



OBSERVATORIO
DEL
MEDICAMENTO
COMUNIDAD
VALENCIANA

Junio 2024

1. CARTA DEL EDITOR

Lo dijimos en nuestra participación en la Mesa de la Profesión: es inútil pensar en una especialización para el ejercicio en Oficina de Farmacia, pero tuvimos la suficiente educación de apoyar las iniciativas que se plantearon, sin oponernos abiertamente a ellas como hicieron los farmacéuticos de hospital.

La explicación de nuestra afirmación categórica de que resultaba inútil pedir una especialidad en Oficina de Farmacia, se basa en la terquedad de los hechos: El Ministerio de Sanidad ha excluido de la vía FIR a cualquier formación no hospitalaria, como ha ocurrido con las ya existentes de “Farmacia Industrial y Galénica” y “Análisis de Medicamentos y Drogas”.

En España la formación especializada de médicos, farmacéuticos y otros profesionales se lleva a cabo por un sistema que implica un examen, la formación hospitalaria de hasta cuatro años y la retribución de quienes reciben la docencia, de los presupuestos públicos. Es un sistema con ventajas, como una formación con un alto nivel de exigencia, aunque también con inconvenientes, ya que es contrario a la vocación, a partir de los primeros puestos: alguien que hubiera sido un habilidoso cirujano, puede acabar como médico de atención primaria.

La exclusión de las especializaciones no hospitalarias que existían, ya venía marcando el camino. Es lamentable que no puedan formarse con título de especialista quienes quieran desarrollar su especialidad en la industria farmacéutica, mientras proliferan sistemas de formación alternativos, algunos muy buenos, pero que no proporcionan una titulación universitaria.

Mientras manteníamos estos debates, la Unión Europea ha publicado una Directiva Delegada, a la que nos referimos ampliamente en este Observatorio que, a nuestro entender, pone fin al problema, diseñando una novedosa carrera de farmacia adaptada a las nuevas funciones del farmacéutico: en aspectos tales como lo que se conoce como “atención farmacéutica”; práctica farmacéutica; farmacia social y salud pública, entre otras muchas novedades.

Desde FEFV hemos mantenido siempre que la carrera de Farmacia debe habilitar para el ejercicio en Oficina de Farmacia, eso sí, con una actualización permanente en la formación, y sin requerir otras titulaciones especializadas.

La Directiva Delegada, contiene todos los elementos para que la nueva carrera de farmacia comprenda todas las nuevas funciones del farmacéutico, incluso algunas previsibles en el futuro. Ya solo falta que el Gobierno, enmiende la limitadísima definición de nuestras funciones que aparecen en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud del año 2003, que las Universidades publiquen los planes de estudio y que alguien, alguna vez, comprenda que la especialización de los profesionales, no necesariamente tiene que ser pagada por el Estado.

2. DESTACADOS DE ESTE OBSERVATORIO

Análisis de la Directiva Delegada de la Comisión Europea 2024/782 de 4 de marzo.

Alcance Legal de una Directiva Delegada en la Unión Europea

Una Directiva Delegada es un acto legislativo de la Unión Europea (UE) que permite a la Comisión Europea complementar o modificar ciertos aspectos no esenciales de una directiva o reglamento previamente adoptado. Estas directivas se basan en los poderes delegados a la Comisión por el Parlamento Europeo y el Consejo, conforme al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Las Directivas Delegadas son instrumentos cruciales para asegurar la adaptabilidad y la actualización de la legislación europea sin necesidad de un procedimiento legislativo completo.

Objetivo de la Directiva Delegada (UE) 2024/782

La Directiva Delegada (UE) 2024/782 de la Comisión, de 4 de marzo de 2024, modifica la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con los requisitos mínimos de formación para las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico. El objetivo principal es adaptar estos requisitos al progreso científico y técnico, asegurando que los profesionales de la salud reciban una formación actualizada y relevante.

Requisitos Mínimos de Formación para los Farmacéuticos

La modificación específica para los farmacéuticos se centra en la actualización de los conocimientos y competencias que deben adquirir durante su formación. A continuación, se detallan los principales cambios y adiciones:

Conocimientos y Competencias Adquiridos

- 1. Conocimiento Adecuado de los Medicamentos y Sustancias Utilizadas en su Fabricación:**
 - Enfoque en la composición y propiedades de los medicamentos, así como en las materias primas utilizadas en su desarrollo.
- 2. Tecnología Farmacéutica y Ensayos Físicos, Químicos, Biológicos y Microbiológicos:**
 - Desarrollo de habilidades para aplicar tecnologías avanzadas en la producción y evaluación de medicamentos.
- 3. Metabolismo y Efectos de los Medicamentos:**
 - Comprensión de cómo los medicamentos interactúan con el cuerpo humano, sus efectos terapéuticos y posibles toxicidades.
- 4. Evaluación de Datos Científicos Relativos a los Medicamentos:**
 - Capacidad para interpretar y utilizar datos científicos para proporcionar información precisa y relevante sobre medicamentos.
- 5. Requisitos Legales Relacionados con el Ejercicio de la Farmacia:**
 - Conocimiento de las normativas y regulaciones que rigen la práctica farmacéutica.
- 6. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica:**

- Desarrollo de habilidades para proporcionar atención directa al paciente, optimizando el uso de medicamentos para mejorar los resultados de salud.
- 7. **Salud Pública y Gestión de Enfermedades:**
 - Comprensión de las estrategias de promoción de la salud y prevención de enfermedades a nivel comunitario y poblacional.
- 8. **Colaboración Interdisciplinar y Multidisciplinar:**
 - Habilidades para trabajar eficazmente en equipos de salud interdisciplinarios y comunicarse de manera efectiva con otros profesionales de la salud.
- 9. **Tecnologías de la Información y Tecnologías Digitales:**
 - Competencias para utilizar herramientas digitales e informáticas en la práctica farmacéutica.

