



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Los ministros reaccionan positivamente al programa de salud 2014-2020 (PÁG. 2)
- Una consulta revela la importancia de impulsar la implementación de la salud electrónica (PÁG. 2)
- Planes para una interacción regular con las organizaciones sanitarias europeas (PÁG. 2)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Italia: El Gobierno italiano aprueba la liberalización de servicios como la farmacia (PÁG.3)
- Grecia: Huelga de farmacéuticos y médicos (PÁG.3)
- Reino Unido: Nueva legislación respecto a los farmacéuticos que realizan comercio paralelo (PÁG.3)
- Bélgica: Los márgenes de las preparaciones magistrales dermatológicas subirán un 30% (PÁG.4)
- Rumania: El Colegio de Farmacéuticos se opone a la enmienda relativa a las aperturas de farmacias (PÁG.4)
- Francia: Votación para una mayor transparencia reguladora, mayor seguridad en la monitorización y controles más rígidos de la promoción (PÁG.4)

NOTICIAS INTERNACIONALES

- Informe sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañosos, falsificados o de imitación (PÁG.5)
- Estados Unidos: LA FDA quiere recaudar más tasas para agilizar la entrada de EFG (PÁG.5)
- Bolivia: Farmacéuticos se declaran en estado de emergencia (PÁG.5)
- Brasil: El gobierno pagará más por medicamentos y tecnología sanitaria de empresas nacionales (PÁG.6)

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

CONSEJO EUROPEO

Los ministros reaccionan positivamente al programa de salud 2014-2020

El día 2 de diciembre el Consejo celebró su primer debate ministerial sobre la propuesta de un programa de salud para 2014-2020. Los Ministros de Sanidad expresaron su apoyo general para el proyecto de Reglamento que establece el tercer programa de acción plurianual en el campo de la salud, llamado „Salud para el crecimiento“. El 9 de noviembre, la Comisión Europea propuso asignar 446 millones de euros para el futuro programa de salud, un aumento de 125 millones de euros respecto al programa anterior. Esta asignación financiera está dividida hasta entre cuatro prioridades claves:

Establecimiento de sistemas sanitarios innovadores y viables (48% del presupuesto), mejora del acceso de los ciudadanos a una asistencia sanitaria de mejor calidad y más segura (22%), promoción de la salud y prevención de la enfermedad (21%), y protección de los ciudadanos frente a las amenazas sanitarias transfronterizas (9%). La prevención, sensibilización y cooperación son las consignas de los tres conjuntos de conclusiones aprobadas por los Ministros de Sanidad en su reunión en Bruselas.

(Fuente: <http://ec.europa.eu>)

COMISIÓN EUROPEA

Una consulta revela la importancia de impulsar la implementación de la salud electrónica

El 9 de diciembre se ha publicado un informe final sobre la consulta pública relativa al Plan de Acción eHealth (salud electrónica) 2012-2020. La consulta, que implicaba a una amplia gama de partes interesadas, incluidas ONG, instituciones académicas, empresas, prestadores de atención sanitaria y social, y las autoridades públicas de muchos Estados Miembros, pretendía validar los cuatro objetivos propuestos y explorar posibles acciones para llevar a cabo en los próximos años. Más del 90% de las partes interesadas estaban de acuerdo con los cuatro objetivos principales del Plan de Acción eHealth, y concluyeron que el principal beneficio de la solución eHealth es mejorar la

calidad, la eficiencia y la sostenibilidad de los servicios sanitarios disponibles:

1. Aumentar la concienciación respecto a los beneficios y oportunidades de la salud electrónica, y dar poder a los ciudadanos, pacientes y profesionales de la salud.
2. Abordar las cuestiones que actualmente impiden la interoperabilidad de la salud electrónica.
3. Mejorar la seguridad jurídica de la salud electrónica
4. Apoyar la investigación y la innovación en la salud electrónica y el desarrollo de un mercado europeo competitivo.

(Fuente: <http://ec.europa.eu>)

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

Planes para una interacción regular con las organizaciones europeas

La Agencia Europea del Medicamento ha marcado sus planes de establecer una interacción regular con una red de organizaciones europeas que representan a médicos, enfermeras y farmacéuticos.

En el marco de la interacción entre la Agencia Europea de Medicamentos y profesionales de la salud la Agencia describe sus planes:

Acceso al peritaje independiente posible en los asuntos relacionados a los medicamentos; contribuir a una comunicación más eficiente y dirigido a profesionales de la salud y mejorar la comprensión de la Unión Europea

(UE) de redes reguladoras de los medicamentos por las organizaciones profesionales de salud.

Las organizaciones tendrán que cumplir una serie de criterios con el fin de poder participar en las actividades de la Agencia. Estos incluyen ser representante de los profesionales de la salud en toda la UE o del Espacio Económico Europeo (EEE), un interés específico en la medicina, y la transparencia de las fuentes de financiación.

(Fuente: www.ema.europa.eu)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

ITALIA

El Gobierno italiano aprueba la liberalización de servicios como la farmacia

El 24 de marzo se convertirá en Ley del llamado "Decreto Monti", en el que se recogen algunas medidas relacionadas con la farmacia como:

- Un nuevo criterio demográfico: 1 fcia. /3,000 hab. en áreas rurales y urbanas. Las regiones podrán decidir la apertura de nuevas farmacias en estaciones, aeropuertos, puertos, gasolineras (si no hay una farmacia en 200m) y centros comerciales (si no hay una farmacia al menos en 1,5 km). Los municipios contarán con derechos preferentes hasta el año 2022.
- La obligación de apertura de aquellas farmacias en municipios con menos de 1.000 habitantes que actualmente están cerradas por baja rentabilidad. Las farmacias urbanas con facturación alta pagarán una cuota que permitirá la reapertura de estas farmacias.
- Obligación de contratación de más farmacéuticos en aquellas farmacias urbanas con facturaciones altas: en función de la escala de facturación.

- Los horarios de apertura existentes se marcan como mínimos y cualquier farmacia podrá abrir 24h.
- Los medicamentos con receta se ofrecerán con descuentos a los pacientes. Se mantiene el precio máximo.
- Se cambia de 2 años a 6 meses para el traspaso de una farmacia en caso de fallecimiento del propietario.
- Para favorecer la sustitución por genéricos el médico indicará "sustituible por un equivalente genérico": habrá ciertas excepciones.
- El farmacéutico podrá dispensar marca o genérico a precio por encima del de referencia por solicitud expresa del paciente.

Según Federfarma todo esto llevará a la apertura de 6.000 nuevas farmacias lo que consideran insostenible y por lo que convocan una huelga para el próximo día 1 de febrero.

(Fuente: www.pgeu.es)

GRECIA

Huelga de farmacéuticos y médicos

Grecia registró a principios del mes de enero su primera huelga del año, con la paralización de las labores de los médicos y farmacéuticos, en protesta por las reformas en el sector salud que incluyen recortes en los precios de los medicamentos.

Los farmacéuticos iniciaron una huelga de 48 horas a fin de protestar por los planes del gobierno de reducir los

precios de los medicamentos. Asimismo solicitan que se les pague cientos de miles de euros que les deben de los fondos del sistema del seguro social.

Grecia ha estado sobreviviendo con préstamos de rescate internacional desde mayo del 2010. Actualmente negocia las condiciones para un segundo rescate.

(Fuente: *Associated Press*)

REINO UNIDO

Nueva legislación respecto a los farmacéuticos que realizan comercio paralelo

Un cambio en la Ley del Medicamento detendrá el comercio de medicamentos en las farmacias que no posean una licencia de mayoristas.

Este cambio es parte de un conjunto que entrará en vigor el año que viene, ya que la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios pretende consolidar y racionalizar la ley del medicamento del Reino Unido. La legislación británica vigente desde 1968, en virtud de la cual los farmacéuticos podían comerciar con medicamentos sin una licencia de mayorista, constituye una infracción de la ley comunitaria e iba a ser cambiada.

Sin embargo, el intercambio de medicamentos entre farmacéuticos seguiría en vigor en ciertos casos.

La Asociación de la industria farmacéutica británica propone que los farmacéuticos aún puedan proporcionar pequeñas cantidades de medicamentos a otros farmacéuticos, como parte de sus responsabilidades profesionales, y sin una licencia de mayorista, si, por ejemplo, esto se hace para garantizar que puede ser dispensada la prescripción de un paciente.

Fuente: (<http://www.apmhealthurope.com>)

BÉLGICA**Los márgenes de las preparaciones magistrales dermatológicas subirán un 30%**

A partir del 1 de diciembre de 2011, los márgenes para preparaciones magistrales con fines dermatológicos aumentarán un 30%.

El Ministerio de Sanidad de Bélgica ha justificado este aumento reconociendo la inversión de los farmacéuticos en términos de tiempo y trabajo para conseguir sustancias de gran calidad.

En detalle, este aumento afecta a preparaciones magistrales dermatológicas para uso externo, en forma de gel, lociones y ungüentos.

Comenzando desde el 1 de diciembre, estos preparativos serán remunerados con una cuota fija de 16,10 euros, independientemente del número de fórmulas prescritas.

(Fuente: *Annales*, 1 de diciembre de 2011)

RUMANÍA**El Colegio de Farmacéuticos se opone a la enmienda relativa a las aperturas de farmacias**

La Federación Rumana de Empresarios Farmacéuticos, que representa a farmacéuticos independientes, ha expresado su desacuerdo con una enmienda del Senado relativa a la apertura de nuevas farmacias. La enmienda que liberaliza el sector, efectiva a partir de 2012, fue

aprobada en noviembre por la Comisión de Sanidad de la cámara de diputados.

Actualmente, puede abrirse una nueva farmacia por cada 3.000 habitantes en Bucarest, por cada 3.500 en capitales regionales y por cada 4.000 en otros lugares.

(Fuente: <http://www.businessmonitor.com>)

FRANCIA**Votación para una mayor transparencia reguladora, mayor seguridad en la monitorización y controles más rígidos de la promoción**

El Parlamento francés ha aprobado una serie de reformas para abordar los defectos que permitían que el fármaco anti-diabético de Servier, Mediator, siguiese en el mercado mucho después de haber sido retirado por motivos de seguridad.

La reforma, votada por la cámara baja del parlamento en la tarde del 19 de diciembre, cambiará el nombre y reforzará a la agencia reguladora del medicamento Afssaps, y aumentará la transparencia de sus operaciones. Los debates de los comités serán grabados y publicados, y se reforzarán los controles sobre los posibles conflictos de interés entre los miembros del comité y los funcionarios de sanidad. La agencia tendrá más libertad para prohibir medicamentos que hayan demostrado ser perjudiciales o defectuosos por algún otro motivo.

La ley también impone una gama completa de nuevos requisitos a las compañías farmacéuticas, incluidos más

ensayos comparativos para la concesión de autorización para la comercialización y con fines de reembolso, un uso más amplio de compromisos post-autorización, y mayores controles de las actividades de promoción.

Las disposiciones de la ley entrarán en vigor el próximo año, cuando el organismo regulador Afssaps obtenga sus nuevos poderes y su nuevo nombre – la Agencia Nacional para la Seguridad de las Medicinas y Productos Sanitarios (ANSM). Según el gobierno, esto garantizará que el sistema regulador “beneficie sistemáticamente a los pacientes” y no a la industria, y que las compañías los funcionarios son cuidadosos a la hora de evaluar y monitorizar la seguridad de las medicinas.

Ahora que ha sido aprobada por el parlamento, la ley es presentada al Presidente para su promulgación. Después será necesario que se redacten varios decretos para la implementación de sus diversas disposiciones.

(Fuente: www.scripintelligence.com)

NOTICIAS INTERNACIONALES

OMS

Informe sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

La Directora General de la OMS, en el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, trasladó al Comité Ejecutivo el informe del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

En este informe se recogen siguientes puntos: la función de la OMS en la adopción de medidas que garanticen la disponibilidad de productos médicos de calidad, seguros,

eficaces y asequible; en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual y la relación entre la OMS y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos.

(Fuente: <http://www.who.int/es/>)

ESTADOS UNIDOS

La FDA quiere recaudar más tasas para agilizar la entrada de EFG

La agencia estadounidense del medicamento FDA, ha hecho una propuesta al Congreso que propone recaudar más a fabricantes de medicamentos y pacientes con el objetivo de acelerar la entrada de medicamentos seguros y eficaces al mercado nacional así como de bajo coste, fundamentalmente genéricos y biosimilares, según explicó la pasada semana la responsable de la FDA, Margaret Hamburg.

Con estos ingresos extra la agencia podría disponer de más expertos que revisarían las solicitudes de medicamentos nuevos y los ya autorizados sin comprometer los estándares de calidad de la agencia.

El plan de la FDA, que sería aprobado y redactado en el Congreso antes del 1 de octubre, también fomentaría y agilizaría el desarrollo de fármacos para enfermedades raras, proporcionaría una mejor comunicación con empresas pequeñas o emergentes, aumentaría el uso de datos informatizados y normalizados y promovería el uso de nuevos criterios de valoración clínicos que mejoren los tiempos de desarrollo de fármacos y ayuden a abordar necesidades médicas no cubiertas, explican desde la agencia.

(Fuente: Correo Farmacéutico)

BOLIVIA

Farmacéuticos se declaran en estado de emergencia

La presidenta de la Asociación Nacional de Profesionales Farmacéuticos (Anprofar), Shirley Claderón, ha anunciado que el sector se declara en estado de emergencia ante la tardanza en la aprobación de la Ley del Medicamento.

"Este proyecto ya se aprobó en grande, sin embargo a la fecha no se lo ha considerado en su fase a detalle. Ante esa situación nosotros estamos en estado de emergencia porque no entendemos la razón del retraso de la aprobación de esta norma", explicó Claderón.

El proyecto de Ley del Medicamento fue aprobado en grande en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, en noviembre de 2011.

La representante desconoce si el retraso en el avance de la norma sea por cuestiones políticas y recordó que el presidente Evo Morales apoyó dicho proyecto en la clausura de la Cumbre Social, realizada en Cochabamba. "El propio Presidente resaltó el pedido para que se apruebe una Ley de Medicamentos, con el fin de fijar precios justos y eliminar monopolios empresariales", advirtió Claderón.

La profesional sostuvo que el apoyo del Primer Mandatario se debe a que el proyecto rechaza el monopolio de las farmacias y solicita la vigencia de precios únicos, tanto en el centro como en las zonas periurbanas.

(Fuente: www.paginasiete.bo)

BRASIL

El Gobierno pagará más por medicamentos y tecnología sanitaria de empresas nacionales

El Gobierno de Brasil prevé lanzar un plan estatal para reducir la dependencia de proveedores extranjeros que, entre otras medidas, incluirá un recargo de hasta un 25 por ciento a las compras que haga a laboratorios farmacéuticos y empresas de tecnología sanitaria nacionales.

El objetivo del Ejecutivo nacional es utilizar su "creciente influencia" sobre los productores de equipos médicos extranjeros bien para reducir los precios o, en el mejor de los casos, conseguir que los fabriquen en Brasil, explica el diario 'Valor'. Esto se debe, según las mismas fuentes, a la preocupación del ministro brasileño de Salud, Alexandre Padilha, por el déficit comercial de 11.000

millones de dólares en el sector de la salud durante e12011.

El Gobierno espera definir este sobreprecio para algunos medicamentos y tecnología sanitaria para finales del próximo mes, teniendo en cuenta que el presupuesto de Sanidad para este año es un 16 por ciento más alto que el de 2011.

En los últimos años, las empresas extranjeras han aumentado sus adquisiciones de laboratorios locales a medida que expiran las patentes de algunos de sus productos más consumidos.

(Fuente:www.europapress.es)