



CIRCULAR N°: 436/12

ASUNTO: Noticias Internacionales de interés farmacéutico (junio 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 el mes de junio de 2012.

Madrid, 18 de junio de 2012
LA SECRETARIA EN FUNCIONES

Ana Alvaga



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- La EMA pone en marcha una web informativa sobre efectos adversos de medicamentos (PÁG. 2)
- Símbolos negros en las etiquetas de los medicamentos para identificar sus posibles peligros (PÁG. 2)

NOTICIAS INTERNACIONALES

- Grecia.- Las farmacéuticas trabajan en planes para evitar desabastecimiento de medicamento (PÁG. 2)
- Reino Unido.- Cierran 14.000 webs por vender medicamentos falsos (PÁG. 3)
- Italia.- El 94% de la población valora positivamente la labor de las farmacias (PÁG. 3)
- Italia.- Desclasificación de medicamentos con receta no reembolsables (PÁG. 3)
- Irlanda.- Los farmacéuticos tienen derecho a suministrar y administrar la vacuna contra la gripe estacional y la adrenalina (PÁG. 3)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Las farmacias ya no tendrán los medicamentos en las góndolas (PÁG. 4)
- El G8 aborda el problema de la falsificación de medicamentos (PÁG. 4)

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

La EMA pone en marcha una web informativa sobre efectos adversos de medicamentos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha puesto en marcha una página web en la que se informará y mostrarán de forma directa las notificaciones sobre efectos adversos de medicamentos en forma de informes que se actualizarán regularmente. Cada informe reúne el número total de efectos individuales de los que se ha recibido notificación de sospecha presentados a EudraVigilance por los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización.

Estos datos agregados pueden ser vistos por grupos de edad, sexo, tipo de efecto secundario sospechoso y por el resultado. En el plazo de un año, la EMA tiene como objetivo publicar, además, las notificaciones de

sospechas de efectos secundarios de las sustancias farmacéuticas comunes que se utilizan en los medicamentos autorizados a nivel nacional.

La puesta en marcha de esta web tiene una doble función. Por un lado, forma parte de las medidas que está aplicando la EMA para reforzar la transparencia de sus acciones, tras las acusaciones de conflictos de intereses por parte del Parlamento Europeo el año pasado. Por el otro, la web sobre efectos secundarios forma parte de la estructura necesaria para poner en marcha la Directiva de Farmacovigilancia que entra en vigor el próximo 1 de julio.

(Fuente: Redacción Médica)

EMA

Símbolos negros en las etiquetas de los medicamentos para identificar sus posibles peligros

El Comité de Salud Pública del Parlamento Europeo ha preparado medidas para advertir mucho mejor de los efectos adversos de los medicamentos, a fin de evitar casos como el ocurrido con un producto francés para la diabetes, 'Mediator' (benfluorex), al que se atribuyen muchas muertes pues, aunque fue autorizado para el

tratamiento de la diabetes, fue ampliamente prescrito para la supresión del apetito. Para advertir sobre el peligro de los fármacos, se propone que los nuevos medicamentos lleven un símbolo negro en la etiqueta.

(Fuente: Acta sanitaria)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

GRECIA

Las farmacéuticas trabajan en planes para evitar desabastecimiento de medicamento

Las farmacéuticas internacionales están trabajando con las autoridades europeas para desarrollar planes de emergencia que permitan mantener el abastecimiento de medicamentos a Grecia en caso de que el país se vea forzado a dejar la zona euro. Las negociaciones se han intensificado y se está analizando el colapso económico de Argentina en 2002, durante el que muchas compañías decidieron mantener el abastecimiento pese a no cobrar durante un tiempo. "Existe una obligación moral para continuar con el abastecimiento", ha explicado Simon Friend, de PricewaterhouseCoopers, que reconoce que aunque Grecia "no es un gran mercado, "el daño a la reputación sería mucho mayor que el costo económico", añadió. Aunque los planes aún están por definir, la idea es contar con una estrategia que permita su implementación en poco tiempo, a fin de poder satisfacer la demanda de medicamentos esenciales

durante algunos meses, han explicado fuentes cercanas a esta iniciativa. El director general de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, Richard Bergstrom, ha confirmado que su agrupación estaba discutiendo la situación en Grecia, pero se negó a dar detalles. "Obviamente estamos en alerta y estamos hablando sobre el tema, gracias a un contacto cercano con la Comisión Europea", agregó. La Unión Europea estableció un equipo de trabajo el año pasado bajo la dirección de Horst Reichenbach para ayudar a Atenas a afrontar su crisis de deuda.

Actualmente Grecia importa casi todas sus medicinas, siendo particularmente dependiente de los medicamentos de marca. Por ello, cualquier iniciativa a corto plazo estaría limitada a ciertas categorías de medicamentos esenciales y probablemente no sería una solución permanente. (Fuente: Agencias)

REINO UNIDO**Cierran 14.000 webs por vender medicamentos falsos**

Las autoridades de Reino Unido han clausurado o suspendido más de 14.000 páginas Web por vender medicamentos falsos o robados en los últimos cinco años. La Agencia Reguladora de Medicinas y Productos Sanitarios (MHRA) dijo que aparte de haber emprendido acciones contra dichas páginas Web, se han incautado

medicamentos por un valor de 25 millones de libras (40,5 millones de dólares). MHRA está empezando una nueva campaña de tres años con el objetivo de garantizar la seguridad de los consumidores e incrementar la presión sobre quienes venden medicamentos falsos en línea o no en línea. (Fuente: *www.businessmonitor.com*)

ITALIA**El 94% de la población valora positivamente la labor de las farmacias**

Según la última encuesta realizada por IPSO, el Instituto Italiano de Investigación de la Opinión Pública, las farmacias italianas recibieron la opinión positiva del 94% de la población, y del 89% de los líderes de opinión.

La encuesta se llevó a cabo entre finales de marzo y principios de abril de 2012, e incluyó entrevistas a escala nacional, tanto de población adulta como de líderes nacionales de opinión (periodistas, directores de grandes empresas, economistas e instituciones). La mayoría de los entrevistados estaban de acuerdo en que las farmacias italianas representaban excelentes centros de salud, en los que los pacientes están seguros de encontrar profesionales altamente cualificados siempre a disposición del público.

La accesibilidad de la farmacia (97%), y la función de los farmacéuticos como primer canal de consulta para los pacientes (83%), son los valores añadidos más apreciados del servicio. Además, las farmacias están siendo consideradas de gran valor por su importante función en el seguimiento de las enfermedades crónicas (88%), y su valiosa prestación de asesoramiento sobre la salud (88%). Mientras que muchos encuestados (85%) piensan que la profesión de farmacéutico está protegida (casta), el 76% estaban de acuerdo en su honestidad.

El 59% de los encuestados pensaban que los servicios de farmacia habían mejorado a lo largo de la última década, y el 71% declararon que preferían ir siempre a la misma farmacia cerca de su domicilio. (Fuente: *Federfarma*)

ITALIA**Desclasificación de medicamentos con receta no reembolsables**

El 26 de abril se ha publicado un Decreto en el Diario Oficial con la lista de 230 medicamentos sujetos a prescripción no reembolsables (Clase C) que pasarán a ser medicamentos sin receta y por lo tanto, podrán venderse en parafarmacias y corners de supermercados. En concreto, 191 medicamentos han sido desclasificados de la clase C porque otros similares ya se vendían en el mercado sin receta, y 39, porque se venden sin receta en

otros países de Europa. COOP, la mayor cadena de supermercados en Italia se ha quejado de que esta desclasificación sólo afecta al 6% de los medicamentos de clase C. El Decreto establece además que los puntos de venta en los supermercados deben tener los mismos requisitos estructurales que las farmacias, por lo que tendrán que incrementar sus costes de inversión y de gestión. (Fuente: *http://www.farmacista33.it*)

IRLANDA**Los farmacéuticos tienen derecho a suministrar y administrar la vacuna contra la gripe estacional y la adrenalina**

El 18 de julio de 2011, el Ministro de sanidad anunció que los farmacéuticos participarían en el servicio de vacunación de gripe estacional en el 2011, de tal manera que se publicó nueva legislación en octubre 2011 para permitir a los farmacéuticos suministrar sin receta, un medicamento sujeto a receta médica (vacuna contra la gripe y adrenalina), bajo determinadas condiciones: el farmacéutico deber haber completado un curso

acreditado de capacitación; la inyección de la vacuna y la adrenalina de la gripe debe ser administrada de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación; el farmacéutico debe notificar al servicio de salud y al médico de cabecera del paciente (si se conoce) la vacunación dentro de 7 días siguientes; y debe mantenerse un registro de la vacunación en la farmacia. (Fuente: *PGEU*)

NOTICIAS INTERNACIONALES

ARGENTINA

Las farmacias ya no tendrán los medicamentos en las góndolas

El presidente del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba señaló a Cadena 3 que "los medicamentos de venta libre no pueden ser tomados directamente por el público". "Se busca terminar con un medicamento tomado como un bien de cambio", dijo.

La Cámara en lo Contencioso Administrativo Federal de la provincia de Córdoba (Argentina) ha determinado que la venta de medicamentos en farmacias debe hacerse "en mostrador" y no en góndolas, donde los pacientes los cogen directamente. La medida ha sido adoptada tras un recurso de amparo promovido por la Asociación Protección Consumidores del Mercado Común del Sur (Proconsumer) contra la cadena de farmacias Farmacity. El presidente del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba (Argentina), Marcelo Farri, ha manifestado que "hay una ley que regula la venta de medicamentos". "Los de venta libre no pueden ser tomados directamente por el público. Además señaló que se busca terminar con un

"medicamento como un bien de cambio, como una golosina donde uno puede ir y tomarla".

La cámara considera "evidente que el fármaco no puede estar al alcance del usuario en una góndola, dado que si ello ocurriese la función de la farmacia se limitaría a exponer medicamentos y luego cobrar el precio, sin mayores diferencias con cualquier otra actividad comercial". En este sentido se recuerda que la ley que regula el ejercicio de la actividad farmacéutica establece que "los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o persona autorizada para el expendio". "La venta libre de esos medicamentos es una actividad que conlleva riesgos para la salud de los ciudadanos", afirmó Proconsumer en su recurso contra Farmacity, donde agregó que "por el uso indiscriminado que se realiza de la medicación de venta libre se han llegado a producir más de 10.000 muertes anuales".
(Fuente: Cadena3 Argentina)

INTERNACIONAL

El G8 aborda el problema de la falsificación de medicamentos

Las Naciones del G8 (Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Francia, Japón, Italia, Canadá y Rusia), se reunieron en Camp David en Maryland, Estados Unidos, los días 18-19 de mayo, y entre una serie de nuevas iniciativas, acordaron "intercambiar información sobre los sitios fraudulentos de farmacia en Internet, de conformidad con la legislación nacional, y compartir las mejores prácticas en la lucha contra los medicamentos falsificados". La magnitud del problema de la falsificación en todo el mundo es difícil de cuantificar,

pero se piensa que va en aumento. El año pasado, el Instituto para la Seguridad Farmacéutica, apoyado por la industria farmacéutica, reportó 1.986 casos de falsificación, por debajo de los 2.054 del año anterior, pero cerca del doble del número reportado en 2004-2005. Los incidentes involucraban a 532 productos diferentes, de todas las categorías farmacéuticas, siendo los objetivos más comunes de los falsificadores los fármacos para el aparato genitourinario, anti-infecciosos y medicamentos cardiovasculares. (Fuente: PGEU)