Modificaciones en el Programa de Estudios

El programa de estudios de farmacia se ha ajustado para incluir nuevas disciplinas y tecnologías emergentes. Entre las principales áreas de formación se encuentran:

- **Tecnología Biofarmacéutica y Biotecnología:**
 - Introducción a las técnicas y aplicaciones de biotecnología en la producción de medicamentos biológicos.
- **Genética y Farmacogenómica:**
 - Estudio de la influencia genética en la respuesta a medicamentos, permitiendo un enfoque personalizado en la terapia farmacológica.
- **Inmunología:**
 - Comprensión de cómo los medicamentos afectan el sistema inmunológico y su uso en el tratamiento de enfermedades inmunológicas.
- **Farmacia Social:**
 - Exploración de los aspectos sociales de la farmacia, incluyendo la promoción de la salud y la educación del paciente.
- **Práctica Farmacéutica:**
 - Formación práctica en entornos clínicos y comunitarios para aplicar los conocimientos teóricos en situaciones reales.
- **Economía de la Salud y Farmacológica:**
 - Evaluación económica de las intervenciones farmacéuticas y su impacto en los sistemas de salud.

Conclusión

La Directiva Delegada (UE) 2024/782 representa un paso significativo hacia la modernización de la formación farmacéutica en la Unión Europea. Al incorporar los últimos avances científicos y tecnológicos, garantiza que los farmacéuticos estén bien preparados para enfrentar los desafíos actuales y futuros en el campo de la salud.

Esta actualización no solo mejora la calidad de la formación, sino que también asegura una práctica farmacéutica más segura y efectiva, beneficiando tanto a los profesionales como a los pacientes.

3. DATOS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

Datos de facturación de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud - Junio 2024

COMUNIDAD AUTÓNOMA	RECETAS FACTURADAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - JUNIO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	JUL 23-JUN 24	JUL 22-JUN 23	% Δ
C. VALENCIANA	10.310.847	10.496.359	-1,77	65.587.427	63.475.216	3,33	128.789.192	125.243.803	2,83
NACIONAL	92.151.185	92.981.940	-0,89	582.599.098	564.150.016	3,27	1.138.427.685	1.107.852.786	2,76

Respecto del nº de envases facturados por el Sistema Nacional de Salud:

- En junio de 2024, con respecto a 2023, ha disminuido un **-1,77%**, mayor descenso que el **-0,89%** de la media nacional.
- El acumulado de enero a junio en 2024, con respecto a 2023, ha disminuido un **3,33%**, mayor crecimiento que el **3,27%** de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respeto de 2023, ha aumentado un **2,83%**, mayor crecimiento que el **2,76%** de la media nacional

Datos de gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud - Junio 2024

COMUNIDAD AUTÓNOMA	GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - JUNIO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	JUL 23-JUN 24	JUL 22-JUN 23	% Δ
C. VALENCIANA	123.690.849	125.225.792	-1,23	772.717.556	737.725.950	4,74	1.512.417.145	1.457.166.789	3,79
NACIONAL	1.062.294.289	1.071.661.163	-0,87	6.645.065.386	6.361.602.623	4,46	13.009.281.496	12.535.883.180	3,78

Gasto farmacéutico a través de receta electrónica oficial por el Sistema Nacional de Salud:

- En junio de 2024, con respecto a 2023, ha disminuido un **-1,23%**, mayor descenso que el **0,87%** de la media nacional.
- El acumulado de enero a junio en 2024, con respecto a 2023, ha disminuido un **4,74%**, mayor crecimiento que el **4,46%** de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respeto de 2023, ha aumentado un **3,79%**, crecimiento levemente por encima del **3,78%** de la media nacional.

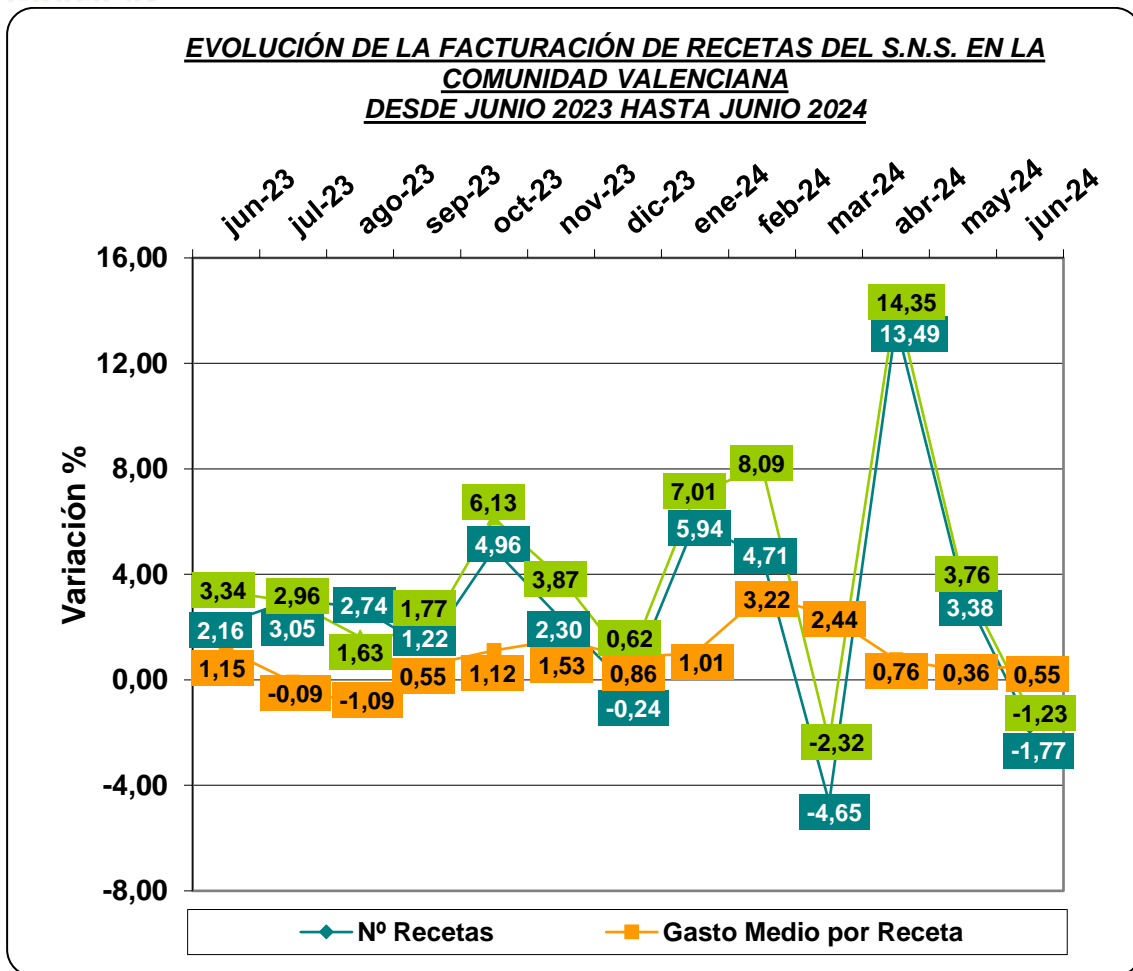
Datos de gasto medio por receta facturada del Sistema Nacional de Salud - Junio 2024

