



Octubre 2024 | Número 174 – Año XVII

## Sumario

# Noticias de la Unión Europea

- > EMA y agencias de medicamentos publican su proyecto de estrategia de red conjunta UE 2028
- > La contaminación, el uso excesivo y el cambio climático amenazan la resiliencia del agua en Europa
- > Nueva normativa para mejorar la calidad del agua y reducir la contaminación
- > Primer acuerdo HERA para apoyar la investigación y el desarrollo en amenazas para la salud
- > Un informe identifica los factores de riesgo de transmisión del parásito de Chagas en países no endémicos

# Noticias de países europeos

- > **Irlanda:** Libro Blanco: Habilitadores clave para un modelo de farmacia sostenible
- > **Finlandia:** La venta de fármacos sin receta fuera de las farmacias eleva uso inadecuado y efectos adversos
- > **Portugal:** Tarjeta identificativa para farmacéuticos comunitarios en activo
- > **Austria:** Propuestas de los farmacéuticos para garantizar y mejorar la atención sanitaria
- > **Alemania:** Desestimada la demanda contra los servicios farmacéuticos

# Noticias internacionales

- > **Marruecos:** Los farmacéuticos marroquíes reclaman reformas normativas
- > Argentina vende los medicamentos más caros que en España, Estados Unidos y países de la región
- > FIP lanza una herramienta para evaluar el progreso de la farmacia en la Atención Primaria

# Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

## EMA y agencias de medicamentos publican su proyecto de estrategia de red conjunta UE 2028

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) y los Directores de las Agencias de Medicamentos (HMA) han publicado su proyecto de estrategia de red conjunta de la Unión Europea (UE) hasta 2028, que estará abierto a una consulta pública las próximas semanas. Se trata de una revisión y actualización de la estrategia quinquenal original, que se desarrolló para el periodo de 2021-2025 (EMANS 2025).

Desde entonces, se han producido varios cambios en el panorama regulatorio y tecnológico, algunos más rápidamente de lo previsto. Por ejemplo, la Unión Europea ha promulgado nueva legislación para manejar emergencias de salud pública y ha establecido la Dirección General de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DG HERA) para mejorar la preparación ante futuras crisis.

Los avances tecnológicos, en particular en inteligencia artificial, han presentado oportunidades para transformar la forma en que se desarrollan y regulan los medicamentos en toda la red. Además, la UE ha tomado medidas para revisar su legislación farmacéutica en la mayor reforma de la regulación de medicamentos de la UE en décadas. Estos cambios hicieron necesario actualizar la EMANS 2025 y aprovechar las oportunidades que presentan.

"El tema general de nuestra estrategia actualizada hasta 2028 es el del cambio: rápido, algo impredecible pero, no obstante, lleno de promesas. Guiará a la red a medida que aprovecha las oportunidades y enfrenta los desafíos del futuro cercano, incluida la preparación y la respuesta ante emergencias y amenazas de salud pública como la resistencia a los antimicrobianos. Ahora es el momento de compartir sus puntos de vista y ayudar a dar forma a la dirección de la red para los próximos años", ha declarado la directora ejecutiva de la EMA, Emer Cooke.

Las áreas de enfoque estratégico de la estrategia hasta 2028 son las siguientes: accesibilidad; aprovechar los datos, la digitalización y la inteligencia artificial para mejorar la toma de decisiones, optimizar los procesos y aumentar la eficiencia; ciencia reguladora, innovación y competitividad: crear un entorno regulador y de investigación que mejore la innovación y la competitividad del sector sanitario de la UE. Además, centrarán la próxima estrategia otros temas como la resistencia a los antimicrobianos y otras amenazas para la salud: reforzar la disponibilidad de medicamentos; y sostenibilidad de la red, para garantizar que la red tenga recursos disponibles para respaldar su toma de decisiones científicas y regulatorias.

## Antecedentes

La estrategia actualizada sustituye a la actual estrategia de la red hasta 2025 e incorpora los aspectos estratégicos de la Estrategia de Ciencia Regulatoria de la EMA. Tiene en cuenta los avances logrados hasta ahora con la estrategia EMANS y se ha desarrollado con la participación de expertos de toda la red reguladora de medicamentos de la UE. Se incluye más información sobre el proceso de redacción y las consideraciones que impulsan la estrategia EMANS 2028 en un documento de reflexión, para respaldar la consulta sobre el proyecto de estrategia.

