



CIRCULAR N°: 555/12

ASUNTO: Noticias Internacionales de interés farmacéutico (julio 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 julio de 2012.

Madrid, 30 de julio de 2012
LA SECRETARIA

[Handwritten signature]

eh/04



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Bruselas propone facilitar las autorizaciones para ensayos de medicamentos (PÁG. 1)
- Aprobación y publicación por la Comisión del Reglamento de Implementación de actividades de farmacovigilancia (PÁG. 1)
- Identificador único en la UE para luchar contra los medicamentos falsificados (PÁG. 1)

NOTICIAS INTERNACIONALES

- Portugal.- La dispensación de medicamentos en las farmacias se reduce un 12,9% en junio (PÁG. 2)
- Portugal.- El margen medio ya no cubre los costes fijos en la mayoría de las farmacias (PÁG. 2)
- Reino Unido.- El público califica a los farmacéuticos como fuente principal de asesoramiento para dolencias menores (PÁG. 3)
- Francia.- La Agencia investigará la promoción de fármacos (PÁG. 4)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Argentina.- Alertan sobre los peligros del aumento de la automedicación (PÁG. 4)
- Colombia.- El gobierno busca fórmulas para bajar los precios de los medicamentos (PÁG. 4)

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Bruselas propone facilitar las autorizaciones para ensayos de medicamentos

La Comisión Europea ha propuesto este martes simplificar la normativa comunitaria sobre ensayos clínicos de medicamentos con el fin de acelerar y facilitar los procedimientos de simplificación. La investigación clínica representa una inversión anual de más de 20.000 millones de euros en la UE.

Entre 2007 y 2011, el número de ensayos clínicos realizado en la UE disminuyó un 25%. "Uno de los factores es el actual entorno regulatorio, que ha conducido a elevados costes administrativos", ha denunciado el comisario de Sanidad, John Dalli.

Por ejemplo, el personal exigido para realizar un ensayo se ha duplicado, sobre todo para atender la burocracia. Y el coste del seguro ha aumentado un 800%.

"La propuesta tiene como objetivo restaurar la reputación de Europa como un lugar atractivo para ensayos clínicos y garantizar la protección de la salud", ha destacado Dalli.

Para ello, en el futuro las solicitudes de autorización de una prueba de este tipo podrán presentarse en un "punto de entrada único, un portal electrónico", en lugar de "a una multitud de autoridades nacionales".

Los aspectos científicos y técnicos serán evaluados por los Estados miembros afectados de forma coordinada y no aislada como sucede ahora, mientras que los problemas éticos o locales se analizarán a nivel nacional, ha explicado el comisario de Sanidad. Se favorecen así las pruebas realizadas simultáneamente en varios países.

Se reducirán las exigencias de información y aseguramiento de los ensayos de bajo nivel de riesgo, por ejemplo para mejorar medicamentos ya conocidos.

Finalmente, se aumentará la transparencia "con el fin de que las autoridades competentes obtengan todos los resultados de un ensayo clínico, independientemente de que su resultado sea positivo, negativo o no concluyente". Para ello, la norma obliga a incorporar todas las pruebas a un registro público.

FARMACOVIGILANCIA

Aprobación y publicación por la Comisión del Reglamento de Implementación de actividades de farmacovigilancia

Tras su aprobación el 19 de junio, ha sido publicado en el Boletín Oficial de la Unión Europea el Reglamento de Implementación de la Comisión (UE) 520/2012 relativo a la realización de actividades de farmacovigilancia. Este Reglamento complementa a la legislación de farmacovigilancia de 2010, que comienza a aplicarse en julio de 2012, proporcionando los detalles más técnicos que tienen que cumplir los titulares de la autorización

para comercialización, las autoridades nacionales competentes y EMA en la práctica diaria para aplicar la nueva legislación. Es una pieza legislativa importante en el nuevo marco, que promoverá y protegerá la salud pública mediante el fortalecimiento del sistema europeo para el control de la seguridad y el uso de medicamentos.

(Fuente: eur-lex.europa.eu)

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Identificador único en la UE para luchar contra los medicamentos falsificados

En el futuro, los productos farmacéuticos comercializados en la UE tendrán que llevar un "identificador único", consistente en un número de seriación aleatorio que contenga el código del fabricante del producto y el número de identificación del envase. El número de serie estará contenido en un código matriz 2D impreso en el envase, y armonizado con los estándares vigentes de la industria internacional, y también puede incluir el número de lote y fecha de caducidad para facilitar la retirada de productos y gestión de stocks. Los productos se "introducirán" en un sistema de repositorio electrónico cuando salgan del fabricante. Los mayoristas no estarán obligados a verificar la autenticidad de los medicamentos que manejan, aunque habrá una disposición para que puedan

hacerlo de forma voluntaria si hay alguna duda acerca de la procedencia del producto. No se introducirá ningún dato personal en el sistema del repositorio.