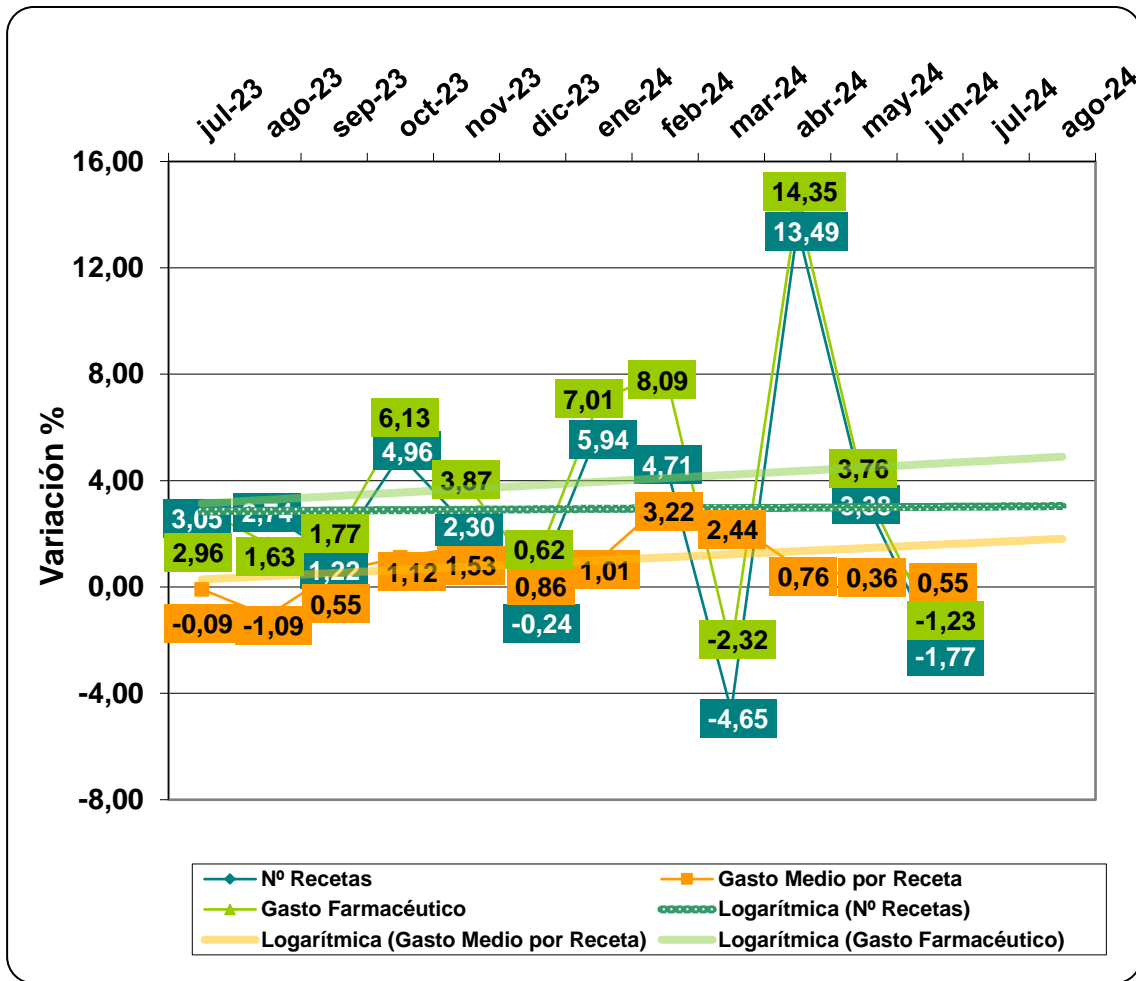
COMUNIDAD AUTÓNOMA	GASTO MEDIO POR RECETA FACTURADA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - JUNIO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	JUL 23-JUN 24	JUL 22-JUN 23	% Δ
C. VALENCIANA	12,00	11,93	0,55	11,78	11,62	1,37	11,74	11,63	0,93
NACIONAL	11,53	11,53	0,02	11,41	11,28	1,15	11,43	11,32	0,99

Gasto medio por envase facturado del Sistema Nacional de Salud:

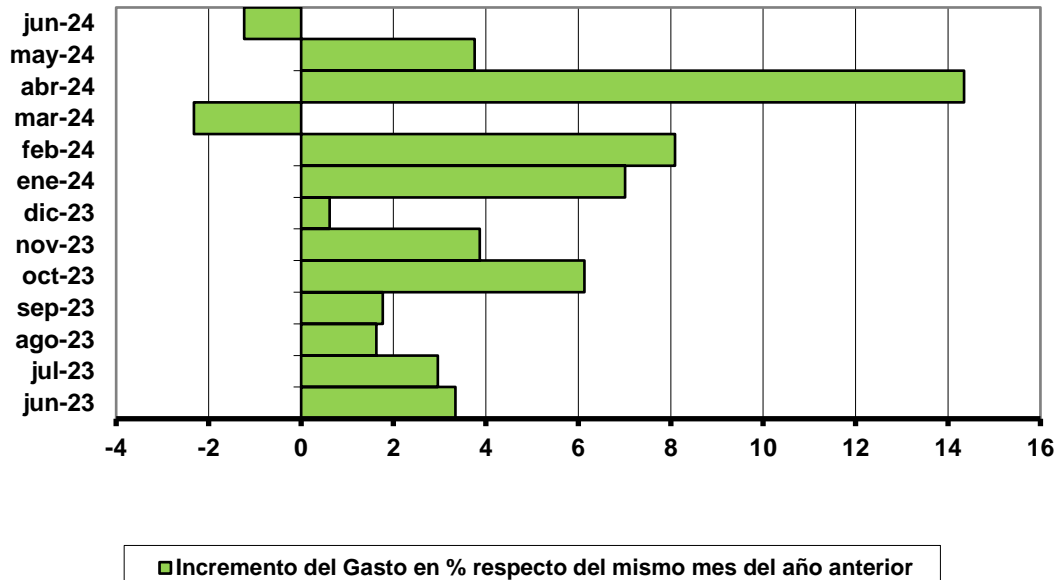
- En junio de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **0,55%**, mayor crecimiento en comparación con el leve ascenso del **0,02%** de la media nacional.
- El acumulado de enero a junio en 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un **1,37%**, mayor crecimiento que el **1,15%** de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respecto de 2023, ha aumentado un **0,93%**, mayor crecimiento que el **0,99%** de la media nacional.