(Fuente: *Reflection paper on EMANS 2028*)

## La contaminación, el uso excesivo y el cambio climático amenazan la resiliencia del agua en Europa

La contaminación, la degradación de los hábitats, los efectos del cambio climático y el uso excesivo de los recursos de agua dulce están ejerciendo sobre los lagos, ríos, aguas costeras y aguas subterráneas de Europa una presión nunca antes vista. Según el informe de la Agencia Europea del Medio Ambiente (EEA) “El estado del agua en Europa 2024: la necesidad de mejorar la resiliencia hídrica”, Europa no está en vías de cumplir sus objetivos de mejora de la salud de las aguas con arreglo a las normas de la Unión Europea. Una mejor gestión del agua es clave para mejorar la resiliencia hídrica, aliviar la presión sobre el agua y garantizar que los ciudadanos, la naturaleza y la industria dispongan de suficiente agua de buena calidad.

La agricultura es la presión más importante que afecta tanto a las aguas superficiales como a las subterráneas, según el informe de la EEA, esto se debe al uso del agua y a la contaminación provocada por el uso intensivo de nutrientes y plaguicidas, según el propio seguimiento de los Estados miembros. La agricultura es, con diferencia, el mayor consumidor neto de agua y, si no se modifican las prácticas, es probable que la demanda de agricultura aumente con el cambio climático.

El informe muestra que, a pesar de algunos avances, las aguas y los ecosistemas acuáticos de Europa siguen estando gravemente afectados por los productos químicos, principalmente por la contaminación atmosférica procedente de la generación de energía a partir del carbón y la contaminación difusa por nutrientes y plaguicidas procedentes de la agricultura. Solo el 37 % de las masas de agua superficial alcanzaron un estado ecológico "bueno" o "alto", una medida de la salud de los ecosistemas acuáticos, en virtud de la Directiva Marco del Agua de la UE, y solo el 29 % alcanzó un estado químico "bueno" durante el período 2015-2021, según los datos comunicados por los Estados miembros de la UE.

*(Fuente: Pollution, over-use and climate change threaten water resilience in Europe)*

---

Consejo de la Unión Europea

## Nueva normativa para mejorar la calidad del agua y reducir la contaminación

El Consejo de la Unión Europea ha aprobado una modificación de la Directiva de Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas para mejorar la calidad del agua y reducir la contaminación. La nueva normativa introduce un mecanismo de responsabilidad ampliada del productor para los sectores farmacéutico y cosmético. Esta nueva medida implica que los productores de estos sectores, principales responsables de los microcontaminantes en aguas residuales, deberán asumir al menos el 80% del coste del nuevo tratamiento cuaternario para eliminar estos contaminantes, siguiendo el principio de “quien contamina paga”.

Varios Estados miembros, incluido España, han expresado su preocupación, especialmente en relación con el impacto sobre los medicamentos y la competencia en la industria. El éxito de la implementación de la nueva Directiva dependerá de cómo la Comisión Europea aborde estos aspectos y establezca salvaguardas efectivas para evitar impactos negativos en el acceso a medicamentos y la competitividad del sector en Europa.

*(Fuente: Urban wastewater: Council adopts new rules for more efficient treatment - Consilium)*

---

Comisión Europea

## Primer acuerdo HERA para apoyar la investigación y el desarrollo en amenazas para la salud

La Comisión, a través de su Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) y el Banco Europeo de Inversiones, ha firmado recientemente un acuerdo por valor de 20 millones de euros con la empresa biofarmacéutica francesa Fabentech. Esto apoyará el desarrollo y el despliegue por parte de la empresa de su terapia de amplio espectro para combatir las amenazas biológicas para la salud pública.

El análisis de amenazas de HERA ha demostrado la importancia de desarrollar la plataforma tecnológica de Fabentech, que se basa en la producción de fragmentos de anticuerpos policlonales de amplio espectro, que reconocen y neutralizan patógenos y toxinas en el cuerpo humano. Gracias a sus capacidades integradas de investigación y desarrollo y bioproducción, Fabentech tiene como objetivo desarrollar y producir rápidamente nuevas inmunoterapias, contribuyendo a una respuesta más efectiva en emergencias de salud pública.

*(Fuente: First HERA Invest agreement signed)*

---

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

## Un informe identifica los factores de riesgo de transmisión del parásito de Chagas en países no endémicos

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) ha publicado un nuevo informe que aborda los factores de riesgo asociados con el aumento de las probabilidades de portar el parásito responsable de la enfermedad de Chagas, en regiones no endémicas como Europa.

