



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Directiva de Cualificaciones Profesionales (PÁG. 2)
- Cierre del Dictamen Motivado (PÁG.2)
- Programa de trabajo 2012 para la Renovación Europea (PÁG. 2)
- Nuevos Programas de Sanidad y Consumo (PÁG. 2)
- Directiva de Medicamentos Falsificados (PÁG. 3)
- Medidas para abordar las amenazas sanitarias transfronterizas graves (PÁG. 3)
- Consulta pública sobre medidas para mejorar el reconocimiento de las recetas emitidas en otro estado miembro (PÁG. 3)
- Marco normativo aplicable a la fabricación de sustancias activas de los medicamentos de uso humano (PÁG. 4)
- Estudio sobre la implantación de los servicios de AF en Europa (PÁG. 4)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Italia: Los medicamentos con recetas permanecerán sólo en farmacias (PÁG.5)
- Irlanda: Servicio de vacunación prestado por los farmacéuticos (PÁG. 5)
- Reino Unido: Los farmacéuticos de la UE pueden ser propietarios de farmacias recién establecidas (PÁG.5)
- Reino Unido: Se investiga el desabastecimiento de medicamentos (PÁG. 6)
- Francia: Ley de financiación de la Seguridad Social 2012 (PÁG. 6)
- Chequia: Historiales clínicos con la historia farmacológica completa (PÁG. 6)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- Compromiso de Montevideo (PÁG.7)
- Estados Unidos: El Tribunal Supremo permite utilizar datos de prescripción en el marketing farmacéutico (PÁG. 7)
- Bolivia: Sólo los profesionales del área podrán abrir farmacias (PÁG. 7)

---

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

---

### PARLAMENTO EUROPEO

#### Directiva de cualificaciones profesionales

Comisión adoptó el día 19 de diciembre una propuesta dirigida a modernizar la Directiva relativa a las cualificaciones profesionales (Directiva 2005/36/EC). La propuesta tiene por objeto simplificar las normas sobre la movilidad de los profesionales de la UE gracias a una tarjeta profesional europea para todas las profesiones afectadas, la cual permitiría un reconocimiento más fácil y rápido de las cualificaciones.

Además, aclara la normativa para los consumidores al instar a los Estados miembros a revisar el alcance de sus profesiones reguladas y al abordar las preocupaciones públicas sobre las competencias lingüísticas y la falta de alertas eficaces en materia de negligencia profesional, sobre todo en el sector sanitario.

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

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### Cierre del Dictamen Motivado

El 24 de noviembre la Comisión Europea adoptó la decisión de cerrar definitivamente el procedimiento de infracción abierto contra España en relación a la normativa de farmacia. Este cierre se hace sobre la base de las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre propiedad/titularidad y planificación

farmacéutica. Asimismo se ha procedido a archivar los procedimientos de infracción similares abiertos contra Francia, Italia, Austria, Alemania, Chipre, Portugal, Bulgaria y Grecia.

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

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### La Comisión aprueba el programa de trabajo 2012 para la Renovación Europea

La Comisión europea desveló el pasado 15 de noviembre su Programa de Trabajo 2012 "Materializar la renovación europea". Su prioridad general es impulsar una recuperación económica sostenible y la creación de empleo. Respecto a los Asuntos Sociales que pudieran tener un impacto en la sanidad, la Comisión anunció un Acta Europea de Accesibilidad para mejorar el acceso a bienes y servicios en el Mercado Interior para personas con discapacidad y ancianos; además de un comunicado

sobre atención a largo plazo y una recomendación sobre pobreza infantil.

En el área de la sanidad, la Comisión anunció un comunicado sobre Salud y Seguridad; un paquete de innovación en sanidad, en el que incluye un comunicado sobre la promoción de la innovación en dispositivos médicos, legislación relativa a estos dispositivos y una revisión de la Directiva sobre ensayos clínicos.

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

---

### COMISIÓN EUROPEA

#### La Comisión desvela nuevos Programas de Sanidad y Consumo

El 9 de noviembre la Comisión Europea aprobó propuestas para los nuevos Programas de Salud para el Crecimiento y Consumo. El objetivo de ambos programas es impulsar una Europa de ciudadanos saludables, activos e informados, que puedan contribuir al crecimiento económico.

Estos programas se desarrollarán de 2014 a 2020, con un presupuesto de 446 millones de euros para el Programa Salud para el Crecimiento, y 187 millones de euros para el Programa de Consumo.

