



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS  
OFICIALES DE FARMACEUTICOS

- 002821 09.MAY.2012

**SALIDA**

**CIRCULAR N°:** 328/12

**ASUNTO:** Noticias Internacionales de interés farmacéutico (abril-mayo 2012).

**DESTINATARIO:** Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

---

Adjunto se remite información sobre las noticias de interés para la Farmacia en los distintos países europeos, durante los meses de abril y mayo de 2012.

Madrid, 9 de mayo de 2012  
LA SECRETARIA EN FUNCIONES

eh/04



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- La CE publica los primeros resultados de la consulta pública sobre el reconocimiento de recetas de otro Estado miembro (PÁG. 2)
- La Agencia Europea del Medicamento da a conocer las primeras directrices en farmacología (PÁG. 2)
- Nueva consulta pública sobre autenticación de medicamentos (PÁG. 2)
- Europa trabaja en la revisión de la regulación sobre productos sanitarios para una futura propuesta legislativa (PÁG. 3)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Irlanda: Un proyecto de Ley permite la sustitución de medicamentos intercambiables (PÁG. 3)
- Reino Unido.- Un tercio de las farmacias ya pueden utilizar el servicio de prescripción electrónica (PÁG.3)
- Francia.- Nuevo convenio colectivo para la farmacia comunitaria (PÁG. 3)
- Italia.- El coste-efectividad marcará las decisiones de financiación (PÁG. 3)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- La OMS lanza un libro con propuestas para combatir la resistencia a fármacos (PÁG. 4)
- El Ministerio de Sanidad australiano aprueba bajadas en el precio de miles de medicamentos genéricos (PÁG. 4)
- Sudamérica se compromete a producir medicamentos prioritarios (PÁG. 4)
- Proyecto de libre venta de medicamentos genéricos divide a consumidores y expertos en Chile (PÁG. 5)

---

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### La CE publica los primeros resultados de la consulta pública sobre el reconocimiento de recetas de otro estado miembro

La Comisión Europea ha realizado un primer análisis de las respuestas recibidas a la consulta pública sobre el reconocimiento de recetas emitidas en otro estado miembro. Los resultados de esta consulta serán utilizados para la evaluación de impacto sobre las medidas para mejorar el reconocimiento de recetas emitidas en otro Estado Miembro. Esta evaluación será publicada a finales de 2012. Algunas de las principales conclusiones extraídas sobre los principales temas a

abordar han sido aspectos relacionados con la identificación de productos, con la comprensión de los pacientes y dispensadores, protección de datos, autenticación de prescriptores, etc. También en las respuestas de la consulta han hecho hincapié en la comprensión de idiomas, las dificultades para comprender recetas escritas a mano o la no disponibilidad de ciertos productos.

*(Fuente: ec.europa.eu)*

---

### EMA

#### La Agencia Europea del Medicamento da a conocer las primeras directrices en farmacología

La Agencia Europea del Medicamento ha dado a conocer su nueva guía relativa a la conducta de farmacovigilancia en la UE, con el primer conjunto de módulos de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPF). Los siete módulos de BPF son los primeros de un total de 16 que serán publicados, y abarcan áreas como: sistemas de farmacovigilancia, archivo maestro de farmacovigilancia, sistemas de gestión de riesgo, gestión e informes de reacciones adversas, informes de actualización de seguridad periódicos, estudios de seguridad post-autorización (PASS), y gestión de señales. Cada módulo trata de los procesos de farmacovigilancia en esa área, ofrece el contexto legal y científico y los estándares internacionales acordados.

Los estudios de seguridad post-autorización están destinados a identificar y cuantificar un peligro de seguridad relativo a un medicamento específico, confirmar su perfil de seguridad, o medir la eficacia de

las medidas de gestión del riesgo. Estos estudios con un elemento vital para fortalecer el sistema de farmacovigilancia en Europa. Generalmente serán estudios no intervencionistas que recojan datos de pacientes y profesionales sanitarios, aunque en algunos casos puede ser necesario un ensayo intervencionista. Puede ser iniciado voluntariamente por las empresas, o impuesto como una obligación por una autoridad reguladora.

La nueva regulación también pretende aumentar la participación de pacientes y profesionales de la salud en la notificación de reacciones adversas a medicamentos. La participación pública en materia de farmacovigilancia se abordará en otro módulo de la guía que también se ocupará de cuestiones tales como las inspecciones, remisión de procedimientos de seguridad, seguridad de las comunicaciones y gestión de incidentes.

