



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Consulta pública sobre etiquetado y envasado de medicamentos sin receta (PÁG. 2)
- La UE pide claridad en las decisiones sobre fijación de precios/reembolso (PÁG. 2)
- El Reglamento de Medicamentos Huérfanos cumple 10 años (PÁG. 2)
- El Parlamento Europeo aprueba la creación de un sistema común de patentes (PÁG. 2)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Más de 3.000 farmacéuticos alemanes realizan seguimiento a pacientes diabéticos (PÁG. 3)
- Personal de enfermería y fisioterapeutas en la farmacia italiana (PÁG. 3)
- El Ministerio de Sanidad austriaco impulsa el proyecto piloto de receta electrónica, eMedikation, en tres regiones (PÁG. 3)
- Organizan una jornada sobre el farmacéutico en la salud pública en Budapest (PÁG. 3)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- Un estudio revela que la mayoría de las personas con hipercolesterolemia están mal controladas (PÁG. 4)
- Lanzan un nuevo sistema de trazabilidad de medicamentos para evitar las falsificaciones (PÁG. 4)
- El "Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco", tema del próximo Día Mundial Sin Tabaco (PÁG. 4)

---

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

---

### AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

#### Consulta pública sobre etiquetado y envasado de medicamentos sin receta

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado recomendaciones para el diseño del envase y etiquetado de los productos medicinales de uso humano de venta sin receta, autorizados de forma centralizada, para una consulta pública que estará abierta durante tres meses. El borrador de documento resume las recomendaciones para las empresas que preparan maquetas y muestras de envases de medicamentos sin receta autorizados mediante el procedimiento centralizado. El documento fue desarrollado después de haber consultado a los Estados Miembros respecto a las prácticas nacionales relativas al diseño de los envases y el etiquetado.

El diseño del envase y el etiquetado son elementos clave para garantizar el uso seguro de los medicamentos, ya que pueden ser utilizados para reducir el riesgo de confusión y error. Son especialmente importantes para los medicamentos disponibles sin necesidad de receta, en particular cuando no es necesaria la intervención de un farmacéutico. El documento fue preparado por el Grupo de Trabajo de Revisión de la Calidad de los Documentos (QRD). Está abierto para consulta hasta el 30 de junio de 2011.

(Fuente: [pharmanews.eu/ema](http://pharmanews.eu/ema))

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### La UE pide claridad en las decisiones sobre fijación de precios/reembolso

La Comisión Europea ha lanzado una consulta pública sobre cómo mejorar la transparencia de las decisiones de los Estados Miembros sobre la fijación de precios y reembolso bajo el marco legislativo actual de la UE.

Aunque la fijación de precios y reembolso de los medicamentos se decide a escala nacional, la Directiva 89/105/EEC se diseñó para facilitar la libre circulación de medicamentos en Europa.

La Comisión ahora desea modernizar la directiva para abordar, entre otras cosas, los retrasos en las decisiones relativas al establecimiento de precios y reembolso. Por ejemplo, quiere analizar la posibilidad de establecer un sistema de sanciones a escala europea.

La Directiva de Transparencia de 1989 establece límites específicos de tiempo dentro de los que deben ser

emitidas las decisiones sobre precios por las autoridades nacionales competentes (90 días para la decisión sobre el precio y 90 para la relativa al reembolso, o 180 días para decisiones combinadas).

La consulta ayudará a la Comisión a determinar cómo actualizar mejor las reglas existentes para reducir los precios farmacéuticos, garantizar la transparencia de los procedimientos nacionales, y facilitar un acceso más amplio y más oportuno a los medicamentos. La directiva pretende mitigar el impacto potencial de las normativas nacionales, garantizando que las decisiones de fijación de precios y reembolso siguen procedimientos transparentes, y no discriminan entre medicamentos producidos a escala nacional y las importadas de otros Estados Miembros. (Fuente: [scripintelligence.com/home](http://scripintelligence.com/home))

---

### UNIÓN EUROPEA

#### El Reglamento de Medicamentos Huérfanos cumple 10 años

El Reglamento de Medicamentos Huérfanos acaba de celebrara su décimo aniversario este año: una oportunidad para reflexionar sobre las experiencias adquiridas y los retos futuros. Desde el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), se considera que el Reglamento ha tenido éxito y ha contribuido a impulsar la investigación, desarrollo y comercialización de los medicamentos huérfanos en Europa. Desde su adopción se han revisado más de 1.000 solicitudes para obtener la

condición de medicamento huérfano y el número de nuevas solicitudes aumenta cada año. En 10 años, se han designado 823 productos como 'medicamentos huérfanos' y 65 han recibido la autorización de mercado. De estos medicamentos pueden beneficiarse unos dos millones y medio de pacientes. La tendencia consolidada indica que se aprobarán entorno a 10 nuevos medicamentos huérfanos para su comercialización cada año en la UE durante los próximos 5 a 10 años.

