para tratar la esquizofrenia que actúa sobre los receptores colinérgicos en lugar de los receptores de dopamina, que han sido durante mucho tiempo la norma de atención. “La esquizofrenia es una de las principales causas de discapacidad en todo el mundo. Es una enfermedad mental grave y crónica que a menudo daña la calidad de vida de una persona”, expresó la doctora Tiffany Farchione, directora de la División de Psiquiatría de la FDA.

(Fuente: FDA aprueba un medicamento con un nuevo mecanismo de acción para la esquizofrenia)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Nuevas orientaciones para frenar la contaminación por antibióticos procedente de la fabricación

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado sus primeras orientaciones sobre la contaminación por antibióticos procedente de la fabricación. Las nuevas orientaciones sobre la gestión de aguas residuales y residuos sólidos en la fabricación de antibióticos arrojan luz sobre este importante pero desatendido reto antes de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La aparición y propagación de la RAM causada por la contaminación por antibióticos podría socavar la eficacia de los antibióticos, incluidos los medicamentos producidos en los centros de fabricación.

(Fuente: Nuevas orientaciones frenar la contaminación por antibióticos procedente de la fabricación)