



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Salud Electrónica y resistencias microbianas prioridades sanitarias 2012 (PÁG. 2)
- La Comisión Europea mejorará la trazabilidad de los productos sanitarios (PÁG. 2)
- La Comisión pide extender a varios fármacos la lista de químicos con presencia en agua (PÁG. 2)
- Nuevo sistema de farmacovigilancia para Europa (PÁG. 3)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Polonia: Confusión respecto a la nueva ley de recetas y reembolso (PÁG.4)
- Italia: La Comisión pide a Italia que cumpla las normas sobre autorización de comercialización de medicamentos genéricos (PÁG. 4)
- Grecia: Establecerá jugo limpio en la importación paralela de medicamentos (PÁG. 4)
- Francia: Ley para aumentar la seguridad de los productos de salud (PÁG. 5)
- Reino Unido: Un estudio demuestra la importancia del farmacéutico para evitar errores en la prescripción (PÁG. 5)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- La OMS perfila sus aduanas contra medicamentos falsificados (PÁG.6)
- Congreso FIP 2012 (PÁG. 6)
- Argentina: El Ministerio pide que los prospectos sean más claros para los OTC (PÁG. 6)

---

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

---

### CONSEJO EUROPEO

#### La Salud Electrónica y las resistencias microbianas prioridades sanitarias 2012

El día 1 de enero de 2012, Dinamarca asumió la Presidencia del Consejo de la UE, que ostentaba anteriormente Polonia.

La Salud Electrónica seguirá siendo parte del trabajo de la Presidencia danesa. Se planea que la Semana de la Salud Electrónica (eHealth) 2012 tenga lugar en Copenhague, los días 7-9 de mayo de 2012.

Otras prioridades sanitarias se centrarán en la agenda de innovación "Salud inteligente – mejores vidas", la resistencia a los antimicrobianos, y las enfermedades crónicas, con la diabetes como enfermedad modelo.

(Fuente: <http://eu2012.dk/en>)

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### La Comisión mejorará la trazabilidad de los productos sanitarios

La Comisión Europea proyecta mejorar la trazabilidad de los productos sanitarios y la supervisión de los organismos de notificación para impedir la puesta en el mercado de dispositivos defectuosos. Por otro lado, la futura revisión de la Directiva 93/42/EEC no propondrá una autorización específica para la comercialización de dichos productos. Ésta es la esencia de lo que surgió durante un intercambio de opiniones por parte de representantes de la Comisión y miembros del Comité de Medio Ambiente y Salud Pública del Parlamento Europeo (ENVI), el 24 de enero. Los debates resultaron en una pregunta oral (2012/01) por Linda McAvan (S&D, Reino Unido) sobre el caso específico de PIP y la próxima revisión del marco legal actual.

Preguntada sobre el contenido de la futura propuesta, Paola Testori Coggi, directora general de salud y consumidores de la Comisión Europea (DG Sanco), dijo que los principales cambios afectaban a la trazabilidad y el control de los dispositivos médicos. Se garantizará la trazabilidad desde el lugar de producción hasta la persona que utiliza el dispositivo.

La Comisión está considerando establecer un identificador único y una base de datos completa para toda la cadena de producción. Propondrá también

reforzar la vigilancia del mercado y mejorar la supervisión de los órganos de notificación a cargo de la expedición de los certificados de conformidad a los fabricantes.

Testori Coggi expresó su apoyo a la idea de hacer que las inspecciones sin previo aviso sean la regla general para evitar que las empresas se preparen para las visitas de los inspectores con el fin de engañarles, como ocurrió en el caso PIP. Se negó explícitamente a que los dispositivos médicos tengan que someterse a la autorización de comercialización en el mercado, como ya es el caso de los medicamentos, argumentando que "las autoridades nacionales deben tener la misma capacidad de control en el territorio europeo".

Añadió que la Comisión Europea está pensando en la forma de fortalecer la cooperación internacional. "Estamos tratando de desarrollar una base legal para el intercambio de informes de inspección con el resto del mundo, pero fácil desde el punto de vista de la confidencialidad de los datos", concluyó la directora general.

Se espera que la nueva propuesta se presente en marzo de 2012.