*(Fuente: www.scripintelligence.com)*

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### Nueva consulta pública sobre autenticación de medicamentos

La Comisión Europea presentó una consulta pública de cara a la implantación de un sistema europeo de autenticación de medicamentos- derivado de la Directiva contra la Falsificación de Medicamentos, cuyo plazo para recepción de respuestas finalizó el 27 de abril. La Comisión tiene previsto realizar un informe de impacto y

presentar la normativa de desarrollo del sistema de autenticación en el 2014. Por otro lado, está previsto que la normativa relativa a las características de un logo europeo que permita identificar a las farmacias que operan por Internet, también derivada de la misma Directiva, sea presentada en las próximas semanas.

## COMISIÓN EUROPEA

**Europa trabaja en la revisión de la regulación sobre productos sanitarios para una futura propuesta legislativa**

La Comisión Europea está trabajando en un proyecto para revisar la actual regulación sobre productos sanitarios (medical devices). Se espera que la propuesta legislativa sea publicada el próximo junio.

El anteproyecto, aún no publicado, incluye numerosas obligaciones para los distribuidores (no distinguiendo entre mayoristas o minoristas) quienes estarán obligados

a certificar la calidad y seguridad del producto, y un sistema de trazabilidad del producto sanitario, de tal forma que todos los agentes de la cadena deben poder informar de quién han adquirido un determinado producto sanitario o a quién se lo han vendido. Este sistema puede diferir del que se adopte para medicamentos.

---

**NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS**

---

## IRLANDA

**Un proyecto de Ley permite la sustitución de medicamentos intercambiables**

El Gobierno ha aprobado el proyecto de Ley del Sistema General de Sanidad (Precios y suministro de medicinas). Esta legislación permitirá la sustitución de medicamentos intercambiables, y permitirá la introducción de recios de referencia.

En el nuevo proyecto de ley un prescriptor puede recetar un medicamento de marca y al paciente se le puede dispensar pero el Estado sólo reembolsará el valor del

medicamento de menor precio del grupo. La sustitución genérica permite a un farmacéutico sustituir medicamentos intercambiables. La sustitución genérica proporciona al paciente la posibilidad de elegir un medicamento intercambiable cuando no se le ha recetado ninguna marca en particular. El texto del proyecto de ley está siendo redactado actualmente.

*(Fuente: IPU Review)*

## REINO UNIDO

**Un tercio de las farmacias ya pueden utilizar el servicio de prescripción electrónica**

Casi un tercio de las farmacias de Inglaterra ya están listas para dispensar utilizando la versión dos del servicio de prescripción electrónica (EPS), y más de 200.000 pacientes han designado a una farmacia para recibir sus recetas electrónicas, según han mostrado las cifras de NHS Connecting for Health (CfH). A pesar de la preocupación inicial de algunos farmacéuticos, los

últimos datos de implementación indican que está cogiendo ritmo. A partir del 9 de marzo, 3.698 sitios de farmacia estaban listos para empezar a utilizar la versión dos del EPS, y se habían efectuado 248.242 nominaciones de pacientes.

*(Fuente: <http://www.chemistanddruggist.co.uk>)*

## FRANCIA

**Nuevo convenio colectivo para la farmacia comunitaria**

El nuevo convenio colectivo para la farmacia comunitaria en Francia recoge, entre otros, los siguientes puntos: el pago por actuación para la sustitución por genéricos (hasta 3.000€/año); la capacidad para facturar un pago anual de 40€/paciente anticoagulado (a partir del 1 de enero de 2013) y se ampliará a pacientes asmáticos y otros a partir de julio de 2013; una tasa de dispensación

además del margen del precio del medicamento; una mayor remuneración para las farmacias de guardia (noches y fines de semana) y mejores condiciones económicas cuando se dispensen envases de mayor duración, por ejemplo, envases para tratamiento de 3 meses.

*(Fuente: [www.fjp.org](http://www.fjp.org))*

## ITALIA

**El coste-efectividad marcará las decisiones de financiación**

El coste-efectividad va a ser una parte fundamental de la nueva política farmacéutica del Gobierno italiano,

reflejada en el plan de salud que está preparando para los próximos tres años.

Según recogieron algunos medios nacionales, las primeras conversaciones entre el Gobierno y las administraciones regionales han dado como resultado un acuerdo sobre la financiación del Servicio Nacional de Salud. También se definen los servicios esenciales y medicamentos que los sistemas regionales deben proporcionar y determinará su límite de gasto.

El Ministerio de Sanidad ha propuesto elevar el límite de contención del gasto en medicamentos en centros hospitalarios, del 2,4 al 3,6%.

Al mismo tiempo quiere reducir el límite de gasto en las dispensaciones en farmacia a un 12,1%.