---

### UNIÓN EUROPEA

#### El Parlamento Europeo aprueba la creación de un sistema común de patentes

El Parlamento Europeo ha aprobado un sistema europeo de patentes individuales, por 471 diputados a favor, 160 en contra y 42 abstenciones. La votación es el resultado de una solicitud presentada en diciembre de 2010 por 12

Estados miembros por un sistema de patente única en toda la UE que se creará a través del "**procedimiento de cooperación reforzada**".

---

## NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

---

### ALEMANIA

#### Más de 3.000 farmacéuticos realizan seguimiento a pacientes diabéticos

Los farmacéuticos alemanes acordaron, junto con el seguro privado BKK Mobil Oil, hacerse cargo de los pacientes diabéticos (tipo I y II). El objetivo es dar a dichos pacientes la oportunidad de recibir ayuda de los farmacéuticos, con el fin de controlar su glucemia y que entiendan los resultados. El estudio EDGAR, realizado en Alemania hace algunos años, demostró que la ayuda de

un farmacéutico reduce a la mitad los errores que ocurren mientras se mide la glucemia. Hoy en día más de 3.000 farmacéuticos son capaces de proporcionar este servicio a los pacientes diabéticos. Este servicio es remunerado mediante una tarifa fija por paciente. *(Fuente: Annales pharmaceutiques Belges)*

---

### ITALIA

#### Personal de enfermería y fisioterapeutas en la farmacia italiana

El pasado 1 de marzo se publicó en Italia un decreto que establece las condiciones operativas de los análisis que se llevarán a cabo en la farmacia, en el marco del autocuidado, decreto que desarrolla el 153/2009 sobre nuevos servicios de farmacia. Dicha normativa recoge los tipos de análisis que se llevarán a cabo en las farmacias, mediante dispositivos médicos, como parte de campañas educativas o pruebas de autocuidado. Las farmacias tendrán que organizar un área separada en sus locales a fin de garantizar la seguridad y respetar la privacidad de los pacientes. El 19 de abril se publicó un nuevo decreto relativo a los servicios profesionales específicos que pueden llevarse a cabo en las farmacias por enfermeras y fisioterapeutas.

El decreto establece que los propietarios de farmacias serán responsables de comprobar su cualificación profesional, y que tendrán que gestionar la organización de su trabajo. Las enfermeras podrán llevar a cabo en las farmacias, bajo prescripción médica, servicios profesionales, tales como terapias medicinales y ciclos de inyecciones intramusculares. Las farmacias también podrán prestar servicios de atención domiciliaria en los que participe personal de enfermería. El decreto también permite a los fisioterapeutas llevar a cabo tanto en las farmacias como en los domicilios de los pacientes, bajo prescripción médica, servicios profesionales, tales como la rehabilitación y la reeducación funcional.

*(Fuente: Farma7)*

---

### AUSTRIA

#### El Ministerio de Sanidad impulsa el proyecto piloto de receta electrónica, eMedikation, en tres regiones

El pasado el 1 de abril se inició en tres regiones un proyecto piloto de eMedikation, es decir, la receta electrónica como primera gran área del proyecto de Registro Sanitario Electrónico de Austria. Gracias a esta aplicación, farmacéuticos, médicos y hospitales tendrán acceso a la medicación que se le ha recetado a un paciente. Por lo tanto, podrán ver si hay prescripción múltiple y efectos secundarios. La implementación se iniciará en tres regiones piloto: en dos distritos de Viena, en Wels (Alta Austria), y en Reutte (Tirolo). Después de

medio año de prueba, la aplicación pasará a la fase de implementación durante 2012. Los documentos médicos, tales como los resultados de laboratorio y radiológicos, partes de alta médica y datos sobre medicación, serán almacenados si son necesarios para el tratamiento y cuidado de los pacientes. Los datos deben estar actualizados y ser relevantes, y se eliminarán después de un período de tiempo determinado. *(Fuente: [www.epractice.eu/en/news](http://www.epractice.eu/en/news))*