GRÁFICAS

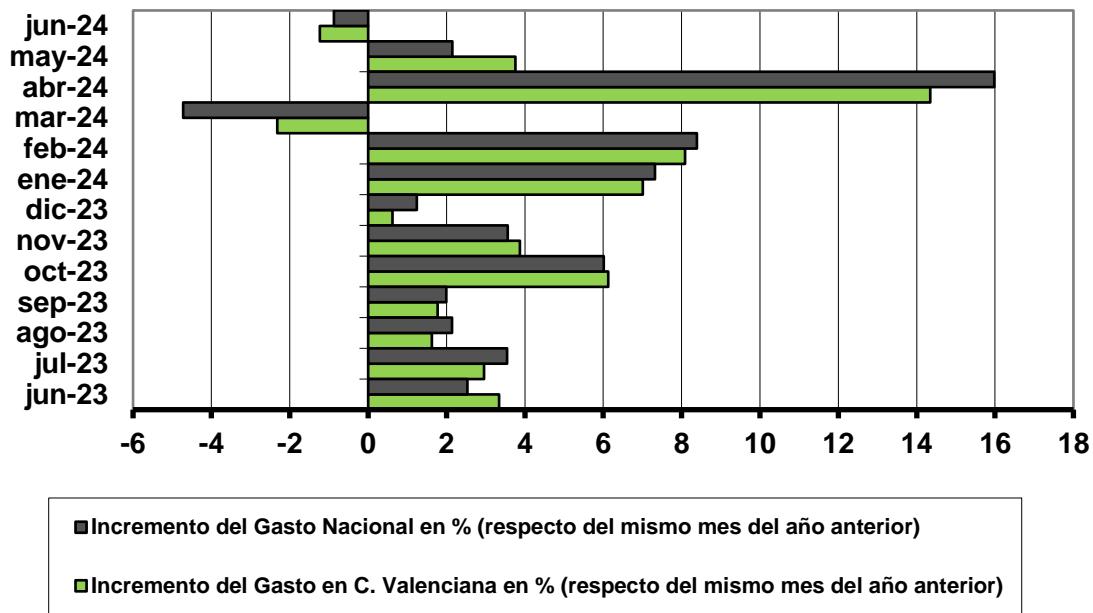




Gasto Farmacéutico en la Comunidad Valenciana desde Junio de 2023 hasta Junio de 2024



Gasto Farmacéutico Nacional y de la Comunidad Valenciana desde Junio de 2023 hasta Junio de 2024



4. NOTICIAS RELEVANTES DEL SECTOR

ÁMBITO NACIONAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS¹

Los dispositivos de seguridad de los envases de medicamentos de uso humano deben ajustarse al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, aplicable desde el 9 de febrero de 2019. Los medicamentos afectados por el Reglamento delegado que sean puestos a la venta o distribución después de esa fecha deben incorporar en sus envases dispositivos de seguridad, un dispositivo contra manipulaciones y un identificador único.

El Reglamento Delegado establece los casos en los que estos dispositivos de seguridad deben ser verificados, y cuándo debe llevarse a cabo la desactivación del identificador único tras la comprobación de su autenticidad en el sistema de repositorios. Asimismo, establece que los laboratorios fabricantes, distribuidores mayoristas, y los servicios y oficinas de farmacia que dispensen medicamentos al público tienen la obligación de informar inmediatamente a las autoridades competentes de cualquier manipulación o sospecha de falsificación que detecten en la verificación de los dispositivos de seguridad.

A nivel nacional, el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece para cada agente, laboratorios, entidades de distribución y servicios y oficinas de farmacia, las autoridades nacionales competentes aplicables en cada caso para la notificación de dichas sospechas de falsificación.

Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados en relación con la verificación del identificador único

Para facilitar la notificación de estos casos, la AEMPS publica las siguientes instrucciones elaboradas en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, la entidad gestora del repositorio nacional (Sistema Español de Verificación de Medicamentos, SEVeM) y los agentes representados en ella, que incluyen los pasos a seguir una vez sea confirmada la sospecha, así como la identificación del contacto de la autoridad competente que debe ser informada en cada caso. También se proporcionan correos electrónicos de contacto de los Titulares de Autorización de Comercialización o Representantes Locales en España para cuando sea preciso contactar con ellos.

Gestión de alertas en el sistema

¹ Fuente: www.aemps.gob.es de 1 de julio de 2024

A partir del 30 de septiembre de 2024 se pone fin al periodo de estabilización en España, por lo que no se podrá suministrar ni dispensar ningún Medicamento para el que no se obtenga una operación de verificación/desactivación satisfactoria y genere una alerta en el sistema que no pueda ser descartada como sospecha de falsificación (*).

De forma transitoria hasta no se disponga de una herramienta específica para la gestión de alertas en el sistema, SEVeM seguirá gestionando las alertas de manera agrupada y siguiendo criterios de priorización por tipo de alerta y número, así como aquellas que pudieran surgir por fallos técnicos del sistema.

Por su parte, los Titulares de Autorización de Comercialización de medicamentos deberán investigar las alertas generadas de sus medicamentos para descartar cualquier posible error por su causa, para una pronta detección y subsanación del error. Para ello, se insiste en seguir las medidas recomendadas para la disminuir el número de alertas publicadas en esta web.

(*) No será de aplicación para los usuarios que se conecten al sistema a través del nodo SNSFarma, para los que se establecerá fecha aplicable una vez se logre la estabilización de las alertas generadas.

Antecedentes sobre la gestión de alertas

Durante la fase inicial para la puesta en marcha del sistema surgieron numerosas alertas no relacionadas con sospechas de medicamentos falsificados. Estas alertas eran generadas por errores técnicos, procedimentales o humanos causados fundamentalmente por problemas en la carga de códigos de identificadores únicos en el sistema, errores en la codificación del identificador único, por la existencia previa en el mercado de envases con códigos incompletos o no conformes con el Reglamento Delegado, así como por el desconocimiento de los usuarios en el manejo del sistema.

