

Enero 2025 | Número 177 – Año XVIII

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > La EMA recomendó en 2024 la autorización de 114 medicamentos de uso humano
- > El Consejo adopta un nuevo Reglamento que mejora el acceso transfronterizo a los datos de salud
- > La Comisión presenta un plan de acción para proteger el sector sanitario contra los ciberataques
- > Prioridades de la presidencia polaca del Consejo de la Unión Europea
- > La Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea publica su informe anual sobre desabastecimiento de medicamentos
- > La subcomisión de Salud Pública del Parlamento Europeo pasa a ser una Comisión de pleno derecho
- > Entra en vigor el nuevo Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias

Noticias de países europeos

- > **Bélgica:** Médicos y farmacéuticos juntos para reducir el consumo de benzodiazepinas
- > **Suecia:** Un nuevo estudio confirma los beneficios de los servicios farmacéuticos
- > **Países Bajos:** Nueva campaña sobre el papel del farmacéutico ante los problemas de suministro de medicamentos
- > **Irlanda:** Propuestas de los farmacéuticos a la nueva ministra de Sanidad
- > **Austria:** La revisión de la medicación por el farmacéutico reduce significativamente los problemas

Noticias internacionales

- > **México:** El Gobierno adjudica el 73% de los medicamentos para la sanidad pública
- > **Australia:** Los farmacéuticos administrarán la vacuna contra el virus respiratorio sincitial
- > **Perú:** Inspecciones para combatir los problemas de suministro de medicamentos

Noticias de la Unión Europea

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La EMA recomendó en 2024 la autorización de 114 medicamentos de uso humano

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado un resumen de su actividad en torno a la autorización de medicamentos de uso humano en 2024 donde recoge que recomendó la comercialización de un total de 114 fármacos, emitió opiniones negativas para cinco, retiró la solicitud de otros ocho y amplió 90 indicaciones, 40 de ellas para uso pediátrico.

El documento detalla que, entre las 114 opiniones positivas emitidas por la EMA, 46 contenían un nuevo principio activo; seis eran medicamentos prioritarios; 15, huérfanos; 28, biosimilares; 17, genéricos; además de tres evaluaciones aceleradas, ocho aprobaciones condicionadas; cuatro aprobaciones bajo circunstancias excepcionales; y una terapia avanzada.

Entre los medicamentos con recomendación positiva, destacan: el primer fármaco para tratar la enfermedad de Alzheimer en sus inicios; la primera forma de adrenalina sin agujas y de menor tamaño para tratar reacciones alérgicas; el primer tratamiento para tumores asociados a la enfermedad de von Hippel-Lindau; y dos nuevos antibióticos para el tratamiento de determinadas infecciones graves.

Como en años anteriores, el cáncer fue el área terapéutica que obtuvo más recomendaciones positivas de medicamentos, con un total de 28. Respecto a las recomendaciones para nuevos biosimilares, cabe destacar que estos abarcan desde tratamientos para el cáncer o la osteoporosis hasta otros destinados a la degeneración macular, la psoriasis o la enfermedad de Crohn.

La EMA también recomendó varias vacunas nuevas, entre las cuales destacan la vacuna desarrollada para proteger contra la enfermedad de Chikungunya, así como una nueva vacuna de ARNm contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS). Así mismo, se amplió el uso de la vacuna frente a la mpox para proteger a los adolescentes de 12 a 17 años.

Autorización

Una vez que un medicamento es autorizado por la Comisión Europea y recetado a los pacientes, la EMA y los Estados miembros de la UE supervisan continuamente su calidad y el equilibrio beneficio-riesgo y toman medidas regulatorias cuando es necesario.

Las medidas pueden incluir un cambio en la información del producto, la suspensión o retirada de un medicamento, o la retirada de un número limitado de lotes. También se incluye una descripción general de algunas de las recomendaciones más notables relacionadas con la seguridad en el documento vinculado a continuación.

