



Octubre 2025 | Número 186 - Año XVIII

#### **Sumario**

### Noticias de la Unión Europea

- Los farmacéuticos, piedra angular de la asistencia sanitaria europea
- Von der Leyen plantea impulsar la autonomía sanitaria de Europa para hacer frente a las faltas en medicamentos
- La EMA lanza la estrategia de datos para impulsar la Red Europea de Regulación de Medicamentos
- La revisión de la legislación farmacéutica europea, una oportunidad para liderar la innovación global en salud
- "Los medicamentos no son caramelos", campaña europea para promocionar el uso responsable de los fármacos sin receta

### Noticias de países europeos

- Alemania: La farmacia alemana conciencia sobre la importancia de vacunarse frente a la gripe y la Covid
- Bulgaria: La industria farmacéutica alerta al Gobierno del riesgo en el acceso a medicamentos innovadores
- Suecia: La farmacia sueca acoge con satisfacción la propuesta de la Agencia de Productos Médicos de establacer controles de licencias más estrictos
- Portugal: La Orden de Farmacéuticos de Portugal visibiliza la labor de los farmacéuticos que ejercen fuera del país
- Francia: Más de 500 medicamentos en Francia incluirán un código QR para acceder a la versión digital del prospecto

#### **Noticias internacionales**

- Canadá: Impulso a la farmacia asistencial en Canadá
- > FIP: La farmacia se une a nivel global frente a la resistencia antimicrobiana
- World Pharmacy Council: La insostenibilidad de los servicios de dispensación podría comprometer la atención farmacéutica global

### Noticias de la Unión Europea

Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (PGEU)

## Los farmacéuticos, piedra angular de la asistencia sanitaria europea

Los farmacéuticos comunitarios se encuentran entre los profesionales sanitarios más accesibles y confiables de Europa, y a menudo son el primer punto de contacto con el sistema sanitario para millones de pacientes cada día.

Así se puso de relieve por la presidenta del Parlamento europea, Roberta Metsola en un acto celebrado en el Parlamento Europeo en el que la Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (PGEU) presentó el "Informe de los Servicios Farmacéuticos en Europa" de la PGEU. El documento recoge cómo la ampliación del ámbito de actuación y las competencias de los farmacéuticos puede transformar la asistencia sanitaria, garantizando una atención sostenible, centrada en el paciente y de proximidad. En el acto participaron varios eurodiputados, así como representantes de la OMS, de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), la plataforma europea de pacientes y representantes del mundo académico.

#### El farmacéutico europeo, agente sanitario accesible y de referencia

La presidenta de la PGEU, Clare Fitzell, afirmó que las 160.000 farmacias comunitarias y más de medio millón de farmacéuticos de Europa son una piedra angular de la asistencia sanitaria. "Con una normativa favorable, una financiación sostenible y una plena integración en las vías de atención sanitaria, los farmacéuticos mantienen la salud de las personas, prestando servicios cerca de sus hogares y aumentando la capacidad asistencial de los sistemas sanitarios", señaló.

La dispensación de medicamentos es la base de la farmacia, y ahora se complementa, como recoge el informe, con una amplia gama de servicios centrados en el paciente. En Europa, los farmacéuticos administran vacunas, realizan actividades de promoción de la salud, pruebas de detección precoz de enfermedades, gestionan enfermedades crónicas, revisan la medicación y proporcionan apoyo sanitario digital, entre otros servicios esenciales que mejoran la experiencia de los pacientes y favorecen el cumplimiento de los tratamientos.

A pesar de ello, la presidenta de la PGEU, Clare Fitzell, destacó que, para avanzar en la implementación, el desarrollo y el reconocimiento de los servicios farmacéuticos en toda Europa, es necesario ampliar el ámbito de actuación y las competencias de los farmacéuticos, integrar a las farmacias en la preparación ante crisis sanitarias, garantizar una financiación sostenible de los servicios, y garantizar el correcto uso de las herramientas de inteligencia artificial (IA)y salud digital.

#### La reforma de la legislación farmacéutica europea, una prioridad

De cara a 2025, la organización ha señalado cuatro puntos clave: la reforma de la legislación farmacéutica europea, la implementación de la Ley de Medicamentos Esenciales, la entrada en vigor del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y la adaptación a los retos y oportunidades que plantea la IA en salud. La secretaria general de la PGEU, llaria Passarani, remarcó la colaboración con las instituciones de la UE, los profesionales sanitarios y otros actores implicados para construir "sistemas sanitarios resilientes y sostenibles, capaces de ofrecer una atención de alta calidad a todos los ciudadanos de la Unión Europea frente a los retos cambiantes".