Típicamente asociada a América Latina, la enfermedad de Chagas es ahora una preocupación creciente en Europa debido a la transmisión congénita y a través de sustancias de origen humano. El informe, titulado "Una revisión sistemática exhaustiva para identificar los factores de riesgo de portar una infección por *Trypanosoma cruzi* en países no endémicos", identifica varios factores de riesgo clave y es especialmente relevante para el contexto europeo. Las personas nacidas en países latinoamericanos, especialmente en Bolivia, enfrentan un mayor riesgo de portar *T. cruzi*.

Además de los orígenes geográficos, el informe destaca otros factores de riesgo importantes, como los antecedentes de vivir en zonas rurales o las malas condiciones de vivienda en regiones endémicas, haber recibido transfusiones de sangre o trasplantes de órganos en estas zonas, el origen materno de un país endémico y los antecedentes familiares de enfermedad de Chagas. En particular, las sustancias de origen humano (SoHO) procedentes de individuos infectados sin saberlo con *T. cruzi* suponen un riesgo para la seguridad de la SoHO.

*(Fuente: ECDC report identifies key risk factors for carrying parasite that causes Chagas disease)*

# Noticias de países europeos

*Irlanda*

## Libro Blanco: Habilitadores clave para un modelo de farmacia sostenible

Con motivo del Día Mundial del Farmacéutico, la *Irish Pharmacy Union* (IPU), que es el órgano representativo y profesional de los farmacéuticos comunitarios en Irlanda, publicó su "Libro Blanco: Habilitadores clave para un modelo de farmacia sostenible", que esboza una visión estratégica para transformar las farmacias comunitarias en centros sanitarios dinámicos. Con este documento, la IPU pretende optimizar el papel de las farmacias comunitarias en Irlanda. Proporciona un análisis exhaustivo del estado actual de las farmacias comunitarias, identifica los retos existentes y ofrece recomendaciones específicas para construir un modelo sostenible que aproveche todo el alcance de la práctica farmacéutica. De este modo, la IPU prevé un futuro en el que las farmacias sean parte integrante de la prestación de una atención sanitaria centrada en el paciente y de la mejora de los resultados sanitarios.

Según el presidente de la IPU, Tom Murray, "Con 78 millones de visitas al año, las farmacias son la parte de nuestro sistema sanitario a la que más se accede. Sin embargo, la ausencia de una política nacional de atención farmacéutica limita su potencial (...) La atención farmacéutica tiene un potencial apasionante. Es posible revolucionar nuestros servicios de atención farmacéutica en pocos años, pero hará falta visión y, sobre todo, dotar a nuestras farmacias de los recursos adecuados para hacerlo realidad".

(Fuente: <https://ipu.ie/ipu-review-article/ipu-white-paper-key-enablers-for-sustainable-pharmacy>)

---

*Finlandia*

## La venta de fármacos sin receta fuera de las farmacias eleva uso inadecuado y efectos adversos

El Gobierno de Finlandia estudia extender la venta de medicamentos sin receta a otros canales más allá de las farmacias. Para la Asociación de Farmacias Finlandesas esta ampliación de los puntos de venta de medicamentos de venta libre fuera de las farmacias no contribuye en modo alguno al uso racional de los medicamentos. "El objetivo de cualquier iniciativa debe ser que el cambio no ponga en peligro la seguridad de los medicamentos y que los efectos adversos de los medicamentos no aumenten de forma irrazonable, subraya Inka Puumalainen, directora farmacéutica de la Asociación de Farmacias Finlandesas.

Según la Asociación de Farmacias Finlandesas, la ampliación de los puntos de venta de medicamentos aumentará el uso inadecuado de medicamentos de venta libre y los efectos farmacéuticos adversos, lo que conllevará un aumento en la presión asistencial sobre la atención de la sanidad pública.

(Fuente: *Apteekkariliitto: Myyntipaikkojen laajentaminen lisää lääkkeiden tarpeetonta käyttöä* )

---

Portugal

## Tarjeta identificativa para farmacéuticos comunitarios en activo

La Orden de Farmacéuticos Portugueses (OF) ha puesto a disposición de todos los farmacéuticos que prestan directamente servicios sanitarios una tarjeta de identificación profesional de nuevo diseño. Según la OF, la tarjeta, proporcionada gratuitamente por la institución, puede utilizarse para identificar claramente a los farmacéuticos ante los pacientes, ayudando a reforzar la confianza en los servicios farmacéuticos. Junto con la fotografía del titular, cada tarjeta incluye información como el número de licencia profesional del farmacéutico, su cargo, especialidades y competencias farmacéuticas. La presentación de esta tarjeta constituye una buena práctica profesional, por lo que, a partir del 1 de octubre de 2024, todos los farmacéuticos comunitarios deberán utilizarla en su actividad profesional diaria, señala la sociedad.