(Fuente: [EMA](#))

El Consejo adopta un nuevo Reglamento que mejora el acceso transfronterizo a los datos de salud

El Consejo de la Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento que facilitará el acceso a los datos de salud y su intercambio a escala de la Unión Europea. El Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud tiene por objeto mejorar el acceso de las personas a sus datos de salud electrónicos personales y su control sobre ellos, permitiendo al mismo tiempo la reutilización de determinados datos con fines de investigación e innovación para beneficio de los pacientes europeos. Además, establece un entorno de datos específico en el ámbito de la salud, que asegurará el acceso transfronterizo a los servicios y productos sanitarios digitales dentro de la UE.

Con arreglo a las nuevas normas, las personas podrán acceder con mayor facilidad y rapidez a los datos de salud electrónicos, tanto si se encuentran en su país de origen como si están en otro Estado miembro. Tendrán además un mayor control sobre el uso que se hace de esos datos. Los países de la UE tendrán que establecer una autoridad de salud digital para aplicar las nuevas disposiciones.

El Espacio Europeo de Datos de Salud también proporcionará a la comunidad investigadora y a las personas responsables de las políticas acceso a determinados tipos de datos de salud anonimizados y seguros, lo que les permitirá aprovechar el enorme potencial que ofrecen los datos de salud de la UE para fundamentar la investigación científica, desarrollar mejores tratamientos y mejorar la atención a los pacientes.

En la actualidad, el grado de digitalización de los datos de salud en la UE varía de un Estado miembro a otro, lo que dificulta su intercambio entre los Estados miembros. El nuevo Reglamento exige que todos los sistemas de historia clínica electrónica cumplan las especificidades del formato europeo de intercambio de historias clínicas electrónicas para garantizar que sean interoperables a escala de la UE.

El Consejo y el Parlamento Europeo deben ahora firmar formalmente el Reglamento que entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la UE.

Contexto

El 3 de mayo de 2022, la Comisión Europea publicó una propuesta de Reglamento para la creación de un Espacio Europeo de Datos de Salud. Esta propuesta constituye el primero de los nueve espacios europeos de datos en sectores y ámbitos específicos establecidos por la Comisión en su Comunicación de 2020 «Una Estrategia Europea de Datos». El Consejo y el Parlamento Europeo alcanzaron un acuerdo provisional sobre el Reglamento el 15 de marzo de 2024.

El objetivo del Espacio Europeo de Datos de Salud es facilitar el acceso a los datos sanitarios y su intercambio entre fronteras, tanto para apoyar la prestación de asistencia sanitaria («uso primario de los datos») como para fundamentar la investigación y la elaboración de políticas en el ámbito sanitario (reutilización o «uso secundario de los datos»). Se considera un pilar fundamental de la Unión Europea de la Salud.

(Fuente: [Consejo de la Unión Europea](#))

La Comisión presenta un plan de acción para proteger el sector sanitario contra los ciberataques

La Comisión ha presentado un plan de acción de la Unión Europea destinado a reforzar la ciberseguridad de los hospitales y los prestadores de asistencia sanitaria. La iniciativa es un paso importante para proteger el sector sanitario contra las ciberamenazas. Al mejorar las capacidades de detección, preparación y respuesta de los hospitales y los proveedores de asistencia sanitaria en caso de amenazas, propiciará un entorno más seguro y protegido para los pacientes y los profesionales de la salud.

La digitalización está revolucionando la asistencia sanitaria, al permitir prestar mejores servicios a los pacientes gracias a innovaciones como los historiales médicos electrónicos, la telemedicina y los diagnósticos basados en la inteligencia artificial. Sin embargo, los ciberataques pueden retrasar los procedimientos médicos, crear bloqueos en las salas de urgencias y perturbar servicios vitales, lo cual podría tener, en casos graves, repercusiones directas en la vida de los europeos. En 2023, los Estados miembros notificaron 309 incidentes de ciberseguridad graves que afectaron al sector sanitario, más que en cualquier otro sector crucial.