(Fuente: PGEU maps 47 pharmacy services across Europe and calls for unlocking the full potential of CP

#### Von der Leyen plantea impulsar la autonomía sanitaria de Europa para hacer frente a las faltas en medicamentos

La presidenta de la Comisión Europea, Úrsula von der Leyen, pronunció en el Parlamento Europeo su discurso sobre el Estado de la Unión en un momento marcado por las tensiones geopolíticas, crisis de seguridad y retos económicos. En este marco, presentó una hoja de ruta para reforzar la independencia estratégica y la cohesión europea.

En materia sanitaria, planteó impulsar la autonomía sanitaria de Europa tras las lecciones de la pandemia, garantizando la producción y el acceso a los medicamentos esenciales. Von der Leyen propuso reforzar la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para responder mejor a futuras crisis. Entre otros temas, abordó la inclusión de la salud pública dentro de la agenda del bienestar, vinculándola con la lucha contra la pobreza y el coste de la vida, así como la adaptación climática y la protección de la calidad de vida de los ciudadanos.

Además, la presidenta de la Comisión Europea destacó el impulso a la Ley de Medicamentos Esenciales y la futura Ley de Biotecnología. También anunció una Iniciativa de Resiliencia Sanitaria Global para combatir la desinformación sobre vacunas y reforzar la preparación ante crisis sanitarias.

(Fuente: Estado de la Unión 2025. Carta de intenciones de la presidenta Von der Leyen)

Agencia Europea del Medicamento

#### La EMA lanza la estrategia de datos para impulsar la Red Europea de Regulación de Medicamentos

El Consejo de Administración de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aprobado la primera estrategia de datos de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN), que tiene como objetivo facilitar el uso de datos compartidos entre agencias para la toma de decisiones regulatorias. "La rápida evolución de las tecnologías digitales, sumada al creciente volumen y complejidad de los datos en la regulación de medicamentos, presenta tanto oportunidades como desafíos para la EMRN", afirmó la institución en un comunicado.

Así, la estrategia establece principios y objetivos para garantizar que los recursos de datos de la red se gestionen de forma óptima, sean de alta calidad y estén estandarizados cuando corresponda, a la vez que sean fáciles de compartir y utilizar para la toma de decisiones regulatorias. La iniciativa se plantea desde un enfoque colaborativo, con el fin de mejorar la capacidad de la red para proteger la salud pública y, al mismo tiempo, impulsar la innovación en el desarrollo y regulación de medicamentos.

Por otro lado, entre enero y junio, las solicitudes de nuevos medicamentos de uso humano, tanto huérfanos como no huérfanos, se han mantenido en cifras similares a las del año pasado, con 29 solicitudes, frente a las 30 del mismo periodo de 2024. En el caso de los medicamentos veterinarios, ha habido 12 solicitudes, mientras que el año pasado hubo 11 durante el primer y segundo trimestre. Además, la EMA ha anticipado un aumento por encima de la previsión inicial para todo el año 2025.

(Fuente: A path to better include patient's perspectives in the regulation of medicines)

**EFPIA** 

## La revisión de la legislación farmacéutica europea, una oportunidad para liderar la innovación global en salud

La patronal de la industria farmacéutica europea, EFPIA, defiende que la revisión de la legislación farmacéutica en la Unión Europea es una "oportunidad única para construir un sistema que no solo proteja a los pacientes, sino que también refuerce la resiliencia en Europa, acelere el acceso a nuevos tratamientos y asegura nuestro liderazgo en innovación en salud".

En un <u>comunicado</u>, la organización plantea el camino a seguir marcado para impulsar un acceso más rápido de los pacientes a la innovación. Este itinerario pasa por un sistema regulatorio adaptativo e integrado, facilitado por la tecnología y basado en la ciencia que proporcione una supervisión fluida y completa de los medicamentos.

Por ello, la EFPIA destaca que para llevar a cabo esta visión será necesario adoptar tres medidas esenciales: atraer inversión mediante sólidas protecciones de la propiedad intelectual, acelerar la innovación modernizando la supervisión de los ensayos clínicos y mejorar el acceso de los pacientes mediante un mejor reconocimiento del valor.

"Actuando con audacia, podemos crear un marco regulatorio que no solo beneficie a los pacientes, sino que también asegure el liderazgo de Europa en innovación global en salud durante las próximas décadas", concluye.