Hasta la estabilización del sistema, teniendo en cuenta que hasta la fecha en España nunca se han detectado medicamentos falsificados dentro del canal legal del medicamento y para atender a la necesidad de garantizar la continuidad del suministro de los medicamentos, se aceptó la dispensación de medicamentos que tras la verificación del identificador único generasen una alerta en el sistema, siempre que la alerta fuera por las razones expuestas en el párrafo anterior, el identificador único no estuviera desactivado, y se hubiera comprobado la integridad del dispositivo contra manipulaciones del envase, así como la legalidad del proveedor del medicamento que generó la alerta en el sistema.

Sin embargo, después del trabajo realizado por los agentes y las numerosas mejoras técnicas implementadas a lo largo de estos años para una mejor funcionalidad del sistema, se ha logrado reducir el número de alertas generadas, por lo que se puede considerar que se ha alcanzado la estabilización del sistema en España.

SANIDAD FIJARÁ LOS MÁRGENES DE LOS PPSS 21% PARA LA FARMACIA Y EL 6% PARA LA DISTRIBUCIÓN².

El Ministerio de Sanidad regulará los márgenes de productos sanitarios en farmacias, con un 6% para precios hasta 59 euros y 3,77 euros por envase para precios mayores.

El **Ministerio de Sanidad** fijará los márgenes de los productos sanitarios dispensados en oficina de farmacia. Para productos con un precio industrial máximo igual o inferior a 59 euros, el margen de distribución será del 6%. En el caso de precios superiores, el margen será de 3,77 euros por envase. Por su parte, los márgenes de dispensación serán del 21% para productos con precio industrial igual o inferior a 59 euros, y de 16,69 euros por envase para los demás.

Así se recoge en articulado del **Proyecto de Real Decreto** por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para **pacientes** no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación, que le Ministerio de Sanidad ha expuesto para presentar alegaciones.

Se da la circunstancia de que estos márgenes y límites fijos **son los mismos que se plantearon en 2015** en uno de los intentos de elaboración de un real decreto de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios.

De cara a la adaptación de los precios de medicamentos actualmente comercializados al nuevo modelo, el real decreto establece que a partir del día 1 del segundo mes siguiente a la entrada en vigor del real decreto, se calculará el precio industrial máximo a partir del actual precio de venta al público, sin impuestos, descontando los márgenes de comercialización recogidos en los artículos 5 y 6.

El nuevo real decreto desarrolla el procedimiento de financiación y fijación de precio, así como los criterios de financiación y exclusión. Según se recoge, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia es la responsable de la evaluación y la **Comisión Interministerial de Precios** de los Medicamentos fija los precios industriales máximos y los precios de venta al público (PVP) agregando los márgenes correspondientes y los impuestos.

El real decreto también limita exclusivamente a las oficinas de farmacia la dispensación de cualquier producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, aunque la dispensación no se realice con cargo al SNS.

Con respecto de la aportación de los usuarios por **copago**, se aplicarán los mismos topes y baremos que para los medicamentos. Igualmente, se copia el modelo de reservas singulares de los medicamentos y se establecen una serie de posibles limitaciones a la dispensación.

SANIDAD LANZA UN SERVICIO GRATUITO DE AUTOTEST DE VIH A DOMICILIO³

² Fuente: www.diariofarma.com, de 3 de julio de 2024.

³ www.lamocloa.gob.es, de 5 de julio de 2024.

El Ministerio de Sanidad y la Coordinadora Estatal de VIH y Sida (CESIDA) ponen en marcha el programa 'enVIHos', un servicio que tiene como objetivo facilitar el acceso a la prueba del VIH, de manera confidencial y gratuita, en la dirección elegida por el usuario.

Compartir en

El Ministerio de Sanidad y la Coordinadora Estatal de VIH y Sida (CESIDA) han puesto en marcha un nuevo servicio gratuito de autodiagnóstico gratuito de VIH a domicilio. El objetivo de este servicio es facilitar el acceso a la detección del VIH, permitiendo a cualquier persona realizarse la prueba del VIH de manera confidencial, en el lugar y momento que prefiera.

El proceso de obtención del autotest de VIH es fácil y sencillo. Una vez se accede a la web del programa 'enVIHos', la persona interesada debe responder a un sencillo cuestionario anónimo, donde se recoge información para comprender la motivación para hacerse la prueba a través de esta plataforma, y posteriormente, se debe indicar un domicilio donde se desea recibir la prueba.

Posteriormente, una de las farmacias colaboradoras realizará el envío de la prueba al domicilio indicado, en un período entre 3-5 días. Una vez la persona recibe la prueba en su domicilio, cuenta con los recursos de Cesida a su disposición a través de una tarjeta informativa incluida en el envío del autotest, que indica qué se debe hacer en caso de reactividad de la prueba, cómo se puede solicitar asistencia y recibir acompañamiento por parte de las entidades de CESIDA durante todo este proceso.

En España, en 2023, más del 48,6% de los nuevos diagnósticos fueron diagnósticos tardíos y un 7,5% de las personas con el VIH no sabe que tiene esta infección.

¿Qué es el autotest del VIH?

El autotest del VIH es un paquete de autodiagnóstico diseñado para detectar la presencia del VIH, sin necesidad de conocimientos sanitarios previos. El autotest puede ser dos tipos:

Prueba de saliva: se recoge una muestra de fluido oral.

Prueba de punción: se recoge una muestra de sangre.

Ambas pruebas proporcionan resultados en tan solo 20 minutos, ofreciendo una opción rápida y eficaz para el autodiagnóstico. Los usuarios deben seguir las instrucciones y recomendaciones específicas incluidas en el producto para asegurar la precisión de los resultados.

Para garantizar que todas las personas tengan acceso a la prueba del VIH, se ha establecido un límite de cuatro pruebas gratuitas por persona al año.

Esta nueva iniciativa busca eliminar las barreras de acceso a las pruebas del VIH en áreas sin recursos comunitarios, facilitando el diagnóstico temprano y promoviendo la salud pública.

La coordinación del convenio depende de la División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis del Ministerio de Sanidad, que actúa de enlace entre las empresas fabricantes de productos de autodiagnóstico, las empresas distribuidoras y las oficinas de farmacia.