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

---

**COMISIÓN EUROPEA****Directiva de Medicamentos Falsificados**

La Comisión Europea ha publicado una consulta pública sobre la normativa de desarrollo de la Directiva de Medicamentos Falsificados, y en particular en relación a los dispositivos de seguridad que deben permitir la identificación y verificación de los envases de medicamentos, según lo establecido por la Directiva. Se prevé que esta normativa de desarrollo sea aprobada en el 2014.

El Consejo de Europa (EDQM) ha presentado la demo de su proyecto de trazabilidad de medicamentos denominado E-Tact el 2 de Diciembre en Estrasburgo, y

ha convocado a todas las partes implicadas a la presentación oficial del proyecto en enero.

En Alemania, las organizaciones nacionales representativas del sector han comenzado el desarrollo de un piloto para implantar un sistema de autenticación de medicamentos con arreglo a los requisitos exigidos por la Directiva contra los Medicamentos Falsificados.

El Gobierno griego está negociando directamente con Efpia la implantación de un sistema de autenticación de medicamentos ligado al sistema de reembolso.

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

---

**COMISIÓN EUROPEA****Medidas para abordar las amenazas sanitarias transfronterizas graves**

Para proteger mejor a los europeos de numerosos tipos de amenazas para la salud y proporcionar una respuesta coordinada en caso de crisis, la Comisión Europea ha adoptado una propuesta legislativa sobre los medios para abordar las amenazas sanitarias transfronterizas graves. Basándose en la experiencia adquirida en recientes crisis, como la pandemia de H1N1 en 2009, la nube de cenizas volcánicas en 2010 o el brote de Escherichia coli en 2011, la Comisión se propone reforzar los medios de prepararse y afrontarlas. Las principales medidas propuestas han sido:

Ampliar el mecanismo de coordinación existente para las enfermedades transmisibles a todas las amenazas

sanitarias debidas a causas biológicas, químicas o medioambientales.

Reforzar el mandato del Comité de seguridad sanitaria.

Reforzar la preparación para situaciones de crisis, por ejemplo mediante la compra conjunta de vacunas.

Dotarse de los medios para reconocer una «situación de emergencia sanitaria» europea con el fin de disponer más rápidamente de medicamentos.

Consensuar medidas transfronterizas de emergencia a escala europea en caso de que se produzcan crisis con mortalidad elevada sin que las medidas nacionales consigan detener la propagación de la enfermedad.

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

---

**COMISIÓN EUROPEA****Consulta pública sobre medidas para mejorar el reconocimiento de las recetas emitidas en otro estado miembro**

La Comisión Europea ha sometido a consulta pública el documento de Evaluación del impacto hoja de ruta "Implementación de medidas para mejorar el reconocimiento de las recetas emitidas en otro Estado miembro en virtud del artículo 11 párr. 2 de la Directiva sobre la aplicación de los derechos del paciente en la asistencia sanitaria transfronteriza (CBHC)"

En el artículo 11 de la Directiva se establece que la Comisión adoptará las siguientes medidas:

"Artículo 11 párrafo 2 (a): Medidas que permitan al profesional de la salud verificar la autenticidad de la receta y si la receta ha sido emitida en otro Estado miembro por un miembro de una profesión sanitaria regulada que tiene derecho legal a hacerlo mediante el desarrollo de una lista no exhaustiva de los elementos que se incluirán en las prescripciones y que debe ser

claramente identificable en todos los formatos de receta médica, incluyendo elementos para facilitar, si fuera necesario, el contacto entre el partido de prescripción y dispensación de la fiesta con el fin de contribuir a una comprensión completa de la tratamiento, con el debido respeto de la protección de datos;

El artículo 11, párr. 2 (c): medidas para facilitar la correcta identificación de los medicamentos o dispositivos médicos recetados en un Estado miembro y dispensados en otro, incluyendo medidas para abordar las preocupaciones de seguridad del paciente en relación a su sustitución en la asistencia sanitaria transfronteriza en la legislación del Estado miembro de dispensación Estado permite que dicha sustitución. La Comisión tendrá en cuenta, entre otras cosas, con el Internacional

de Denominación Común y la dosis de los medicamentos;

El artículo 11, párr. 2 (d): medidas para facilitar la comprensión de la información a los pacientes sobre la receta y las instrucciones incluidas en el uso del producto, incluyendo una indicación del principio activo y dosis”.