(Fuente: The Regulatory Road to Innovation)

Red Europea de Agencias de Medicamentos

# "Los medicamentos no son caramelos", campaña europea para promocionar el uso responsable de los fármacos sin receta

La <u>Red Europea de Agencias de Medicamentos (HMA)</u> ha lanzado una campaña para promover el uso seguro de los medicamentos sin receta. Bajo el lema "Los medicamentos no son caramelos", las autoridades sanitarias de toda Europa difunden en redes sociales un mensaje claro; los fármacos no sujetos a prescripción médica deben usarse con precaución, siguiendo siempre las instrucciones que marca el prospecto.

Pese a que los medicamentos sin receta permiten tratar síntomas leves, no están exentos de riesgos o efectos secundarios. Su uso, como advierte la HMA, debe ser prudente, especialmente cuando se combinan con otros tratamientos. Además, ha destacado que el prospecto es una guía esencial para saber cómo administrar el tratamiento, durante cuánto tiempo puede usarse y qué posibles interacciones o efectos adversos tiene.

Las agencias europeas, incluida la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) animan a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios a compartir <u>el mensaje en redes</u> sociales.

(Fuente: "Medicines are not sweets". Campaign encourages consumers to use over the counter medicines wisely and to always read the package leaflet)

### Noticias de países europeos

Alemania

#### La farmacia alemana conciencia sobre la importancia de vacunarse frente a la gripe y la Covid

El mes de octubre marca el inicio de la campaña sanitaria de inmunización frente a la gripe y la Covid-19. En Alemania, las farmacias comunitarias de los ocho estados federados participan como puntos de vacunación donde la población puede acudir a inmunizarse.

"Las brechas de vacunación, especialmente contra la gripe, siguen siendo importantes. Los farmacéuticos queremos contribuir a una mejor inmunización de la ciudadanía. Por eso animamos a nuestros vecinos a vacunarse. Y es posible hacerlo también en las farmacias, a veces incluso fuera del horario habitual", ha destacado Thomas Preis, presidente de la Unión Federal de Asociaciones Alemanas de Farmacéuticos (ABDA).

En la pasada temporada, 122.000 personas se vacunaron frente a la gripe y 80.000 contra la Covid en las farmacias alemanas. Según datos de una encuesta realizada por ABDA, más de un tercio de la población, especialmente los más jóvenes, han afirmado que desearían poder inmunizarse en las farmacias en el futuro y que estas deberían ampliar su oferta de vacunación.

(Fuente: Apotheken starten Impf-Aktionen in acht Bundesländern)

Bulgaria

## La industria farmacéutica búlgara alerta al Gobierno del riesgo en el acceso a medicamentos innovadores

El Gobierno de Bulgaria ha impuesto una política de descuentos obligatorios a la industria farmacéutica del país. Las compañías tendrán que devolver parte de los ingresos obtenidos al Fondo Nacional de Seguro de Salud (NHIF).

Esta medida pretende reducir el déficit del sistema sanitario, pero el sector advierte de que puede poner en riesgo la disponibilidad de medicamentos innovadores y la sostenibilidad del propio sistema sanitario.

Según las previsiones, el Sistema Nacional de Salud Búlgaro destinará en 2026 unos 1.550 millones de euros a la compra de medicamentos, mientras que el Estado exigirá a la industria farmacéutica devolver al menos 450 millones en concepto de descuentos. En algunos casos, el sector podría tener que reembolsar más de lo que ingresan, lo que desincentivaría el registro y la comercialización de nuevos fármacos en el país.

Para Deyan Denev, director ejecutivo de ARPharm, asociación que representa a la industria farmacéutica búlgara, con esta medida "miles de pacientes búlgaros se verán privados de la oportunidad de beneficiarse de los últimos avances en la atención sanitaria".

(Fuente: Bulgaria's rebate policy risks limiting medicine access)

#### La farmacia sueca acoge con satisfacción la propuesta de la Agencia de Productos Médicos de establacer controles de licencias más estrictos

La Asociación Sueca de Farmacias ha acogido con satisfacción la propuesta de la Agencia de Productos Médicos de Suecia de implantar controles de licencias más estrictos y una mayor cooperación entre las autoridades para hacer frente a las irregularidades en el acceso a los medicamentos. Ambas iniciativas están incluidas en el informe "Asignación para mapear los delitos contra la seguridad social en las operaciones farmacéuticas". El director ejecutivo de la asociación, Johan Wallér, manifestó que la disposición de la farmacia sueca a participar en el diálogo sobre cómo se pueden mejorar los sistemas de control, así como fortalecer la colaboración entre las autoridades y los actores de la industria para combatir los delitos relacionados con la seguridad de los medicamentos. "Las farmacias desempeñan un papel importante en la sociedad y una gran responsabilidad con los pacientes y la atención sanitaria. Esperamos contribuir al desarrollo continuo de la normativa y colaborar con las autoridades para garantizar un mercado farmacéutico seguro y protegido", señaló Johan Wallér.