(Fuente: Correo Farmacéutico)

---

## NOTICIAS INTERNACIONALES

---

### OMS

## La OMS lanza un libro con propuestas para combatir las resistencias a fármacos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha lanzado el libro 'La evolución de la amenaza de las resistencias microbianas. Opciones para la acción', con ejemplos de acciones llevadas a cabo para ralentizar la aparición de resistencias a fármacos y preservar su capacidad de tratar de forma efectiva las enfermedades infecciosas. Según la directora general de la OMS, Margaret Chan, en estos momentos no se están desarrollando nuevos

medicamentos para reemplazar a los actuales, pero todavía "se puede hacer mucho". *"Esto incluye prescribir antibióticos de forma apropiada y sólo cuando sea necesario, siguiendo el tratamiento correctamente, restringiendo el uso de antibióticos en la producción de alimento con motivos terapéuticos y encarar el problema de las medicinas falsas o de baja calidad"*, apunta.

(Fuente: Europa Press)

---

### AUSTRALIA

## Aprueba bajadas de hasta el 23% en el precio de miles de medicamentos genéricos

El Ministerio de Sanidad de Australia ha aplicado una bajada de hasta el 23% sobre el precio de más de mil medicamentos genéricos. Esta medida repercutirá en los pacientes con mayores dificultades económicas, con un ahorro de hasta 15 dólares según el tratamiento. Es una medida incluida en el Programa de Beneficios Farmacéuticos, que afecta a 60 principios activos y con el

que se prevé un ahorro aproximado de 1.600 millones de dólares durante los próximos diez años.

Con esta medida se trata de facilitar el acceso a los tratamientos a los pacientes a un precio reducido para patologías frecuentes.

(Fuente: <http://www.medicareaustralia.gov.au>)

---

### VI REUNIÓN ORDINARIA DEL CONSEJO DE SALUD SURAMERICANO

## Sudamérica se compromete a producir medicamentos prioritarios

Con la decisión de promover la producción regional de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos prioritarios mediante alianzas público-privadas y establecer una Red de Gestión del Riesgo de Desastres desde la perspectiva de salud, concluyó hoy la VI Reunión Ordinaria del Consejo de Salud Suramericano que contó con la presencia de nueve ministros de Salud del bloque. "Este encuentro expresa la voluntad política de nuestros países, para consolidar y avanzar hacia una agenda común, que apunte al desarrollo y a mejorar los indicadores de salud de nuestras naciones", expresó en la apertura de la reunión la ministra de Salud paraguaya, Esperanza Martínez, quien ejerce la presidencia Pro Tempore del Consejo.

Además, fue firmado el Acuerdo Sede del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, ISAGS, entre el ministro de Salud del Brasil, Alexandre Padilha, y la

secretaria general de UNASUR, María Emma Mejía; y se aprobó un presupuesto cercano a los 2.5 millones de dólares para este Instituto durante el año 2013.

En el encuentro, en el que participaron ministros del ramo de Bolivia, Brasil, Ecuador, Guyana, Perú, Paraguay, Uruguay, Surinam, Venezuela, el viceministro de Argentina y los coordinadores de Colombia y Chile, se solicitó a la presidencia Pro Tempore de Paraguay hacer una evaluación de medio término del Plan Quinquenal 2010-2015.

También se analizó la participación de UNASUR en distintos foros regionales e internacionales de salud y la propuesta de determinar una candidatura única del bloque para la Organización Panamericana de la Salud, OPS.

Los ministros apoyaron la creación en el ámbito de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Mecanismo

de Estados Miembros para la colaboración internacional entre éstos desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual, con respecto a los

productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso o falsificados.

Se propuso que la primera reunión de este mecanismo se realice en Buenos Aires, Argentina. *(Fuente: PM Farma)*

---

## CHILE

### Proyecto de libre venta de medicamentos genéricos divide a consumidores y expertos

Continúa el debate por la venta de medicamentos en Chile. Mientras los consumidores llaman a aprobar el proyecto de ley que permite la venta libre de remedios sin receta para "abrir las opciones de compra y debilitar el oligopolio", las farmacias independientes llaman a "no arriesgar a la población". Parlamentarios y médicos siguen divididos por este tema. La decisión la tomará el Congreso Nacional, que hace más de un año está enfrascado en un fuerte debate al respecto.

El ex presidente del Colegio Médico y el presidente del Organización de Consumidores y Usuarios (ODECU)

hicieron una llamada a los parlamentarios a aprobar el proyecto, después de haber sido aceptado en la comisión de Economía y rechazado en la de Salud. En esta línea, el presidente de los consumidores afirmó que, después de un largo proceso de investigación, hay varios medicamentos que han sido autorizados por el Instituto de Salud Pública (ISP) para ser vendidos sin receta médica y apuntó a la necesidad de "romper el oligopolio de las grandes cadenas farmacéuticas".

*(Fuente: radio.uchile.cl)*