Se espera que, tras los buenos resultados derivados de la ejecución del convenio, se pueda prorrogar hasta finales de 2026 y extender la colaboración a diferentes farmacias por todo el territorio español con el fin de disminuir la fracción no diagnosticada del VIH a menos del 5%.

AVANCES LEGISLATIVOS Y MÁS PESO EN EL SNS: LA RECETA QUE SOSTENDRÁN LOS FARMACÉUTICOS TRAS EL VERANO⁴

El colectivo de farmacéuticos espera poder avanzar tras el verano en aspectos como la reforma de la Ley de Cohesión o la Ley de Garantías y Uso seguro del Medicamento, así como en su mayor integración en el SNS

Los farmacéuticos esperan que el nuevo curso sanitario que supone el final del verano acerque a sus oficinas avances en las demandas pendientes del colectivo. El peso de la farmacia en el Sistema Nacional de Salud ha venido ganando fuerza tras su destacado papel durante la reciente pandemia de Covid-19. Sin embargo, perciben que todavía queda un largo camino por recorrer para aprovechar todo su potencial a la hora de velar por la salud de los ciudadanos. Sobre la mesa se encuentran asuntos como la apuesta por la farmacia rural, darles protagonismo en las decisiones políticas o impulsar avances legislativos.

La capacidad de este colectivo para ser un pilar de la Salud se constata en el hecho de que constituyen una red de 22.000 farmacias y cuentan con hasta 55.000 titulados superiores a disposición de la población. Además, una reciente encuesta impulsada desde el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos señala que 9 de cada 10 españoles piden que la Farmacia esté más integrada en el sistema sanitario nacional. En esta línea, desean que desde la Administración se siga ahondando en la integración y cohesión farmacéutica dentro del SNS.

ALGUNAS LEYES PENDIENTES

El presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), Jesús Aguilar, indicaba recientemente a ConSalud.es que en España “tenemos un gran sistema farmacéutico porque tenemos un gran Sistema Nacional de Salud, y todas las modificaciones que se hagan en el mismo afectan también al sistema de prestación farmacéutica”. Por esta razón, la organización colegial aspira a que la toma de decisiones políticas que les conciernen tenga en cuenta “la participación y perspectiva” de su sector profesional.

⁴ Fuente: www.consalud.es, de 14 de julio de 2024.

Entre las necesidades legislativas más urgentes, apuntaba Aguilar, se encontraría “una ley de cohesión en la que todos los ciudadanos españoles tengamos los mismos derechos y no se deje todo a expensas de las distintas CC.AA.”

Entre las necesidades legislativas más urgentes, apuntaba Aguilar, se encontraría “una ley de cohesión en la que todos los ciudadanos españoles tengamos los mismos derechos y no se deje todo a expensas de las distintas CC.AA.”. Una unificación de criterios que perseguiría asegurar la asistencia en Salud y las normativas en el ámbito para toda la sociedad española, independientemente de pertenecer a un territorio u otro. Algo que, como en cualquier normativa, deberá contar con el “compromiso del Ministerio de Sanidad y las distintas consejerías autonómicas”.

De la misma manera, sigue en el tintero la Ley de Garantías y Uso seguro del Medicamento. Una norma que está pendiente desde la última legislatura y, desde el colectivo, tienen esperanzas en que el actual Gobierno pueda llevar a cabo “de manera clara y valiente”. En concreto, explicaba el responsable del CGCOF, se trata de “una ley muy importante, que fija la hoja de ruta y marcará el futuro de la prestación farmacéutica y las áreas en las que los farmacéuticos deberíamos trabajar”. En esta línea, insiste, “tenemos que asegurarnos de que los medicamentos lleguen al paciente siempre a través de un farmacéutico y con sus instrucciones correspondientes”.

CRONICIDAD, HISTORIAL ÚNICO Y FARMACIA RURAL

Por otro lado, los farmacéuticos esperan, junto a la Administración, poder avanzar tras el verano en otras líneas de trabajo igualmente importantes: impulsar el actual sistema de recetas electrónicas a disposición de los pacientes; crear un historial farmacoterapéutico único de pública y privada; abordar el reto de la cronicidad, en el que la Farmacia será clave en el seguimiento y la adherencia al tratamiento de los pacientes; o avanzar en el Protocolo Nacional para la Farmacia Rural.

RECONOCIMIENTO DE SU CATEGORÍA

El previsible ascenso de categoría profesional para las enfermeras (de A2 a A1), que el Ministerio de Sanidad anunció que se está planteando, ha supuesto que el colectivo médico saliera al paso reclamando una categoría propia (A+). En este contexto, los farmacéuticos se mantienen expectantes, pero también tienen claro que no pasarán por perder su actual reconocimiento profesional en una futura modificación de las categorías recogidas en un nuevo Estatuto Marco.

Aguilar considera que, en el caso de crearse el escalón “A+”, los licenciados o graduados en Farmacia que forman parte del SNS “deberían pasar a este grupo, ya que el grado en Farmacia consta de 300 créditos ECTS”

En esta línea, Aguilar considera que, en el caso de crearse el escalón “A+”, los licenciados o graduados en Farmacia que forman parte del SNS “deberían pasar a este grupo, ya que el grado en Farmacia consta de 300 créditos ECTS y la titulación universitaria de Licenciado/Grado en Farmacia se corresponde con el nivel 3 del MECES (nivel de máster); al igual que los médicos, veterinarios y

odontólogos". No en vano, el factor formativo y la duración de los estudios hasta especializarse han sido históricamente los elementos de mayor peso en la división de categorías.

EL REPUNTE DEL COVID-19 INCREMENTA EN UN 55% LA VENTA DE PRODUCTOS ANTIGRIPALES⁵

Un repunte de contagios por coronavirus da un espaldarazo a las farmacéuticas que comercializan productos contra la gripe. La demanda de productos antigripales **se ha disparado un 55% durante junio** en comparación con el mismo período del año anterior. Son datos del Informe *Pharmalive* sobre tendencias en las oficinas de farmacia españolas elaborado por Alliance Healthcare.

El aumento de infecciones de Covid-19 suma más de diez semanas de incrementos y continúa al alza pese a la llegada de las vacaciones escolares. A diferencia de la gripe y el virus respiratorio sincitial, el coronavirus no es un virus estacional, sino que se beneficia de la socialización y movilidad de la población. Este pico tan elevado de contagios ha provocado que los productos antigripales tengan **un crecimiento significativo del 55,5% en unidades y 69,7% en valores**.