En el artículo 11 párrafo 4 de la Directiva se establece que la Comisión tendrá en cuenta la proporcionalidad de los

costos de cumplimiento, así como probables beneficios de las medidas a partir del cual la Comisión tiene previsto adoptar por el 25 de octubre 2012. De acuerdo con esto, la Comisión está llevando a cabo una evaluación de impacto para evaluar las distintas opciones políticas que se trate. La Comisión se propone comprender las opiniones de los interesados en este aspecto.

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

---

## COMISIÓN EUROPEA

### Ley sobre requisitos para la evaluación del marco normativo aplicable a la fabricación de sustancias activas de los medicamentos de uso humano

La Comisión Europea ha sometido a consulta pública un documento conceptual sobre la aplicación de la Ley sobre los requisitos para la evaluación del marco normativo aplicable a la fabricación de sustancias activas de los medicamentos de uso humano.

La Directiva 2011/62/EU presenta en toda la UE normas para la importación de las sustancias activas: De acuerdo con el artículo 46 ter (2) de la Directiva 2001/83/CE, las sustancias activas sólo se importarán si, entre otras cosas, las sustancias activas son acompañados por una confirmación por escrito de la autoridad competente del tercer país exportador que, en cuanto a la planta de fabricación de la sustancia exportada activa, confirma

que las normas de correcta fabricación y control de la planta son equivalentes a los de la Unión. La exigencia de una confirmación por escrito se aplicará a los terceros países enumerados por la Comisión de conformidad con el artículo 111b de la Directiva 2001/83/CE. Artículo 111b (2) de la Directiva 2001/83/CE se establece que la Comisión adopte una medida de ejecución para aplicar estos requisitos.

Este documento conceptual se está implementando para la consulta pública con miras a la preparación de este acto de aplicación.

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

---

## PHARMACEUTICAL CARE NETWORK EUROPE

### Estudio sobre la implantación de los servicios de Atención Farmacéutica en Europa

Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) pone de nuevo en marcha el estudio coordinado BPCS para revisar la implantación de los servicios de Atención Farmacéutica en Europa, estudio que estará coordinado por la Universidad de Belfast, en Irlanda del Norte. Hace 5 años ya se llevó a cabo un estudio similar.

Para explicar el protocolo del estudio a los países que ya se hayan decidido a participar y aquellos que se lo estén planteando, se ha convocado un encuentro el próximo 20 de enero en el Aeropuerto Schipol y en mayo están previstas otras reuniones en Lovaina (Bélgica).

(Fuente: [www.pcne.org](http://www.pcne.org))

---

## NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

---

### ITALIA

#### Los medicamentos con receta permanecerán de venta sólo en farmacias

El 16 de diciembre se adoptó la versión final de la enmienda al Decreto Monti. Gracias a los esfuerzos realizados por los farmacéuticos italianos, el art. 32 del Decreto propuesto sobre la liberalización de los medicamentos con receta no facturables ha sido eliminada. La nueva legislación confirma que los medicamentos con receta permanecerán a la venta sólo en farmacias.

Sin embargo, la Agencia Italiana del Medicamentos (AIFA) estará autorizada para cambiar de categoría ciertos medicamentos pertenecientes a esta categoría (con la exclusión de los medicamentos con recetas de "no-repetición", psicotropos, inyectables y hormonas) a medicamentos sin receta y por lo tanto permitirá que éstos se vendan fuera de las farmacias.

AIFA necesitará elaborar un listado de los medicamentos con receta no facturables elegibles al cambio de categoría en 120 días después de la aprobación de este Decreto. La venta de estos nuevos medicamentos seleccionados será posible sólo en localidades con una población por encima de 12.500 habitantes (en vez de los 15.000 anteriormente propuestos) con la exclusión de las áreas rurales.

Respecto a la liberalización de los precios (precio máximo y descuentos libres), ahora se limita a medicamentos sin receta no facturables – la versión original del decreto abría una vía para la liberalización de los precios de medicamentos del SNS (esto es importante porque aproximadamente el 10% de estos medicamentos se pagan del bolsillo del paciente).