En el otro extremo de la cadena de suministro, el farmacéutico "extraerá" los productos cuando se dispense el medicamento. Se comparará el número de serie del envase con el que se guarda en el sistema del repositorio, asegurando que no hay medicamentos falsificados sin ser detectados.

Este es el escenario que podría surgir si la Comisión Europea toma en cuenta las opiniones de aquellos con un interés en el asunto, acabándose de terminar una consulta pública sobre la propuesta de identificador único (IU) y el sistema de verificación.

(Fuente: PGEU)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

PORTUGAL

La dispensación de medicamentos en las farmacias se reduce un 12,9% en junio

Según publica la ANF en un comunicado, en junio por primera vez la cuota de mercado de los **medicamentos genéricos superó el 60%**. El mercado de medicamentos se redujo, en el mes de junio, en valor, un 16,3%, de 259,1 millones a 216,8 millones. Fue la mayor caída registrada en los primeros seis meses del año. La dispensación al SNS de medicamentos dispensados en las farmacias se redujo en junio en valor un 12,9%, de 108,9 millones a 94,8. En junio, por primera vez, la cuota

de mercado de los medicamentos genéricos, en ventas por unidades, superó el 60%, 5,2 millones de envases de genéricos, para un total de 8,6 millones.

El mercado de los genéricos es una realidad en Europa, que llegó a Portugal con muchos años de retraso porque algunos se opusieron a este mercado, señala la ANF, añadiendo que el crecimiento del mercado de los genéricos es una necesidad de los países, estados y de los pacientes. *(Fuente: ANF)*

PORTUGAL

El margen medio ya no cubre los costes fijos en la mayoría de las farmacias

La Nueva Escuela de Ciencias Económicas y Empresariales (Nueva SBE) preparó un estudio sobre la situación económica de las farmacias en Portugal. En este estudio se demuestra que la actual situación económica de las farmacias es insostenible, y que no permite siquiera cubrir los costes fijos en la mayoría de las farmacias. Esto dará lugar al cierre de farmacias por la imposibilidad de sobrellevar pérdidas por un tiempo indefinido. De acuerdo con los estudios realizados, sigue empeorando la situación de incumplimiento de las farmacias ante sus proveedores. El número actual de farmacias a las que se le han suspendido las entregas es

de 1.131, lo que representa un crecimiento de más del 30% en los últimos 3 meses. Desde 2010, los precios han continuado disminuyendo, y los márgenes no son suficientes para garantizar la viabilidad económica de las farmacias.

La Asociación Nacional de las Farmacias (ANF) está cada vez más preocupada por la situación, que ya es una ruptura parcial del sistema de atención farmacéutica a la población. La situación económica y financiera de las farmacias es cada vez más aguda, exigiendo la aplicación de un plan inmediato para el sector de la sostenibilidad. *(Fuente: ANF)*

REINO UNIDO

El público califica a los farmacéuticos como fuente principal de asesoramiento para dolencias menores

Los farmacéuticos son la fuente más influyente de asesoramiento para los pacientes cuando se trata del tratamiento dolencias menores, ha sugerido una encuesta realizada por la empresa de investigación de mercados TNS. La encuesta de 1.231 personas encontró que casi dos tercios valorarían los consejos de sus farmacéuticos al comprar medicamentos para tratar dolencias menores. La profesión se clasificó por encima de los médicos, que fueron nombrados por el 56 por ciento de los encuestados, y la información en línea por el 39 por ciento. La investigación también reveló una brecha de género, ya que el 70 por ciento de las mujeres dijo que valoraría el consejo de su farmacéutico, en comparación con el 59 por ciento de los hombres,

quienes era igualmente probable que preguntasen a su médico de familia.

Casi dos tercios de los encuestados valorarían los consejos de sus farmacéuticos al comprar medicamentos para tratar dolencias menores.

Y cuando se trataba de la compra de tratamientos, la seguridad se destacó como el factor más importante. Tener confianza en la seguridad de un producto fue calificado como "muy importante" en un 55 por ciento de los encuestados, mientras que menos de una quinta parte mencionaron que una marca reconocible, precios razonables o recomendaciones positivas eran simplemente vitales.