El plan de acción propone, entre otras cosas, que ENISA, la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad, cree un centro paneuropeo de apoyo a la ciberseguridad para hospitales y prestadores de asistencia sanitaria que les proporcione orientaciones, herramientas, servicios y formación adaptados. La iniciativa se basa en el marco más amplio de la UE destinado a reforzar la ciberseguridad en todas las infraestructuras cruciales y supone la primera iniciativa sectorial en la que se empleará la serie completa de medidas de la UE en materia de ciberseguridad.

Resumiendo, el plan de acción se centra en cuatro prioridades:

- **Mejor prevención.** El plan contribuye a fomentar las capacidades del sector sanitario en materia de prevención de los incidentes de ciberseguridad a través de mejores medidas de preparación, tales como orientaciones sobre la aplicación de prácticas cruciales de ciberseguridad.
- **Mejor detección y determinación de amenazas.** El Centro de Apoyo a la Ciberseguridad para hospitales y prestadores de asistencia sanitaria establecerá de aquí a 2026 un servicio de alerta temprana a escala de la UE para avisos casi en tiempo real sobre posibles ciberamenazas.
- **Respuesta a los ciberataques para reducir al mínimo su incidencia.** El plan propone un servicio de respuesta rápida para el sector sanitario en el marco de la Reserva de Ciberseguridad de la UE.
- **Disuasión: protección de los sistemas sanitarios europeos,** disuadiendo a los autores de ciberamenazas. Esto comprende el uso del conjunto de instrumentos de ciberdiplomacia, una respuesta diplomática común de la UE a las actividades informáticas malintencionadas.

El plan de acción es el inicio de un proceso para mejorar la ciberseguridad en el sector sanitario. En 2025 y 2026 se irán llevando a la práctica progresivamente medidas específicas. Las conclusiones de la consulta se incorporarán a recomendaciones ulteriores a finales de año.

(Fuente: Plan de acción para proteger el sector sanitario contra los ciberataques)

Prioridades de la presidencia polaca del Consejo de la Unión Europea

Con el comienzo del nuevo año, Polonia asume por segunda vez la presidencia del Consejo de la Unión Europea, trece años después de su primera presidencia y veinte años tras su adhesión a la UE. Bajo el lema *¡Seguridad, Europa!*, Polonia presenta un programa ambicioso enfocado en reforzar la seguridad europea en sus dimensiones externa, interna, informativa, económica, energética, alimentaria y sanitaria.

En materia sanitaria, establecen tres prioridades para su mandato: la transformación digital de la salud, promoviendo el uso de tecnologías digitales para mejorar la calidad y accesibilidad de los servicios sanitarios; aumentar la seguridad del suministro de medicamentos, diversificando las cadenas de suministro y fortaleciendo la capacidad productiva en la UE, y; pondrán el foco en la salud mental de niños y adolescentes, especialmente en la era digital.

Asimismo, la reforma de la legislación farmacéutica europea es una prioridad clave para la Presidencia polaca. En concreto, van a guiar su influencia para: conseguir un acceso equitativo a medicamentos innovadores, recompensando a las compañías farmacéuticas que introduzcan sus productos en todos los mercados de la UE; reducir monopolios, especialmente en áreas como las enfermedades raras, y; fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos sin olvidar las implicaciones medioambientales.

(Fuente: Polish presidency of the Council of the European Union)

PGEU

La Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea publica su informe anual sobre desabastecimiento de medicamentos

El último informe sobre incidencias en el suministro de medicamentos de la Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (PGEU) subraya el impacto persistente y significativo del desabastecimiento de medicamentos en toda Europa. En los últimos doce meses, las farmacias se han enfrentado sistemáticamente a altos niveles de desabastecimiento, y el 61% de los países informan de que la situación no ha mejorado en comparación con la encuesta de 2023, que supuso un punto de referencia excepcionalmente alto en materia de desabastecimiento.

El informe de este año pone de manifiesto una tendencia preocupante, el tiempo que los farmacéuticos dedican a gestionar el desabastecimiento de medicamentos sigue aumentando; y los farmacéuticos comunitarios europeos dedican ahora una media de once horas semanales a tareas orientadas a mitigar estas faltas. El asesoramiento a los pacientes sobre las alternativas disponibles, la búsqueda y adquisición de medicamentos alternativos, y la colaboración con los prescriptores para identificar las opciones adecuadas, son algunas de ellas. Esta importante demanda de su tiempo desvía recursos de otros servicios sanitarios críticos, pero sigue siendo esencial para garantizar que los pacientes reciban la atención que necesitan.