(Fuente: Está a chegar um novo Cartão de Identificação Profissional - Notícias)

---

Austria

## Propuestas de los farmacéuticos para garantizar y mejorar la atención sanitaria

La Cámara de Farmacéuticos de Austria, ha presentado un documento en el que recoge las principales propuestas de la profesión farmacéutica al futuro gobierno conformado tras las elecciones. "Nuestro documento menciona numerosas medidas concretas que son necesarias para garantizar una atención sanitaria justa y cercana. El fortalecimiento de las farmacias es clave para mejorar la salud de las personas, aliviar el sistema sanitario y reducir las brechas existentes en la asistencia a los ciudadanos. Los farmacéuticos tienen la fuerza y la competencia para reforzar la atención sanitaria básica ", ha señalado Ulrike Mursch-Edlmayr, presidenta de la Cámara.

(Fuente: Österreichische Apothekerkammer: Gesundheitsversorgung sicherstellen und verbessern)

---

Alemania

## Desestimada la demanda contra los servicios farmacéuticos

El Tribunal Social Regional de Berlín-Brandeburgo ha hecho públicas las decisiones tomadas con respecto a dos demandas presentadas contra los servicios farmacéuticos, confirmando que ambas han sido desestimadas. Hans-Peter Hubmann, presidente de la Cámara Federal de Farmacéuticos de Alemania (ABDA) ha declarado que "ambas demandas fueron desestimadas en su totalidad y es una buena noticia para todos los pacientes. El laudo arbitral sigue vigente y los servicios farmacéuticos pueden seguir prestándose en beneficio de los asegurados. La sentencia actual confirma el camino que hemos tomado con los servicios farmacéuticos, que mejoran de manera sostenible la seguridad y la eficacia de la terapia farmacológica".

(Fuente: Gericht weist Klagen gegen pharmazeutische Dienstleistungen ab | ABDA)

# Noticias internacionales

Marruecos

## Los farmacéuticos reclaman reformas normativas

Los farmacéuticos marroquíes se reunieron en Rabat (Marruecos) con motivo del 7º Congreso Internacional MPharma, subrayando la urgente necesidad de una reforma normativa en el sector farmacéutico. Bajo el lema "La farmacia ante un punto de inflexión decisivo", los debates se centraron en la actualización de leyes obsoletas, la fijación de precios de los medicamentos y la ampliación de las funciones de los farmacéuticos para garantizar una práctica farmacéutica sostenible. Los farmacéuticos expresaron su preocupación por las normativas obsoletas, algunas de 1922, que obstaculizan el crecimiento del sector. Con un 40% de farmacias con problemas financieros, los profesionales advirtieron de que el modelo actual podría llevar a la quiebra.

*(Fuente: Regulatory developments are more urgent than ever, according to professionals)*

---

Argentina

## Argentina vende los medicamentos más caros que en España, Estados Unidos y países de la región

El aumento de precios en la Argentina se siente en los bolsillos de los ciudadanos; no solamente porque hubo un incremento en la ropa, los alquileres y los restaurantes, sino porque además algunos medicamentos ya son inaccesibles. Esto se debe a que los remedios tienen un valor de hasta 1000% mayor en comparación con España y Estados Unidos. El dato fue arrojado por una comparación realizada por el de CEPROFAR (Centro de Profesionales Farmacéuticos) cuyo director, Rubén Sajem, alertó sobre la disparidad de precios de medicamentos en Argentina. Además, destacó la caída en la venta de remedios recetados para enfermedades crónicas y las enormes ganancias de los laboratorios tras el fin de las regulaciones.

*(Fuente: Argentina vende los medicamentos más caros que en España, Estados Unidos)*

---

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

## FIP lanza una herramienta para evaluar el progreso de la farmacia en la Atención Primaria

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) ha lanzado una herramienta que consta de 27 indicadores presentados en un cuestionario que permite a las organizaciones farmacéuticas evaluar la evolución de la profesión farmacéutica en la atención primaria de salud. Al completar el cuestionario, la organización recibe una puntuación de dicho progreso y recomendaciones de recursos relacionados. "Alentamos a nuestras organizaciones miembros a utilizar esta herramienta para evaluar las políticas, las prácticas y el progreso en sus países, de modo que podamos seguir fomentando el avance de nuestra profesión en esta importante área", ha declarado la directora ejecutiva de FIP, Catherine Duggan.

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