



CIRCULAR Nº: 667/11

ASUNTO: **Noticias Internacionales de interés farmacéutico (septiembre 2011).**

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 septiembre de 2011.

Madrid, 23 de septiembre de 2011
LA SECRETARIA



eh/04



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- La Comisión acoge favorablemente una nueva disminución de acuerdos problemáticos de patentes farmacéuticas en la UE (PÁG. 2)
- Publicada la Directiva de la UE de medicamentos falsificados (PÁG. 2)
- La EMA planea el acceso público a la información sobre los efectos secundarios (PÁG. 2)
- La UE actualiza las Buenas Prácticas de Distribución (PÁG. 2)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- República Checa: La Ley modificada de Seguro de Salud limitará la competencia entre las farmacias (PÁG. 3)
- Reino Unido: La prestación de servicios farmacéuticos “cuesta a las farmacias comunitarias hasta 245.407 £ al año” (PÁG. 3)
- Francia: Aumentará la prescripción por principio activo (PÁG. 3)
- Reino Unido: Médicos y farmacéuticos piden un “cambio cultural” para impulsar el trabajo conjunto (PÁG. 4)

NOTICIAS INTERNACIONALES

- Perú: Las importaciones de medicamentos crecerán 10% este año (PÁG. 5)
- Ecuador: Ecuador busca ahorrar 500 millones en compra de medicinas por subasta (PÁG. 5)
- Colombia: El Gobierno estudia fijar los precios de los medicamentos (PÁG. 5)
- EEUU: Propone un plan sobre el comercio de medicamento (PÁG. 6)

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

DEFENSA DE LA COMPETENCIA

La Comisión acoge favorablemente una nueva disminución de acuerdos problemáticos de patentes farmacéuticas en la UE

El segundo ejercicio de seguimiento de los acuerdos de patentes en el sector farmacéutico por parte de la UE, muestra una disminución continua de los acuerdos potencialmente problemáticos bajo las normas antimonopolio de la UE.

Esto pone de manifiesto una mayor concienciación de las llamadas compañías originadoras y las empresas de genéricos sobre qué tipos de acuerdos pueden dar lugar a una investigación antimonopolio -en general, el llamado pago por demora- y es una buena noticia para

los consumidores, que se beneficiarán de productos farmacéuticos más baratos. Sin embargo, el número de acuerdos de patentes aumentó en 2010, mostrando que la vigilancia de la Comisión no impide que las empresas resuelvan los conflictos con éxito dentro de los límites de las normas de la UE.

Este ejercicio de control se repetirá en 2012.

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

DIRECTIVA DE LA UE

Publicada la Directiva de la UE de medicamentos falsificados

La directiva de la UE de medicamentos falsificados se ha publicado en el Boletín Oficial de la UE, en medio de un debate sobre qué productos deben llevar dispositivos de seguridad en sus embalajes, y si los mayoristas deben tener que autenticar todos los envases de los productos que manejan.

Aprobada por el Consejo de Ministros a finales de mayo, la Directiva contiene una serie de medidas para proteger

al público contra los riesgos de los medicamentos falsificados. Éstas incluyen características de seguridad en los envases de los productos, junto con sistemas de verificación a lo largo de la cadena de suministro, controles del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y distribución, y un logo especial para las farmacias de Internet acreditadas.

(Fuente: www.scripintelligence.com)

COMISIÓN EUROPEA

La UE actualiza las Buenas Prácticas de Distribución

La Comisión Europea ha publicado un nuevo borrador de guía sobre las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, alineándolas con la Directiva de Medicamentos Falsificados adoptada recientemente.

El nuevo proyecto estará disponible para comentarios del público hasta el 31 de diciembre de 2011, y sustituirá y ampliará la normativa existente.

El nuevo proyecto establece amplios requisitos para los mayoristas de medicamentos, centrándose en: Gestión de calidad, personal, instalaciones y equipos, documentación, operaciones, gestión de reclamaciones, devoluciones, retiradas y sospecha de falsificaciones, contrato de operaciones, auto-inspecciones, y transporte.

(Fuente: www.securingpharma.com)

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

La EMA planea el acceso público a la información sobre los efectos secundarios

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado sus planes para permitir el acceso público a la información contenida en sus bases de datos de efectos secundarios potenciales de los medicamentos para uso humano y veterinario.

La Agencia tiene previsto introducir mejoras en las funciones de búsqueda y salida de datos, y proporcionar a la industria farmacéutica herramientas que permitan la detección y análisis de las señales de reacciones adversas a los medicamentos para uso humano en 2015

(Fuente: www.ema.europa.eu)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

REPÚBLICA CHECA

La Ley modificada de Seguro de Salud limitará la competencia entre las farmacias

El proyecto de ley enmendado del seguro de Salud Pública -aprobado recientemente por el Parlamento de la República Checa como primera parte de la reforma sanitaria del país- limitará la competencia entre las farmacias, prohibiéndoles ofrecer descuentos para

medicamentos reembolsados y con receta a partir del 1 de enero de 2012, dice la empresa checa Ceska Lékárna, según informa el portal Euro.cz.
(Fuente: www.ceeppharma.com)

REINO UNIDO

La prestación de servicios farmacéuticos "cuesta a las farmacias comunitarias hasta 245.407 £ al año"

Los costes incurridos por las farmacias de Inglaterra por la prestación de servicios de farmacia comunitaria suman un promedio de 243.364 £ - 245.407 £ por oficina de farmacia, según las últimas estimaciones de PricewaterhouseCoopers (PwC).

El estudio también revela grandes variaciones en los costes asignados por el NHS a las cuotas por artículo dispensado, dependiendo del tipo de farmacia. Mientras que el promedio es de algo más de 3 libras, la cifra es más baja para las farmacias independientes, pero para las grandes cadenas está en cerca de 5 libras.

En octubre de 2009, el DH pidió a PwC que llevase a cabo a cabo la COSI, para hacer una estimación de los costes, en la actualidad y dentro de un plazo de cinco años, incurridos por las farmacias de Inglaterra por la

prestación de los servicios de farmacia comunitaria definidos en el marco contractual nacional del NHS para la farmacia comunitaria (CPCF). Se pretende que los resultados de este trabajo sirvan de base para las negociaciones entre DH y el Comité de Negociación de Servicios Farmacéuticos (PSNC) respecto al nivel adecuado de financiación necesaria para proporcionar a los pacientes servicios farmacéuticos a través del NHS.

En respuesta al informe COSI, el DH y PSNC dicen que mientras que los resultados de PwC ofrecen "una importante evidencia" para servir de base en las futuras negociaciones sobre la financiación de la farmacia comunitaria, hay una serie de consideraciones adicionales a tener en cuenta.

(Fuente: www.pharmatimes.com)

FRANCIA

Aumentará la prescripción por principio activo

En Francia se utilizará un software de prescripción electrónica para aumentar la prescripción por principio activo, en virtud de las medidas esbozadas por el ministro de sanidad del país, Xavier Bertrand, como parte de lo que él llamó una importante reforma del sistema de medicamentos francés.

Los medicamentos nuevos tendrán que demostrar una mejora con respecto a los tratamientos existentes para que puedan ser reembolsados, dijo mientras describía los planes para revisar el papel de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos (ANSM).

Los planes de Bertrand reflejan las recomendaciones hechas por la aseguradora de salud de Francia Mutualite Francese a principios de este año. La organización recomienda fomentar mayores niveles de prescripción por principio activo, conceder autorizaciones de comercialización solamente a los nuevos productos que

representen una mejora respecto a los tratamientos existentes, y el uso del software de receta electrónica.

Bertrand dijo que se introducirán normas más estrictas para el reembolso, que otorgaría reembolso solamente a los nuevos productos que puedan demostrar que son, al menos eficaces como productos similares existentes en el mercado, y que proporcionan un beneficio real para el paciente.

También será actualizada periódicamente por la ANSM y publicada en línea una lista de medicamentos objeto de una mayor vigilancia post-comercialización.

Era esencial recuperar la confianza en el sistema francés mediante una mayor transparencia, dijo Bertrand, a raíz de la controversia sobre el tratamiento contra la obesidad Serviers Mediator (benfluorex).

(Fuente: Genericsbulletin)

REINO UNIDO

Médicos y farmacéuticos piden un “cambio cultural” para impulsar el trabajo conjunto

Las asociaciones profesionales de médicos de familia y farmacéuticos, han elaborado una declaración conjunta, que destaca cómo puede beneficiar a la atención a los pacientes de la comunidad una mejor relación entre ellos.

Pero añaden que es necesario un cambio cultural entre los médicos de familia, los farmacéuticos y el público “para permitir que la asociación colaborativa entre la medicina de familia y la farmacia comunitaria desarrolle su potencial”.

La declaración, que ha sido elaborada por el Real Colegio de Médicos de Familia (RCGP) y la Real Sociedad Farmacéutica (RPS), identifica el cambio en las funciones del farmacéutico comunitario, de mera dispensación a la prestación de asistencia sanitaria genérica, y la ampliación de las funciones de los médicos de familia, y

detalla cómo estos cambios pueden ser aprovechados y utilizados en beneficio del paciente.

“Los beneficios del trabajo conjunto entre médicos de familia y farmacéuticos son indudables”, dice. Por ejemplo, un mejor uso de las Revisiones del Uso de los Medicamentos por parte de los farmacéuticos y su equipo puede reducir la duplicación de los esfuerzos del equipo de atención primaria, así como mejorar la atención al paciente, reduciendo los errores y mejorando la adherencia al tratamiento.

Añade que los farmacéuticos que prescriben, trabajando en estrecho contacto con los médicos de familia y el personal de enfermería, también pueden contribuir a una mejor gestión del paciente, y ayudar a mejorar su calidad y resultados en las condiciones a largo plazo.

(Fuente: www.pharmatimes.com)

NOTICIAS INTERNACIONALES

PERÚ

Las importaciones de medicamentos crecerán 10% este año

Las importaciones de productos farmacéuticos registrarán un crecimiento de 10% al cierre de este año, al sumar 369.3 millones de dólares, según información de la consultora Maximixe.

El informe indica que la rebaja de las tasas de los derechos arancelarios ad valorem CIF del 9 al 6% a los medicamentos, establecido por el Ministerio de Economía y Finanzas a finales del 2010, dinamizará el flujo de las importaciones.

Sin embargo, se espera una menor importación de productos farmacéuticos de China, país que es el décimo proveedor de medicamentos en Perú, debido a que 39 de

los 69 laboratorios chinos que enviaban estos productos al país no lograron inscribirse para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En 2010, las compras de medicamentos sumaron 335,7 millones de dólares, es decir 11,9% más frente al año anterior.

Dicho crecimiento fue impulsado por las mayores compras de las empresas Química Suiza, Productos Roche y Merck Peruana, las cuales concentraron el 20,1% sobre un universo de 336 empresas importadoras en el país.

(Fuente: Diario Gestión)

ECUADOR

Ecuador busca ahorrar 500 millones en compra de medicinas por subasta

Ecuador busca ahorrar 500 millones de dólares a través de una subasta para la compra de medicinas a farmacéuticas nacionales y extranjeras, con las cuales se abastecerá a la red pública hospitalaria. El concurso introduce un elemento de regulación de los precios del mercado, logrando un ahorro de más de 500 millones de dólares sobre el valor referencial. Según el ministerio, la principal ventaja del proceso es el abaratamiento de los costos mediante la negociación por volumen y el establecimiento de un precio único de adquisición en todas las unidades públicas de salud.

Además, permite reducir la demora en la entrega de medicamentos derivada de las negociaciones individuales, lo que a su vez es la principal causa para el desabastecimiento en los dispensarios. Entre los productos a adquirir hay antibióticos, anticancerígenos, antiparasitarios, analgésicos, anestésicos y medicamentos para alta especialidad y enfermedades catastróficas.

(Fuente: AFP)

COLOMBIA

El Gobierno estudia fijar los precios de los medicamentos

Tras cinco años de libertad total en los precios de los medicamentos, el Gobierno ha considerado que ha llegado el momento de fijar un valor máximo de venta. El ministro de Comercio, Sergio Díaz-Granados, que junto con el de la Protección y un delegado del presidente de la República integran la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, es partidario de utilizar más las facultades legales, como la de control directo de precios,

"para evitar cualquier tipo de especulación, en particular de los medicamentos asociados al POS y anuncia que " pronto vamos a tener decisiones muy importante sobre esto". La Comisión precisará qué tipo de medicamentos eventualmente deben ir a control directo de precios para poder tener una mayor vigilancia y efectividad.

(Fuente: www.portafolio.co)

EEUU

Propone un plan sobre el comercio de medicamento

Estados Unidos ha pedido la eliminación de tarifas y una mayor protección de la propiedad intelectual para los medicamentos dentro del acuerdo comercial de la Asociación Trans-Pacífica que se está negociando en la ciudad de Chicago. La propuesta está destinada a promover el comercio de fármacos innovadores y genéricos, así como a garantizar los derechos de propiedad intelectual de los laboratorios farmacéuticos.

Esta proposición fue hecha durante las negociaciones que se están llevando a cabo entre nueve países, - Australia, Brunei, Chile, Estados Unidos, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam,- para la creación de un acuerdo comercial regional, la Asociación Trans-Pacífica.

(Fuente: ANP)