(Fuente: <http://www.europolitics.info>)

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### La Comisión pide extender a varios fármacos la lista de químicos cuya presencia es peligrosa en aguas de río

La Comisión Europea ha propuesto extender la lista de químicos que son vigilados y cuya presencia en aguas de ríos, lagos y aguas costeras comunitarias se somete a control porque puede ser peligrosa, con el objetivo de incluir quince nuevas sustancias, entre ellas, por primera vez, varios productos farmacéuticos. Bruselas advierte de que no cuestiona el valor médico de los fármacos señalados, pero cree necesario vigilar su incidencia en el

medio ambiente, atendiendo a informes científicos recientes.

En concreto, el Ejecutivo comunitario pide añadir al listado sustancias fitofarmacéuticas (aclonifén, bifenox, cipermetrina, dicofol, heptacloro y quinoxifeno), biocidas (cibutrina, diclorvós y terbutrina), industriales (ácido perfluorooctanosulfónico --PFOS-- y hexabromociclododecano --HBCDD--), derivados de la combustión (dioxina y policlorobifenilos (PCB) similares

a las dioxinas), y farmacéuticas (17 alfa-etinilestradiol --EE2--, 17 beta-estradiol --E2-- y diclofenaco).

Lo que defiende Bruselas al proponer que se incluyan estas sustancias en el listado es que se obligue a la desaparición progresiva de los vertidos de estos productos en un plazo de veinte años.

Sobre la inclusión por primera vez de sustancias farmacéuticas, Bruselas quiere dejar claro que "no se cuestiona el valor médico" de los productos señalados, sino que se pretende "abordar los posibles efectos perjudiciales" de su presencia en el agua.

Las concentraciones superiores a los límites propuestos pueden afectar a la salud de los peces, por ejemplo al reducir su capacidad de reproducirse con éxito, además de dañar a otros organismos vivos, según dice la Comisión en un comunicado, en el que admite que su "conciencia de la incidencia de las sustancias farmacéuticas en el medio ambiente ha aumentado considerablemente en los últimos años".

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

---

## AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

### Nuevo sistema de farmacovigilancia para Europa

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha anunciado un cambio en el sistema de farmacovigilancia de los medicamentos registrados en la Unión Europea. La reforma incluye la creación del nuevo Comité de Farmacovigilancia y Evaluación del Riesgo (PRAC), que permitirá a todos los ciudadanos de la UE informar de los efectos adversos que experimenten con los fármacos e implicará una mayor transparencia de los procesos de la EMA.

Este sistema, que ya está disponible en algunos países de la Unión, se complementa con la obligación de las

compañías farmacéuticas de remitir "la información clave de todos los productos autorizados y registrados" antes del próximo mes de julio.

Esta información será almacenada en Eudravigilance una base de datos que podrán consultar los países de la UE, la EMA y la Comisión Europea, así como las empresas farmacéuticas, los profesionales de la salud y el público en general.

Además, el nuevo marco legal "aumentará significativamente la transparencia de las actividades de la EMA relacionadas con la vigilancia de los fármacos".

(Fuente: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

---

## NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

---

### POLONIA

#### Confusión respecto a la nueva ley de recetas y reembolso

La nueva ley relativa al reembolso de las recetas y medicación en Polonia ha confundido a médicos, farmacéuticos y pacientes, según ha informado el periódico Dziennik Gazeta Prawna. De acuerdo con la nueva ley, que entró en vigor el 1 de enero, los médicos están obligados a confirmar y mencionar en las recetas el límite de los reembolsos médicos que se permiten a los

pacientes. Sin embargo, los médicos han dicho la ley crea más burocracia y disminuye el tiempo que tienen para ver a los pacientes. Algunos médicos están haciendo recetas con una nota que dice „reembolso a ser decidido por el Fondo Nacional de Salud, lo que no es cumplido por las farmacias.

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

---

### ITALIA

#### La Comisión pide a Italia que cumpla con las normas comunitarias relativas a la autorización de comercialización de medicamentos genéricos

La Comisión Europea ha solicitado formalmente a Italia que aplique la legislación de la UE en cuanto a los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos genéricos.

De acuerdo con la Directiva 2001/83/EC relativa al código comunitario de medicamentos para uso humano, el procedimiento de autorización de comercialización puede llevarse a cabo sin ser afectados por la protección de intereses de propiedad industrial y comercial. Por otro lado, el titular de la autorización de un medicamento genérico no está autorizado a poner un producto en el mercado antes de que haya caducado la patente del producto de referencia.