*(Fuente: PGEU)*

---

### IRLANDA

#### Servicio de vacunación prestado por los farmacéuticos

El pasado mes de septiembre, más de 1.200 farmacéuticos de todo el país han completado la formación para poder ofrecer a los pacientes un servicio de vacunación contra la gripe estacional este otoño/invierno. La formación fue proporcionada por la Unión Irlandesa de Farmacia (IPU), conjuntamente con

Hibernian Healthcare. Esto seguía al anuncio realizado por el Ministro de Sanidad, Dr. James Reilly, de que quería este invierno un servicio de vacunación contra la gripe realizado por farmacéuticos.

*Fuente: (1 de noviembre de 2011/ IPU Review)*

---

### REINO UNIDO

#### Los farmacéuticos de la UE ahora pueden ser propietarios de farmacias recién establecidas

Después de un cambio en la legislación, que entró en vigor el 4 de noviembre de 2011, ya no se impedirá a los farmacéuticos de la UE cualificados, ser responsables de una farmacia recién establecida. Tras una consulta a principios de este año, se ha confirmado que la llamada "regla de los tres años" ha sido derogada mediante una orden de obligado cumplimiento. Los farmacéuticos que se licencien en la UE ahora podrán ser propietarios, gestionar y supervisar farmacias que hayan estado funcionando desde hace menos de 3 años.

Este cambio en la legislación es consecuencia del éxito del reto legal que empezó el farmacéutico francés Jean

Marie Fosso Taga en 2007. El farmacéutico, que está registrado para ejercer en el Reino Unido, cuestionó la interpretación de la ley del Reino Unido, y pidió al Parlamento Europeo que derogase la restricción.

La Real Sociedad Farmacéutica acogió favorablemente el cambio, diciendo que no había razones lógicas para dicha regla, y que los farmacéuticos de la UE debían confiar en sí mismos y ser competentes para desempeñar su función.

*Fuente: (<http://www.pjonline.com>)*

---

**REINO UNIDO****Se investiga el desabastecimiento de medicamentos**

Desde 2009 las farmacias de Reino Unido vienen experimentando problemas de abastecimiento, especialmente con Micardis, Spiriva, Bonviva y Cymbalta, que según la industria se debe al desarrollo de la exportación paralela (los precios de medicamentos en el Reino Unido están actualmente entre los más bajos de Europa).

Por este motivo, la Casa de los Comunes y la Casa de los Loes han creado un grupo conjunto que se va a encargar de investigar el problema. Se les solicitará a los laboratorios por escrito evidencias y se pedirá una

invitación para atestiguar el problema antes de emitir un informe de conclusiones y recomendaciones para el gobierno y otras partes interesadas (primer trimestre de 2012).

La industria ha indicado que debido a los precios de los medicamentos, los comercializadores paralelos prefieren vender medicamentos inicialmente destinados al mercado británico a otros países con precios más elevados.

*Fuente: (www.scripintelligence.com)*

---

**FRANCIA****Ley de financiación de la Seguridad Social para 2012**

El Parlamento francés aprobó definitivamente el pasado martes el presupuesto para la Seguridad Social en 2012, que permitirá poner en marcha el Proyecto de Ley de Financiación de la Seguro Social, después de haber sido rechazado por el Senado. Esta norma y su presupuesto serán los que permitan a los farmacéuticos franceses disfrutar de un nuevo modelo retributivo, basado en el pago de un margen fijo por medicamento más un pago por servicios, aún por negociar. Se espera que en breve comiencen las reuniones entre autoridades sanitarias y representantes de los farmacéuticos para que éstos "asuman plenamente su papel como profesionales de la salud", citaban la semana pasada algunos periódicos franceses.

Al margen del paso de gigante que ha dado en el Parlamento galo el cambio en el modelo retributivo a las farmacias, el mencionado proyecto de ley prevé fundamentalmente un paquete de medidas de ahorro y otro para aumentar los ingresos. Además, incorpora la precisión del Gobierno de hacer crecer el presupuesto de la Seguridad Social un 1 por ciento, una hipótesis que ha sido cuestionada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) que sólo confía en un crecimiento del 0,3 por ciento.

*(Fuente: www.correofarmaceutico.com)*

---

**CHEQUIA****Los historiales clínicos electrónicos proporcionan la historia completa de la medicación de los pacientes**

Desde principios de noviembre de 2011, los historiales electrónicos del sistema nacional checo IZIP (EZK en checo), sirven para el almacenamiento y acceso a la historia completa de medicación de los titulares de los historiales, desde 2007 hasta el momento presente.