Asimismo, los niveles de polinización han alargado el período de la alergia en España y han provocado un incremento en la venta de productos relacionados con combatir esta sintomatología: **del 50,7% en unidades y 58,4% en valores, en contraste con junio del año anterior**.

Un 10% más de demanda en productos para el tratamiento de patologías vaginales durante junio

La llegada del verano y el aumento de las temperaturas generan un ambiente más favorable para la proliferación de infecciones vaginales, debido a la combinación de calor y humedad que puede alterar el equilibrio natural de la flora vaginal y facilitar la aparición de hongos. El tiempo prolongado con trajes de baño mojados tras ir a la playa o a la piscina también puede favorecer el desarrollo de estas infecciones.

Además, el sudor excesivo y la ropa ajustada pueden causar irritación y alterar el pH vaginal, provocando picor e infecciones. Todo ello ha provocado un aumento en la demanda de tratamientos vaginales **en un 10,9% en unidades y un 17,3% en comparación con junio de 2023**.

Alliance Healthcare es una compañía especializada en distribución farmacéutica, logística, apoyo para ensayos clínicos y otras soluciones sanitarias innovadoras para farmacias y laboratorios farmacéuticos. Con sede en Weybridge, Reino Unido, Alliance Healthcare está presente en diez países: Reino Unido, Francia, España, Países Bajos, Noruega, Turquía, Rumanía, Lituania, República Checa y Egipto, y cuenta con asociaciones en otros tres países: Portugal, Argelia y Croacia.

SANIDAD MULTA CON 120.000 EUROS A ARISTO POR DESABASTECIMIENTO DE FENTANILO⁶

⁵ Fuente: www.plantadoce.com, de 15 de julio de 2024.

⁶ Fuente: www.redaccionmedica.com, de 15 de julio de 2024.

El BOE publica la sanción de la Aemps a esta farmacéutica "por infracción muy grave"

El Boletín Oficial del Estado (BOE) ha publicado este lunes que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) **ha multado a Aristo Pharma con 120.000 euros**, una sanción en su grado mínimo por la comisión de una infracción "muy grave" en el artículo 111.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos. Los motivos se centran en no comunicar a tiempo la falta de suministro y en desabastecimiento de fentanilo.

En concreto, la sanción se justifica gracias a dos puntos fundamentales. En primer lugar, por **"falta de comunicación" en relación al problema de suministro** de los medicamentos de Fentanilo Aristo (100, 200, 400 y 800 mcg) "con la oportuna antelación" para que se puedan llevar a cabo las actuaciones pertinentes y así paliar el problema de suministro.

El segundo argumento se centra en el **desabastecimiento**: "No tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado, para posibilidad las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor", concreta el documento firmado por **María Jesús Lamas**, quien lidera la Aemps.

Esta multa está fechada en el 15 de abril, momento en el cual la directora del organismo dictó la resolución sancionadora por la que finalizó el expediente de referencia contra esta farmacéutica. Sin embargo, la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento recoge en el **artículo 114.4** que las sanciones por infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que sean firmes en vía administrativa.

"Toda vez que la citada resolución ha adquirido firmeza en vía administrativa, procede, al amparo de lo establecido en el mencionado artículo, dar publicidad en el BOE a la siguiente sanción impuesta en dicha resolución sancionadora de la directora de la Aemps", detalla esta disposición.

Otras sanciones de la Aemps

Dos años atrás, el BOE publicó otra sanción a una farmacéutica al considerarse una infracción "muy grave". En esta ocasión, la multa fue de 230.000 euros por el cese del suministro de Pre-par, un medicamento inhibidor de las contracciones del parto. Este desabastecimiento "impactó negativamente en el sistema sanitario", según señaló la agencia en su momento.

"Se considera probado que el laboratorio cesó el suministro del medicamento Pre-Par 10 mg/ml solución inyectable, tres ampollas de 5 ml, concurriendo razones de salud o de interés sanitario", recogía el BOE. Por ello, se impuso una multa por la comisión de la infracción prevista en el artículo 111 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.

FEFE SE REUNE CON EL SECRETARIO DE ESTADO DE SANIDAD PARA SOLICITAR LA IMPLANTACIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA Y LA REMUNERACIÓN DE LAS GUARDIAS OBLIGATORIAS⁷.

El presidente y la vicepresidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, Luis de Palacio y María José García, se han reunido con el Secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, para solicitar la implantación obligatoria de la receta electrónica, la remuneración de las guardias obligatorias que realizan las farmacias y proponer algunas medidas para un mayor aprovechamiento de las oficinas de farmacia en la prestación de servicios sanitarios básicos a la población.

Luis de Palacio señala que es “imprescindible para el sistema sanitario la erradicación de las recetas médicas en papel y la transición a la Receta Electrónica, tanto pública como privada. Este cambio suprime la burocracia y mejora la eficiencia en muchos procedimientos rutinarios; facilitaría la comunicación efectiva entre médicos y farmacéuticos y potenciaría el rol del farmacéutico en la adhesión a tratamientos, la detección de reacciones adversas y la investigación clínica en la comunidad”.

Eficiencia y seguridad

La receta electrónica agiliza la dispensación, lo que permite a las farmacias atender a más pacientes en menos tiempo; elimina la interpretación manual de recetas, reduciendo los posibles errores y, por lo tanto, aumentando la seguridad de los pacientes, y facilita la comunicación directa y rápida entre la farmacia y el médico, lo que agiliza la resolución de dudas o problemas relacionados con la prescripción.

Más implicación de la farmacia

La farmacia es un centro sanitario que está infrautilizado. Hay más de 22.000 en toda España y cada día son visitadas por tres millones de personas. “Podría asumir tareas –señala Palacio– que aligerarían la carga que soportan médicos y hospitales saturados y contribuirían a la reducción de las listas de espera. Tareas tales como administrar vacunación y realizar pruebas analíticas y cribados sencillos, sin necesidad de prescripción médica, como llevan a cabo nuestros colegas de los países europeos vecinos”.

FEFE exige la remuneración de las guardias en la oficina de farmacia

El presidente de FEFE denuncia “el agravio histórico que sufren los profesionales de la farmacia, frente al resto de los profesionales de la sanidad, al no percibir remuneración alguna por las guardias obligatorias que deben realizar, según establece la ley del año 1997 [Ley 16/1997, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia]”.