Italia no ha respetado los plazos para adoptar las enmiendas pertinentes de la UE a su legislación nacional, y por tanto, sigue sin proteger adecuadamente los productos. En particular, en Italia, una ley impide que los fabricantes de productos genéricos presenten su solicitud de autorización de comercialización antes del

penúltimo año de la vigencia de una patente sobre un producto de referencia. Por ejemplo, si la patente de un producto de referencia tiene una duración de 10 años, los fabricantes tendrán que esperar al menos 9 años antes de poder enviar su solicitud de autorización de comercialización. Como resultado de esta ley y del largo procedimiento para lograr la autorización de comercialización, los fabricantes de productos genéricos están en desventaja en el mercado. Informe mensual de Actividades de la PGEU – Enero 2012 Página 11 de 13

Por lo tanto, la Comisión pide a Italia que garantice el pleno cumplimiento con la Directiva dentro de dos meses. La solicitud de hoy toma la forma de una “opinión razonada” bajo los procedimientos de infracción de la UE. Si Italia no cumple el plazo, la Comisión podrá decidir remitir el caso al Tribunal Europeo de justicia.

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

---

### GRECIA

#### Grecia establecerá juego limpio en la importación paralela de medicamentos

El 26 de enero, la Comisión Europea solicitó a Grecia que enmendase su legislación sobre fijación de los precios de los medicamentos importados de forma paralela, a fin de cumplir con las normas de la UE sobre la libre circulación de mercancías. Las medidas y/o prácticas nacionales en vigor obstaculizan el comercio paralelo de medicinas importadas.

La Comisión opina que las normas o prácticas que resultan en que las importaciones se canalicen de tal manera que sólo ciertos comerciantes puedan efectuar estas importaciones, mientras que a otros se les impide hacerlo, es una violación del artículo 34 del TFEU.

Del mismo modo, si un Estado Miembro ya tiene en su poder todos los detalles farmacéuticos relativos a la preparación medicinal en cuestión, parece injustificable que dichas autoridades requieran que un segundo operador haya importado una preparación medicinal que es, en todos los sentidos, la misma, para que les envíe de nuevo la información en cuestión.

Por ejemplo, la obligación de presentar una autorización de comercialización además de la autorización para la importación paralela, o la necesidad de presentar una investigación y una lista de precios de verificación parece innecesaria y difícil de cumplir para el importador paralelo.

Además, las autoridades griegas no respondieron a la carta de notificación formal de la Comisión. Como un resultado, la Comisión es de la opinión de que las autoridades griegas también están incumpliendo el artículo 4 (3) del TEU, que dispone que, con arreglo al principio de la cooperación sincera, los Estados Miembros deberán ayudar a la Unión en la realización de las tareas que se derivan de los tratados.

Sobre la base del dictamen motivado emitido hoy, Grecia tiene dos meses para informar a la Comisión sobre las posibles medidas que deben adoptarse para garantizar el cumplimiento de la legislación de la UE, con el fin de evitar que se remita al Tribunal de Justicia de la UE.

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

---

## FRANCIA

### Ley sobre el fortalecimiento de la seguridad de los productos farmacéuticos y de salud

Tras el caso del mediador, el ministro de Trabajo, Empleo y Salud quería realizar una reforma profunda para recuperar la confianza en el sistema de salud. La ley sobre el fortalecimiento de la seguridad de los productos farmacéuticos y de salud da nueva forma al sistema de seguridad francés, basado en tres pilares: la prevención de conflictos de intereses y la transparencia de las decisiones, una cuestión de que siempre debe beneficiar al paciente, y mejores profesionales de la formación y la información y los pacientes.

Algunas de las reformas concretas consisten en fortalecer la misión de la Agencia de Seguridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM).

Además, la ley exige la transparencia de todos los vínculos entre la industria y los diferentes agentes sanitarios; el medicamento será evaluado de forma continua durante toda su vida; las reglas para el reembolso serán también más estrictas.

En aras de la protección del paciente, la ley también proporciona un mejor apoyo a las prescripciones y las autorizaciones de uso del dispositivo temporal.

(Fuente: <http://www.sante.gouv.fr>)

---

## REINO UNIDO

### Un estudio inglés demuestra la importancia de la figura del farmacéutico para evitar errores de prescripción

Los farmacéuticos pueden ayudar a los médicos a reducir hasta en un 50% los errores de prescripción, según ha demostrado un estudio sobre posibles métodos para evitar errores de prescripción que puedan dañar la salud de los pacientes.

Esta investigación ha estado dirigida por el profesor de la Universidad de Nottingham, Tony Avery, basándose en pacientes en riesgo en 72 prácticas generales en las que tomaron los fármacos asociados con más frecuencia y consistencia a los errores en la medicación.

El estudio ha mostrado una notable reducción de los errores de prescripción a partir de una aproximación que podría, fácilmente, ser extendida a las prácticas

generales en Reino Unido". "La mayoría de las prácticas generales cuentan ya con el apoyo de un farmacéutico, pero gran parte de su tiempo lo emplean en controlar los costes de la prescripción", explica.

Lo necesario es que los farmacéuticos dediquen más tiempo a la seguridad de los pacientes. Con esto no sólo se ayudaría a prevenir los daños innecesarios a los pacientes, podría incluso reducir los costes asociados con el manejo de los errores de prescripción, que algunas veces requieren ingresos hospitalarios", añade.

(Fuente: <http://www.the.lancet.com>)

## NOTICIAS INTERNACIONALES

### OMS

#### La OMS perfila sus aduanas contra medicamentos falsos

La Organización Mundial de la Salud adoptó el mes pasado una nueva resolución para fortalecer la directiva 2011/62 aprobada el 8 de junio. La intención radica en establecer un mecanismo de acción común entre los Estados miembro para la protección del canal legal de fabricación, distribución y dispensación frente a los medicamentos falsificados. Los datos estadísticos sobre el crecimiento en los últimos años son alarmantes, y, en 2010, el valor de venta a nivel mundial ascendía a 75.000 millones de dólares, un 400% más que en 2005.

La OMS recogió la idea de la Eurocámara, que insta a las páginas webs que vendan medicamentos a llevar un logotipo común para todo el mercado de la Unión

Europea. Además, las webs nacionales estarán enlazadas a una web europea y los intermediarios tendrán que registrarse para poder vender fármacos.

El segundo bloque de medidas de la directiva son los dispositivos de seguridad que permitirán la identificación individual, a nivel de envase unitario, de los medicamentos, y la definición de los futuros sistemas de control que permitan detectar falsificaciones en la cadena de suministro. Asimismo, se establecen requisitos para la manipulación de estos dispositivos por terceros y su obligatoria sustitución por un dispositivo equivalente, previa comprobación de su autenticidad.

(Fuente: *Correo Farmacéutico*)

### FIP

#### Congreso del Centenario de la FIP 2012

La FIP está preparando el Congreso que con motivo del Centenario de la Organización se celebrará en Ámsterdam, Holanda entre el 3 y el 8 de octubre.

Con el lema "Mejorar la salud a través del uso responsable de los medicamentos", el Programa Científico del Congreso 2012 se divide en 8 áreas temáticas: El equipo sanitario del futuro: cómo podemos impactar; los medicamentos del futuro y el impacto de la práctica farmacéutica; medicamentos seguros, pacientes seguros: ¿Cuán seguro es "seguro"?; el núcleo de la

farmacia ahora y en el futuro: garantizar el uso responsable de los medicamentos; el futuro de la cadena de distribución de medicamentos: reforzar el eslabón más débil, el futuro de la economía sanitaria: ¿Le daremos forma o nos dará forma a nosotros?; adherencia: ayudar a los pacientes a tomar su medicación adecuadamente y el regreso al futuro: miscelánea.

(Fuente: *www.fip.org*)

### ARGENTINA

#### El Ministerio de Sanidad pide que los prospectos sean más claros para los OTC

Los prospectos de los medicamentos de venta libre deberán contener información más clara y precisa sobre cómo usarlos correctamente e inducir a los usuarios a la consulta, según una disposición del Ministerio de Salud argentino, publicada en el boletín oficial del país. "La Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología realizó un estudio acerca de la comprensión por parte del usuario de la información contenida en los prospectos, etiquetas y rótulos de los medicamentos de venta libre donde se concluyó la dificultad de los usuarios para interpretarlos. El director de esta Administración indicó que la falta de comprensión genera errores en la

administración de los fármacos, por lo que esta disposición origina una herramienta válida para que los pacientes accedan y usen correctamente un medicamento de venta libre.

La medida señala qué datos deberán estar escritos en español: se deberá detallar en forma precisa el modo de acceder y usar correctamente el medicamento; inducir al usuario a consultar al médico ante cualquier duda y consignar el nombre comercial o marca, el nombre genérico, la forma farmacéutica, el lugar de elaboración y la condición de venta.

(Fuente: *Correo Farmacéutico*)