---

### HUNGRÍA

#### Organizan una jornada sobre el farmacéutico en la salud pública

El próximo 29 de junio se celebrará en Budapest un conjunto de conferencias sobre las enfermedades no transmisibles y la contribución del farmacéutico en este ámbito. Esta conferencia está organizada conjuntamente por la presidenta húngara de la UE, el Comité húngaro para la Atención Farmacéutica, la OMS

Europa y el EuroPharm Forum. El objetivo de este encuentro es abordar la forma de mejorar la eficacia, la seguridad del paciente y los costes en el ámbito de las enfermedades no transmisibles, y demostrar el valor de la contribución de los farmacéuticos a una mejor salud para los pacientes. *(Fuente: [www.europharmforum.org](http://www.europharmforum.org))*

---

## NOTICIAS INTERNACIONALES

---

### OMS

## Un estudio revela que la mayoría de las personas con hipercolesterolemia están mal controladas

El estudio más amplio realizado hasta ahora al respecto - en una muestra representativa de 147 millones de personas de todo el mundo- indica que la mayoría de las personas que padecen hipercolesterolemia no están recibiendo el tratamiento que necesitan para reducir su riesgo de problemas cardiovasculares. Este estudio, publicado en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud, es el primero que muestra la magnitud del mal tratamiento de la hipercolesterolemia. En Tailandia, por ejemplo, el 78% de los adultos afectados no habían sido diagnosticados, mientras que en el Japón un 53% de los adultos afectados habían sido diagnosticados pero no

seguían ningún tratamiento, aunque los medicamentos están ampliamente disponibles. "Los medicamentos que reducen el colesterol están ampliamente disponibles, son muy eficaces y pueden contribuir de forma crucial a reducir la morbilidad cardiovascular en todo el mundo", dice uno de los autores del estudio, el Dr. Gregory A. Roth, del Institute for Health Metrics and Evaluation de los Estados Unidos de América. "A pesar de eso, la cobertura de medicación eficaz contra el colesterol elevado sigue siendo decepcionantemente baja." (Fuente: <http://www.who.int/>)

---

### ARGENTINA

## Lanzan un nuevo sistema de trazabilidad de medicamentos para evitar las falsificaciones

La directora general de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Mirta Roses, aseguró que el Programa de Trazabilidad de Medicamentos argentino es un ejemplo en la lucha por contar con medicamentos seguros para la población. Esta decisión aportará transparencia en el proceso de distribución de medicamentos, al tiempo que brindará seguridad a los pacientes respecto a la calidad del producto, sostuvo Roses en la ciudad de Ginebra, durante la asamblea anual de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La titular de la OPS remarcó que la organización que dirige reconoce y apoya los esfuerzos de la Argentina en la mejora constante de su política sanitaria. "Se trata de

una medida de salud pública importantísima para garantizar la salud de los argentinos", señaló. El programa de trazabilidad de medicamentos apunta a evitar las falsificaciones, robos o adulteraciones mediante un código único para cada medicamento que deberá registrarse en el ANMAT y que podrá ser rastreado por varios canales. El sistema deberá ser implementado por todos los actores de la cadena de distribución que intervengan en la entrega de medicamentos como los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales.

---

### OMS

## El "Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco", tema del próximo Día Mundial Sin Tabaco

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS) es el principal instrumento de control del tabaco a nivel mundial. Además, es el primer tratado que se ha negociado bajo los auspicios de la OMS y como tal representa un logro fundamental en el progreso de la salud pública. Aunque está en vigor solo desde 2005, el Convenio, que cuenta con más de 170 Estados, ya se ha convertido en uno de los tratados más rápida y ampliamente adoptados en la historia de las Naciones Unidas. El Día Mundial Sin Tabaco se celebra en todo el

mundo el 31 de mayo de cada año. Esta celebración anual informa al público acerca de los peligros que supone el consumo de tabaco, las prácticas comerciales de las empresas tabacaleras, las actividades de la OMS para luchar contra la epidemia de tabaquismo, y lo que las personas de todo el mundo pueden hacer para reivindicar su derecho a la salud y a una vida sana, y proteger a las futuras generaciones.

(Fuente: [www.who.es](http://www.who.es))