⁷ Fuente: www.fefe.com, de 16 de julio de 2024.

Esta normativa concede a las comunidades autónomas las capacidades para regular las guardias y, sin embargo, ninguna de ellas contempla la remuneración de las guardias, hecho que contrasta con el resto de los Estados de la Unión Europea.

Entre los beneficios que se derivarían del pago de las guardias, la patronal considera que se reduciría el número de farmacias con viabilidad económica comprometida (VEC), se potenciaría el empleo (permitiría contratar a farmacéuticos adjuntos para la realización de guardias), mejoraría la situación social y laboral de quienes hacen guardia (reduciría la carga de trabajo y favorecería la conciliación) y permitiría la permanencia de servicios en las zonas más despobladas.

MINISTERIO DE SANIDAD: RECOMENDACIONES DE USO DE NIRSEVIMAB CONTRA EL VRS EN LA TEMPORADA 2024-25⁸.

Introducción

El Ministerio de Sanidad acaba de publicar una Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España, elaborado por la Ponencia de Programas y Registros de Vacunaciones. El VRS es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo.

El 31 octubre de 2022 la Unión Europea autorizó la comercialización de nirsevimab (Beyfortus), el primer anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en población general (neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus).

En España, la Comisión de Salud Pública (CSP) aprobó las recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2023-2024 en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS, es decir, a los nacidos a partir del 1 de abril de 2023 hasta el 31 de marzo de 2024.

Se han alcanzado elevadas coberturas de inmunización con nirsevimab en las CCAA en la temporada 2023-2024, con una media del 92 % en los recién nacidos durante la temporada y del 88 % en los nacidos antes de comenzar la misma. En total se han administrado más de 277.000 dosis en España. A nivel poblacional, en el grupo de menores de 1 año, se ha observado una reducción del 75 % en el número de hospitalizaciones respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo. Esto se traduce en cerca de 10.000 hospitalizaciones evitadas.

Tras su uso en la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab muestra un buen perfil de seguridad en línea con el mostrado en los ensayos clínicos. Hasta la fecha no se ha identificado ninguna señal de seguridad ni nuevos riesgos a los ya incluidos en la ficha técnica.

⁸ Fuente: www.vacunasaep.org, de 24 de julio de 2024.

Resumen de las Recomendaciones para la temporada 2024-2025

La estrategia frente a VRS en población infantil decidida por la CSP del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CINSN) para la temporada 2024-2025 es la inmunización pasiva con nirsevimab. Las recomendaciones por orden de prioridad son:

1. Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas): se administrará nirsevimab antes de cumplir 12 meses de edad cronológica. Si recibieron una dosis en la temporada 2023-2024 podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 si todavía no han cumplido 12 meses de edad.
2. Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:
 - a. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - b. Displasia broncopulmonar.
 - c. Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.
 - d. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y cuidados paliativos.

En los pacientes pertenecientes a grupos de riesgo, se administrará nirsevimab previo al inicio de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.

Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada 2023-2024, podrán recibir una nueva dosis en la temporada 2024-2025 siempre que no sean mayores de 24 meses en el momento de la administración.

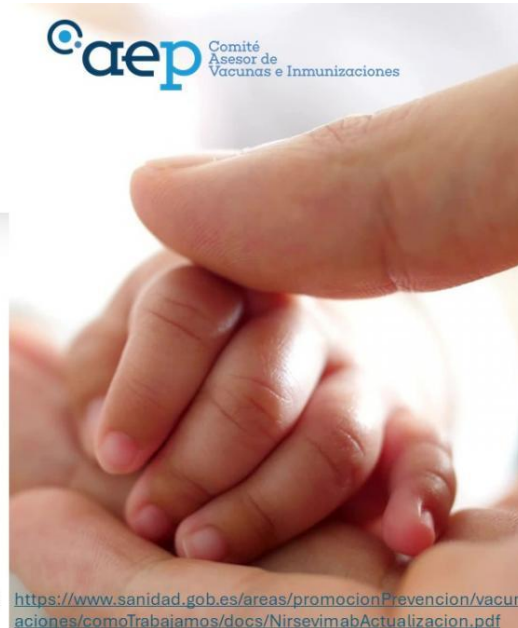
Como novedad, la dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación. Si no han recibido una dosis previa en la temporada 2023-2024, pero tienen una edad entre 12 y 23 meses, recibirán también una dosis de 200 mg. Si no han recibido una dosis previa en la temporada 2023-2024, pero tienen una edad entre 12 y 23 meses, recibirán también una dosis de 200 mg.

3. Población menor de 6 meses de edad: se recomienda la inmunización de todos los nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025. La campaña comenzará en octubre de 2024, pudiéndose adelantar si se estima oportuno.

Recomendaciones utilización nirsevimab para la temporada 2024-2025

- 1. Prematuros de menos de 35 semanas** (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas); se administrará nirsevimab antes de cumplir 12 meses de edad cronológica.
- 2. Población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:**
 - a. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa
 - b. Displasia broncopulmonar.
 - c. Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.
 - d. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS.

Se administrará el monoclonal al inicio de cada temporada **antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización. Como novedad, la dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación.**
- 3. Población menor de 6 meses de edad:** se recomienda la inmunización de todos los nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025.



Otras recomendaciones:

- Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana nacida fuera de la temporada de VRS al principio de la misma. No obstante, haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento (entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025).
- Los nacidos durante la temporada (de octubre a marzo) deberán recibir nirsevimab de manera muy precoz, preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, debido a la mayor gravedad de la enfermedad por VRS en los primeros días de vida.
- Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, y del ámbito público y privado, ha de registrarse en el sistema de registro de vacunaciones/inmunizaciones de las CCAA.
- Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. En esta temporada 2024-2025 se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

APROBACIÓN DEL REAL DECRETO 718/2024, DE 23 DE JULIO, POR EL QUE SE DESARROLLA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA BÁSICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD⁹.

⁹ Fuente: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2024-15213>

En lo referente a las oficinas de farmacia, este Real Decreto establece la **Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia**, dependiente de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, incluida dentro de la Secretaría de Estado de Sanidad.

En el artículo 5 se establece le corresponde la elaboración y evaluación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de la normativa en estas materias; y, concretamente en materias que afecta a las oficinas de farmacia

- La dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento.
- El ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de **financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios** dispensados a través de receta oficial.
- Y la determinación de las **condiciones especiales de la prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios** en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación.