



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- El Consejo de Europa aprueba una resolución sobre los requisitos de garantía de calidad y seguridad de las formulas magistrales (PÁG. 2)
- La Agencia Europea del Medicamento publica su 'Hoja de ruta para 2015' (PÁG. 2)
- El Parlamento Europeo adopta un informe que pide una acción a escala de la UE para hacer frente a las desigualdades sanitarias en Europa (PÁG. 2)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- La nueva ley se echa atrás en la regulación de la Farmacia en Rumanía (PÁG. 3)
- La industria firma un acuerdo con el servicio de correos para distribuir a domicilio medicamentos de hospital en Italia (PÁG. 3)
- Un nuevo proyecto de ley amenaza al sector farmacéutico en Grecia (PÁG. 3)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- El director de Medicare asegura que la ley de salud está funcionando en EEUU (PÁG. 4)
- La Sociedad Farmacéutica de Australia presenta una propuesta al gobierno para mejorar los resultados en salud mental (PÁG. 4)
- El Gobierno de Brasil anuncia la gratuidad de los medicamentos para diabetes e hipertensión (PÁG. 4)

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

### CONSEJO DE EUROPA

## Aprueban una resolución sobre los requisitos de garantía de calidad y seguridad de las fórmulas magistrales

El Comité de Ministros del Consejo de Europa adoptó el pasado el 19 de enero una resolución sobre los requisitos de garantía de calidad y seguridad de los medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los pacientes. Los pacientes tienen necesidades especiales en cuanto a la medicación que necesitan debido a la edad, condición médica, disposición individual y factores ambientales. Los medicamentos que proporciona la industria farmacéutica no siempre pueden cubrir estas necesidades. Por tanto, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales son importantes para la atención farmacéutica en Europa.

La preparación de medicamentos en las farmacias no está armonizada en toda Europa. Esta resolución pretende ser un avance importante para proteger la seguridad del paciente, y evitar las brechas de calidad y seguridad entre los medicamentos preparados en las farmacias y los realizados a escala industrial, mediante el esbozo de los principios de garantía de las estructuras y procesos. La Resolución CM/ResAP (2011)<sup>1</sup> relativa a la

calidad y requisitos de garantía de seguridad de los medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los pacientes, recomienda la adaptación de los reglamentos de acuerdo con los principios, entre otras cosas, de:

- El valor añadido de las preparaciones farmacéuticas y las responsabilidades de los profesionales sanitarios;
- El proceso de preparación;
- El dossier del producto;
- El etiquetado;
- La reconstitución de los medicamentos en los establecimientos sanitarios;
- La autorización para farmacias o las licencias para las empresas que elaboran preparados para las farmacias.

La Dirección General Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM) y sus órganos promueven la salud humana y animal mediante el establecimiento de estándares y normas para la calidad de los productos medicinales y su uso seguro y eficaz en la sociedad.

(Fuente: *coe.int*)

### ÁREAS PRIORITARIAS

## La Agencia Europea del Medicamento publica su 'Hoja de ruta para 2015'

La 'Hoja de ruta para 2015' establece la visión de la Agencia para desarrollar aún más su papel de agencia europea de salud pública en el ámbito de los medicamentos. Propone tres áreas prioritarias para acciones futuras con el fin de fortalecer el papel de la Agencia en la protección y la promoción de la salud

humana y animal en la Unión Europea. La primera es abordar las necesidades de salud pública. La segunda, facilitar el acceso a los medicamentos y, por último, optimizar el uso seguro y racional de los medicamentos.

(Fuente: <http://www.ema.europa.eu>)

### PARLAMENTO EUROPEO

## Adoptan un informe que pide una acción a escala de la UE para hacer frente a las desigualdades sanitarias en Europa

El informe, redactado por la diputada Tory del Reino Unido, Emma McClarkin, fue aprobado por mayoría en la Comisión de Mercado Interior. El informe analiza las formas en las que el mercado interior puede ser más eficaz para hacer frente a las desigualdades sanitarias. Hace un llamamiento al intercambio de las mejores prácticas a través de las fronteras para reducir las desigualdades sanitarias. El proyecto de dictamen no vinculante también dice que la innovación es importante

para reducir las desigualdades. Después de la votación, McClarkin, ponente parlamentaria sobre el tema, dijo que "La salud es un tema clave para todos los ciudadanos europeos".

"La iniciativa para reducir las desigualdades sanitarias en la UE es una propuesta necesaria y bienvenida por la Comisión y es un tema que creo que es de extrema importancia".

---

## NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

---

### RUMANÍA

#### La nueva ley se echa atrás en la regulación de la Farmacia

Las regulaciones incluidas en el proyecto de una nueva ley de farmacia fueron abandonadas poco antes de su aprobación en Rumanía. Ni la prevista prohibición de la propiedad por no farmacéuticos ni el aumento planificado de demanda se llevarán a cabo. Con esto, las farmacias rumanas pueden seguir siendo operadas por corporaciones, y ser abiertas en cualquier lugar. El gobierno declaró como razón para la decisión que ya estaba muy avanzado el desarrollo de las cadenas. En

noviembre, el ministro rumano de sanidad, Atila Cseke, anunciaba su deseo de detener la propagación de grandes empresas en el sector de la salud. Mediante un decreto de emergencia se iba a regular que la participación de control en las farmacias nuevas tuviese que ser llevada a cabo por farmacéuticos con una experiencia laboral de, al menos, dos años.

(Fuente: *Pharma-adhoc.com*).

---

### ITALIA

#### La industria firma un acuerdo con el servicio de correos para distribuir a domicilio medicamentos de hospital

La Asociación de la Industria Italiana Farmaindustria y el servicio de correo italiano han sellado un acuerdo para la entrega a domicilio de medicamentos de hospital a los pacientes. Estos son medicamentos muy caros que en la actualidad se distribuyen a través de Unidades Locales de Salud. Federfarma ha manifestado su rechazo a este acuerdo y está alertando de que pone en peligro la seguridad de los pacientes. Si los pacientes no están en casa en el momento de la entrega, el paquete será almacenado en un almacén común hasta que los pacientes puedan ir a recogerlo. El delicado almacenaje de los medicamentos no se tiene en cuenta en el acuerdo. Además, si los pacientes tuviesen dudas acerca

de los medicamentos y el tratamiento, no sabrían a quién pedir un consejo. El servicio de correo usualmente es lento y poco fiable. Federfarma también se queja de la falta de transparencia y de privacidad de los pacientes. Por otra parte, hasta el momento no está claro si la propia industria pagará por este servicio. Si éste es el caso, habrá una situación de integración vertical. Si el servicio fuese financiado por las Unidades Locales de Salud, habría un problema de costes adicionales para los pacientes si se compara con la distribución normal de los medicamentos en las farmacias.

(Fuente: *Federfarma*)

---

### GRECIA

#### Un nuevo proyecto de ley amenaza al sector farmacéutico

El gobierno griego tiene la intención de reducir los ingresos del sector farmacéutico en su intento de poner en marcha nuevas medidas de recorte, como parte de unas medidas drásticas respecto al gasto público. Compañías farmacéuticas, mayoristas y farmacias se han visto afectadas por las propuestas.

Se espera que las compañías farmacéuticas paguen un nuevo descuento obligatorio del 5% sobre las ventas a los hospitales, además del 4% (basado en precios de fábrica de los medicamentos) de bonificación que se paga a los fondos de seguridad social. Los mayoristas farmacéuticos verán reducidos sus márgenes de beneficio en un tercio. Y las farmacias deberán hacerse cargo de un impuesto adicional sobre las ventas al por menor. Estos cambios figuran en el proyecto de ley de asistencia sanitaria que en la actualidad está en el

Parlamento, que se espera que sea aprobado la próxima semana. El proyecto de ley también reorganizará la política farmacéutica para que los precios de los medicamentos, que hasta ahora han sido responsabilidad del ministerio para el desarrollo y la competitividad, ahora pasen al ministerio de sanidad, que también regula la seguridad de los medicamentos.

El proyecto de ley reduce los márgenes de beneficios brutos de los mayoristas de productos farmacéuticos del 7,78% al 5,4%. El gobierno también propone que las oficinas de farmacia paguen una rebaja escalonada obligatoria (que va desde el 0,5% al 8%) y la apertura de las normas que regulan el establecimiento de farmacias, incluyendo la eliminación de las restricciones a los horarios de apertura.

(Fuente: *scripintelligence.com*)

---

## NOTICIAS INTERNACIONALES

---

### EEUU

#### El director de Medicare asegura que la ley de salud está funcionando

El jefe de los programas de salud del presidente Barack Obama ha manifestado que la reforma de salud de Estados Unidos, que ya cumple un año, está ayudando a millones de estadounidenses y criticó el impulso republicano por rechazar la ley. El administrador de los servicios de Medicare y Medicaid, Donald Berwick, defendió la controvertida reforma del sistema de atención médica al argumentar que está ayudando a mantener bajas las primas y los costos de Medicare y a incrementar las finanzas del programa sanitario para los adultos mayores. "Esta ley implica mejoras reales para los beneficiarios de Medicare, ahora y en el futuro", dijo Berwick en un testimonio preparado para presentar ante un comité de la Cámara de Representantes del Congreso estadounidense. La defensa de Berwick de la reforma

impulsada por Obama llega en momentos en que la Cámara dominada actualmente por los republicanos presiona por negar los fondos para su implementación después de que el mes pasado fracasara en el Senado - con mayoría demócrata- su intento de poner fin a la nueva ley. Se espera que la semana próxima la Cámara tome una medida para bloquear la financiación necesaria para implementar la normativa sanitaria.

Berwick aseguró que la ley está dando a los ancianos un mayor alivio en los costos de los medicamentos de venta bajo receta y más acceso a la atención preventiva.

Los republicanos dudan de los argumentos de la administración Obama de que la ley implica una mejor atención.

(Fuente: Agencia)

---

### AUSTRALIA

#### La Sociedad Farmacéutica de Australia presenta una propuesta al gobierno para mejorar los resultados en salud mental

La Sociedad Farmacéutica de Australia ha presentado una propuesta al Gobierno Federal de un programa farmacéutico para ayudar al Gobierno en el proceso de reforma sanitaria y, en particular, para mejorar los resultados de salud de los pacientes con enfermedades mentales. Proponen incorporar a un farmacéutico en cada establecimiento de Medicare para mejorar la coste-efectividad e los servicios sanitarios para pacientes con enfermedad mental. El presidente de la Sociedad

Farmacéutica de Australia, Grant Kardachi, dijo, además, que la propuesta contempla la coordinación y comunicación entre el paciente, el equipo de atención primaria de salud, y el equipo de la comunidad de salud mental. "Si es aceptado por el Gobierno, este programa podría reducir los errores de medicación que se pueden prevenir, y ayudar a mejorar los costes del sistema de salud" dijo Kardachi.

(Fuente: FIP)

---

### BRASIL

#### El Gobierno anuncia la gratuidad de los medicamentos para diabetes e hipertensión

El nuevo gobierno de Dilma Rousseff, en Brasil, ha anunciado que el Estado proveerá los medicamentos para hipertensión y diabetes de forma gratuita, a través del sistema de Salud Pública. El anuncio, que era una de las promesas de campaña de Rousseff, es una buena noticia para los 33 millones de brasileños que padecen de hipertensión -cerca del 20% de la población- y para los 7,5 millones afectados por la diabetes. El gobierno estima que menos de un millón de personas se beneficiará por la iniciativa. Los

medicamentos serán entregados a través del programa "Aquí tiene Farmacia Popular", una red de 15.000 farmacias que atienden a la población más pobre del país. Cerca de 1,3 millones de brasileños utiliza este sistema, por el que ya obtienen hasta el 90% de descuento en medicamentos contra enfermedades como el asma, la rinitis, la osteoporosis, los glaucomas y el mal de Parkinson. Según los datos oficiales, unos 660.000 de estos beneficiarios son hipertensos y otros 300.000 sufren de diabetes. (Fuente: BBC)