(Fuente: PGEU)

La subcomisión de Salud Pública del Parlamento Europeo pasa a ser una Comisión de pleno derecho

El Parlamento Europeo ha aprobado la transformación de la subcomisión de Salud Pública en una comisión permanente de pleno derecho, con 43 miembros, abandonando así el seno de la Comisión ENVI, de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del organismo.

En consecuencia, el mandato de la Comisión ENVI que, como su nombre indicaba, era la matriz de la subcomisión de Salud Pública, ha sido adaptado y pasará a denominarse “Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria”, perdiendo por lo tanto la referencia a cuestiones de salud que incluía en su nombre anterior. La comisión quedó formalizada durante la sesión plenaria del Parlamento Europeo que tuvo lugar del 20 al 23 de enero de 2025. Asimismo, durante esta sesión se anunciaron sus miembros, que debían reflejar la proporción de cada familia política en la Eurocámara.

En cuanto a la representación española, forman parte de la Comisión SANT, en calidad de miembros: Nicolás González Casares (S&D), Elena Nevado del Campo (EPP), Margarita de la Pisa (P/E) y; en calidad de suplentes, estarán Dolors Montserrat (EPP), y Leire Pajín (S&D).

Durante la sesión constituyente de la Comisión, que tuvo lugar el 29 de enero, el eurodiputado Adam Jarubas (EPP) fue elegido presidente de la Comisión y, como vicepresidentes; Tilly Metz (Verts), Stine Bosse (Renew), Romana Jerkovic (S&D), y Emmanuel Fragkos (ECR).

En ella, además, la nueva Comisión del Parlamento Europeo aprobó sus competencias, entre las cuales figuran los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, los programas y acciones específicas en materia de salud, la preparación y respuesta ante crisis sanitarias, la salud mental y derechos de los pacientes. También recoge otros ámbitos como los aspectos sanitarios del bioterrorismo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), así como las relaciones con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

(Fuente: [Parlamento Europeo](#))

Entra en vigor el nuevo Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias

El pasado 12 de enero entró en vigor el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS), que quiere contribuir a garantizar que las tecnologías sanitarias estén a disposición de los pacientes en toda la Unión Europea (UE) al fomentar la colaboración y la coordinación entre los Estados miembros de la UE.

El nuevo reglamento de ETS crea un marco comunitario para la evaluación de tecnologías sanitarias, que incluyen medicamentos y productos sanitarios, y tiene por objetivo ayudar a las autoridades nacionales a tomar decisiones más informadas y oportunas sobre la fijación de precios y el reembolso de las tecnologías sanitarias, así como agilizar el procedimiento para los desarrolladores de tecnologías sanitarias, contribuyendo al aceleramiento del acceso de los pacientes a los productos más innovadores y eficaces.

La nueva normativa aplica a todas las compañías que soliciten una autorización de comercialización por procedimiento centralizado a la Agencia Europea de Medicamentos. En una primera fase, a partir del 12 de enero, estas nuevas normas se aplican a las solicitudes de autorización de comercialización de nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer o medicamentos de terapia avanzada, dando lugar a un informe de Evaluación Clínica Conjunta.

(Fuente: Reglamento europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) entra en aplicación Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea

Noticias de países europeos

Bélgica

Médicos y farmacéuticos juntos para reducir el consumo de benzodiacepinas

Bélgica se sitúa entre los países europeos con mayor consumo de medicamentos para dormir, como las benzodiacepinas. En 2021, las farmacias comunitarias dispensaron alrededor de 1,1 millones de dosis diarias, es decir, una dosis al día por cada 10 ciudadanos. Idealmente, las benzodiacepinas deberían evitarse o suspenderse tras un breve periodo. Aunque los médicos podían prescribir planes de reducción de dosis, las cápsulas formuladas en farmacia no estaban cubiertas por el seguro sanitario, por lo que su elevado coste suponía un obstáculo importante para la prescripción. Para solucionar este problema, el Instituto Nacional Belga del Seguro de Enfermedad y la APB (Asociación Belga de Farmacéuticos) pusieron en marcha en febrero de 2023 un plan de reembolso para la reducción gradual de las benzodiacepinas prescritas para el insomnio.

El plan se diseñó para fomentar la colaboración entre farmacéuticos, médicos de cabecera y pacientes. Los farmacéuticos empiezan por concienciar y motivar a sus pacientes para que entren en programas de deshabituación. Los médicos de cabecera motivan y prescriben el programa. A continuación, los farmacéuticos preparan y dispensan cápsulas con dosis personalizadas. También ofrecen dos sesiones de asesoramiento para apoyar a los pacientes en su proceso de reducción y fomentar su participación activa.

El lanzamiento de este nuevo servicio farmacéutico contó con el apoyo de una amplia campaña de comunicación. En su primer año, más de 5.000 pacientes iniciaron programas de reducción, y más de la mitad eligieron un plan de reducción de 10 pasos. Las tasas de éxito oscilaron entre el 40% y un impresionante 65%. Si bien este esfuerzo de colaboración entre farmacéuticos belgas y médicos de cabecera supone un avance significativo en la práctica farmacéutica, también demuestra el papel fundamental que desempeñan la motivación del paciente, los acuerdos terapéuticos, la accesibilidad financiera y la comunicación eficaz en la consecución de resultados sanitarios positivos.

(Fuente: Empowering benzodiazepine users: an innovative tapering initiative Belgian pharmacists)

Suecia

Un nuevo estudio confirma los beneficios de los servicios farmacéuticos

Un estudio desarrollado por la Universidad de Uppsala (Suecia) ha concluido que la prestación de servicios desde las farmacias genera resultados positivos. El informe fue impulsado la Asociación Sueca de Farmacias en el marco de la evaluación continua de los servicios farmacéuticos en farmacias. Así, los datos confirman que los pacientes a los que se les proporciona un servicio farmacéutico tienen más probabilidades de seguir cumpliendo con sus tratamientos un año después, en comparación con un grupo de control. Para Fredrik Boström, portavoz de la Asociación Sueca de Farmacias y responsable del informe, “ahora disponemos de datos que confirman que el asesoramiento farmacéutico beneficia a los pacientes, entre otros, favoreciendo el uso correcto de sus medicamentos”. En base a estos resultados, desde la Asociación recomiendan el impulso de estos servicios, comenzando por la revisión de la medicación y el uso de inhaladores.

(Fuente: Svart på vitt- farmaceutisk rådgivning ger resultat – Apoteksföreningen)

Nueva campaña sobre el papel del farmacéutico ante los problemas de suministro de medicamentos

"Irse no es una opción" es el título de la nueva campaña puesta en marcha por la Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos (KNMP) para destacar el papel del farmacéutico ante la escasez de medicamentos. Con esta campaña la Asociación quiere hacer visible toda la labor que hace el farmacéutico para que el paciente continúe con el tratamiento farmacológico. La campaña se puso en marcha para el público holandés el 15 de enero de 2025. La campaña recuerda que cuando un medicamento no está disponible temporalmente, el farmacéutico tiene varias alternativas para ofrecer al paciente, desde la colaboración con el resto de los farmacéuticos y médicos, a la importación del medicamento o su preparación mediante la formulación magistral.