Este servicio hará posible ver todas las medicinas que fueron prescritas al paciente por los médicos, dispensadas por las farmacias, y reembolsadas por VZP, la mayor compañía de seguros de salud, propiedad del estado, desde el año 2007 hasta ahora. De esta forma, tanto el paciente como sus médicos pueden saber qué medicinas específicas ha tomado el paciente, y cuándo lo ha hecho.

En los historiales clínicos electrónicos, la historia de medicación del paciente está dividida en dos partes: La

lista de medicinas tomadas de forma regular, y las demás medicinas (por ejemplo, en casos agudos). Para cada medicina enumerada, se refleja información sobre cuándo fue prescrita por el médico, suministrada por el farmacéutico, y reembolsada por VZP.

Hasta ahora, se ha guardado el 20% de las historias de medicación de los pacientes en los historiales clínicos electrónicos existentes. En el momento en el que se emiten los historiales clínicos electrónicos de las personas aseguradas en VZP, se puede registrar la historia de medicación desde 2007 hasta ahora.

*(Fuente: www.epractice.eu)*

---

## NOTICIAS INTERNACIONALES

---

### FORO FARMACÉUTICO DE LAS AMÉRICAS

#### Compromiso de Montevideo

Los participantes en el Taller "Promoción del Cambio en los Servicios Farmacéuticos en las Américas, del nuevo marco conceptual a la realidad" propusieron unas conclusiones, el Compromiso de Montevideo, que han sido refrendadas por la Asamblea General del Foro Farmacéutico de las Américas.

El Compromiso de Montevideo permitirá impulsar la implementación de los servicios farmacéuticos no sólo en Uruguay sino en otros países americanos, basándose en los conceptos de atención primaria de la salud y las buenas prácticas en farmacia.

(Fuente: [www.paho.org](http://www.paho.org))

---

### ESTADOS UNIDOS

#### El Tribunal Supremo permite utilizar datos de prescripción en el marketing farmacéutico

La Corte Suprema decidió que los estados de la Unión no pueden prohibir el uso de la información obtenida de las prescripciones para el marketing de medicamentos. La decisión anula la ley del Estado de Vermont que prohibía que las farmacias vendieran los datos de las recetas para promover el marketing de medicamentos.

La comunicación para ayudar al marketing farmacéutico es una forma de expresión protegida por la Primera Enmienda Constitucional sobre Comunicación, explicó el juez encargado de explicar la decisión. La posición de los

tres jueces que votaron en contra indicaba que derogar la legislación del estado de Vermont equivalía a permitir que los visitantes utilizaran información sesgada para aumentar las ventas, además aumentarían los costos de los medicamentos y dejaba desprotegida la privacidad de los médicos prescriptores. Y no se podía decir que violaba la enmienda constitucional.

(Fuente: [www.medpagetoday.com](http://www.medpagetoday.com))

---

### BOLIVIA

#### Sólo los profesionales del área podrán abrir farmacias

El proyecto de Ley de Responsabilidad Social en el Manejo de Medicamentos y Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por la Comisión de Salud y Educación de la Cámara de Diputados, establece que sólo los profesionales bioquímicos-farmacéuticos y sociedades del ramo podrán instalar una farmacia. En la actualidad empresarios y personas ajenas al sector lo hacen.

Los incisos a y b del artículo 52 del mencionado proyecto de ley -aprobado el 8 de noviembre- indican tal disposición para los profesionales del ramo legalmente habilitados para el ejercicio profesional. La norma fue trabajada por la Asociación Nacional de Profesionales Propietarios de Farmacias junto al Ministerio de Salud hace cuatro años. La actual Ley del Medicamento 1737, aprobada el 17 de diciembre de 1996, establece en su artículo 29 que cualquier tipo de

asociación puede instalar una botica con la regencia de profesionales químicos o farmacéuticos para la compra y comercialización de medicamentos.

Con el proyecto de Ley de Responsabilidad Social en el Manejo de Medicamentos y Establecimientos Farmacéuticos se crea el Servicio Nacional de Medicamentos y Tecnología Médico Sanitaria (Senamet), como Autoridad Reguladora de Medicamentos. Esta entidad se encargará del control, supervisión y fiscalización de la fabricación, importación, distribución, comercialización, precio, uso y suministro de medicamentos y tecnología médico-sanitaria. Ésta funcionará bajo la tuición del Ministerio de Salud, con la representación del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.

(Fuente: [www.paginasiete.bo](http://www.paginasiete.bo))