(Fuente: <http://www.chemistanddruggist.co.uk>)

FRANCIA

La Agencia investigará la promoción de fármacos

Las compañías farmacéuticas que deseen promover sus medicamentos a los profesionales de la salud franceses tienen ahora otro obstáculo burocrático, debido a la reforma del marco normativo introducida tras el asunto del Mediator. Desde el mes de junio, todos los materiales promocionales de medicamentos con receta deben ser investigados por la Agencia reguladora, ANSM, antes de que se puedan utilizar. Mientras que anteriormente las empresas podían simplemente enviar copias de los materiales al regulador, y luego seguir adelante y distribuirlos, ahora deben solicitar primero a la ANSM un permiso (apodado "visa PM") para cada artículo promocional. Además, si un producto es objeto de una

revisión de beneficio-riesgo, siguiendo una advertencia de seguridad, no puede ser promocionado hasta que se complete la revisión.

El sistema de permisos ya está en vigor para productos de automedicación, que tienen que tener una visa GP (gran público) antes de poder ser anunciados. Dichos productos sólo pueden ser anunciados si son sin receta y no reembolsados para ninguna indicación por el sistema de seguridad social, y siempre que la autorización de comercialización no contenga ninguna prohibición o restricción relacionada con la seguridad.

(Fuente: www.scripintelligence.com)

NOTICIAS INTERNACIONALES

ARGENTINA

Alertan sobre los peligros del aumento de la automedicación

La Confederación Farmacéutica Argentina ha dado a conocer un informe donde asegura que dos de cada diez argentinos ingieren medicamentos de venta libre todos los días. La mayoría de las personas lo hace por recomendación de un familiar. Durante la jornada "La sociedad y el uso responsable de los medicamentos", la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), que reúne a las farmacias de todo el país, presentó los resultados de una encuesta donde se denuncia el aumento de la automedicación. La investigación reveló que el 18 por ciento de la población toma medicamentos de venta libre todos los días. "Son consumidores crónicos de medicamentos, para patologías que no están diagnosticadas como crónicas, y esto es peligroso", afirmó Ricardo Aizcorbe, presidente de dicha entidad. Además, la mayoría reconoció que lo hace por recomendación de "los familiares", antes que por los profesionales del sistema de salud. La COFA acusó al

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires de ser el único que "no cumple la ley nacional que obliga a vender medicamentos sólo en las farmacias". Según Aizcorbe, este aumento de consumo irracional "fue el gran éxito de algunos laboratorios: hacernos creer que un medicamento sólo tiene efectos benéficos y que puede solucionar todo". Además señaló que es necesario "poner un freno a esta carrera alocada de consumo de medicamentos, porque sabemos cuáles son las consecuencias para nuestros pacientes y para el sistema de salud". "No hablamos de negarle un medicamento a nadie. La accesibilidad es muy importante, pero con control profesional. Hablamos de regulación, de hacer cumplir las leyes vigentes y de poner las cosas en su lugar: la prescripción en manos del médico y el odontólogo, la dispensación de manos del farmacéutico", ratificó Aizcorbe.

(Fuente: infobae.com)

COLOMBIA

El gobierno busca fórmulas para bajar los precios de los medicamentos

El Ministerio de Salud está adelantando la consolidación de una política farmacéutica en Colombia, que busque equidad en el uso de los medicamentos, al igual que eficacia de los mismos y precios más competitivos. La ministra del ramo, Beatriz Londoño, ha hablado sobre los mecanismos previstos para que a final de este año y comienzos del próximo se empiecen a reflejar las acciones en la disminución de los precios de los medicamentos. "Primero es referenciar internacionalmente los precios de los medicamentos, eso necesita un análisis riguroso que los estamos

haciendo con el Ministerio de Comercio, quien hace parte de la Comisión de regulación de los Precios de los Medicamentos", señaló Londoño. Como una medida de fondo, el Gobierno Nacional buscará negociar directamente con empresas farmacéuticas y lograr una rebaja desde el momento de la importación. "Lo segundo es lograr una negociación centralizada, el Ministerio no se va convertir en un comprador en potencia, pero sí va buscar mejores precios y de ese mismo modo ofrecérselos a los hospitales y empresas farmacéuticas locales". (Fuente: [Radio Caracol](http://RadioCaracol))