(Fuente: 'Op is geen optie' titel nieuwe publiekscampagne KNMP over geneesmiddelentekorten)

Irlanda

Propuestas de los farmacéuticos a la nueva ministra de Sanidad

La Unión Farmacéutica de Irlanda (IPU) ha transmitido su felicitación a la nueva ministra de Sanidad, Jennifer Carroll MacNeill, poniéndose a su disposición para trabajar en la mejora de la asistencia sanitaria. El presidente de la IPU, Tom Murray, ha manifestado su disposición a colaborar "para abordar los retos a los que se enfrentan actualmente los farmacéuticos, ya que resolver estos desafíos es fundamental para garantizar un sistema sanitario sólido, eficaz y accesible". Además, Murray recuerda que los farmacéuticos comunitarios desempeñan un papel vital en el sistema sanitario, pero la sostenibilidad de las farmacias comunitarias está en riesgo debido a políticas obsoletas. Por este motivo ha recordado la necesidad de "implementar sin demora los compromisos del programa de gobierno es esencial para empoderar a los farmacéuticos y mejorar la atención al paciente".

(Fuente: *Pharmacists Congratulate Minister Carroll MacNeill - IPU*)

Austria

La revisión de la medicación por el farmacéutico reduce significativamente los problemas relacionados con la medicación

Un estudio reciente de la Universidad de Viena ha demostrado que la revisión de la medicación por farmacéuticos comunitarios puede reducir el número de problemas de salud hasta en un 70 por ciento y aumenta la alfabetización en salud. Además, produce un incremento de la adherencia al tratamiento, el bienestar subjetivo de los pacientes y puede contribuir a reducir el número de medicamentos que utiliza el paciente. Los participantes en el estudio fueron 500.000 pacientes crónicos y polimedcados, que tomaban ocho o más medicamentos al día. Por todo ello, desde la Cámara Austriaca de Farmacéuticos su vicepresidente, Raimund Podroschko, anima a que se implante este servicio que beneficiará a pacientes y sistema sanitario.

(Fuente: *Österreichische Apothekerkammer: Medikationsanalyse Ergebnisse Studie*)

Noticias internacionales

México

El Gobierno adjudica el 73% de los medicamentos para la sanidad pública

La compra de medicamentos por 338.000 millones de pesos del Gobierno de México ya ha sido adjudicada en un 73,2%, según ha informado Eduardo Clark, subsecretario de Salud. Otro 24,4% se encuentran en proceso de licitación y apenas un 3,2% no recibió ofertas en la primera ronda de la licitación. La adquisición, que corresponde a lo que necesitarán 26 instituciones sanitarias del Estado en los próximos dos años, ha significado un ahorro de 30.000 millones de pesos, según el subsecretario, que en diciembre pasado explicó que se debía a la implementación de negociaciones cara a cara con los proveedores. Desde el Gobierno destacan el diálogo establecido con la industria que ha permitido ir avanzando para hacer óptimo el proceso de la compra.

(Fuente: Gobierno adjudicó el 73% de los medicamentos para la sanidad pública | EL PAÍS México)

Australia

Los farmacéuticos administrarán la vacuna contra el virus respiratorio sincitial

Los farmacéuticos australianos participarán en el programa de inmunización contra el VRS (virus respiratorio sincitial) administrando las vacunas a las mujeres entre las semanas 28 y 36 de embarazo, según ha anunciado el Gobierno Federal de Australia. La vacunación, que estará disponible en el marco del Programa Nacional de Inmunización antes de la temporada de invierno de 2025, tiene como objetivo proporcionar una protección precoz a los recién nacidos, reduciendo el riesgo de infección grave por VRS en lactantes menores de 6 meses en aproximadamente un 70%, según el Departamento de Salud y Atención a las Personas Mayores.

(Fuente: Government-funded RSV vaccines to protect infants from severe disease)

Perú

Inspecciones para combatir los problemas de suministro de medicamentos

El pasado mes de diciembre se iniciaron una serie de investigaciones para evaluar la disponibilidad de medicamentos en 14 regiones de Perú. En Lima Metropolitana, los auditores inspeccionaron el Hospital Nacional, identificando problemas de abastecimiento con 27 medicamentos debido a problemas de adquisición, por lo que ahora se están prescribiendo medicamentos similares para mitigar la escasez. Los comités de control están colaborando con los gestores públicos de los establecimientos sanitarios para proponer soluciones de mejora de la cadena de suministro. Las conclusiones permitirán mejorar la disponibilidad de medicamentos.

(Fuente: Contraloría realizó operativo para verificar disponibilidad de medicamentos)