(Fuente: Apoteksföreningen välkomnar Läkemedelsverkets förslag om skärpta tillståndskontrolle)

Portugal

### La Orden de Farmacéuticos de Portugal visibiliza la labor de los farmacéuticos que ejercen fuera del país

La organización ha lanzado el <u>Censo de la Diáspora Farmacéutica</u>, una iniciativa del recientemente creado Consejo de la Diáspora Farmacéutica, que tiene como objetivo mapear e identificar a los farmacéuticos portugueses que ejercen su actividad profesional fuera del país. Con este proyecto, la Orden de Farmacéuticos de Portugal pretende identificar trayectorias profesionales y académicas, fortalecer vínculos con la comunidad farmacéutica en el exterior y valorar la contribución de los farmacéuticos portugueses a la profesión a nivel global

(Fuente: Ordem dos Farmacêuticos lança Censo da Diáspora Farmacêutica)

Francia

# Más de 500 medicamentos en Francia incluirán un código QR para acceder a la versión digital del prospecto

Desde octubre, los envases de determinados medicamentos distribuidos en las farmacias francesas incluirán, además del prospecto en papel, un código QR que redirigirá a la versión digital del prospecto alojada en la base de datos pública de medicamentos de la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM). Esta fase piloto incluye a 170 medicamentos dispensados en farmacia comunitaria y 470 en farmacia hospitalaria. Esta iniciativa, impulsada por la ANSM de Francia, se enmarca en la revisión de la legislación farmacéutica europea que prevé la puesta a disposición del prospecto conjuntamente en versión impresa y electrónica.

(Fuente: E-notice : démarrage de la phase pilote en officine)

#### **Noticias internacionales**

Canadá

#### Impulso a la farmacia asistencial en Canadá

En Canadá, la percepción de la ciudadanía ha cambiado a lo largo de la última década, donde ha pasado de ser visto como un profesional sanitario que solo dispensaba medicamentos a un agente esencial del Sistema Nacional de Salud. La Asociación de Farmacéuticos Canadienses (CPA) informa que generan un valor de 4,7 billones de dólares a la mejora del sistema sanitario. Además, fruto de esa confianza, han ampliado su cartera de servicios profesionales asistenciales con, entre otros, la receta de medicamentos para afecciones comunes y recomendación de tratamientos sin receta.

(Fuente: Beyond dispensing: the expanding role of Canada's pharmacists)

Federación Internacional Farmacéutica

### La farmacia se une a nivel global frente a la resistencia antimicrobiana

Durante el Congreso Mundial de Farmacia, celebrado en Dinamarca, 82 organizaciones miembro de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), incluido el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, firmaron la Declaración de Copenhague sobre Resistencia Antimicrobiana (AMR). El documento es un llamamiento conjunto para reforzar la cooperación global frente a esta amenaza. La declaración establece, con un enfoque *One Health*, prioridades claras para combatir las resistencias a los antimicrobianos. Entre ellas, destacan: fomentar alianzas internacionales, promover la vacunación y el uso racional de los antimicrobianos, proteger las cadenas de suministro de medicamentos, así como avanzar en la generación de evidencia y obtención de resultados en la gestión de los antimicrobianos. La declaración también subraya el papel esencial de los farmacéuticos en la protección de la eficacia de los antimicrobianos y el fortalecimiento de los sistemas de salud frente a esta grave amenaza mundial.

(Fuente: 82 FIP member organisations sign the FIP Copenhagen Declaration on AMR)

Consejo Mundial de Farmacia

## La insostenibilidad de los servicios de dispensación podría comprometer la atención farmacéutica global

La sostenibilidad del servicio de dispensación se ha convertido en una prioridad en el debate sanitario internacional. El Consejo Mundial de Farmacia (WPC) ha subrayado en un documento de posicionamiento que esta labor no es solo un proceso logístico, sino un servicio clínico esencial que garantiza el uso seguro, eficaz y racional de los medicamentos en el ámbito comunitario. Además, el documento advierte que la falta de financiación suficiente para esta actividad compromete la calidad de la atención al paciente, pone en riesgo la viabilidad de las farmacias locales y ejerce una presión adicional sobre el sistema sanitario en general. Ante este escenario, el WPC ha reclamado a los responsables políticos que reconozcan la dispensación como un servicio clínico estratégico y que inviertan en las farmacias comunitarias como un activo clave de salud pública.

(Fuente: Position Statement: Dispensing & Core Funding)