

RELACIONES INTERNACIONALES**BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Acceso a los medicamentos en la UE*****N.º 547
Octubre 2025***

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Acceso a los medicamentos en la UE

El acceso a los medicamentos varía en toda Europa. Algunos europeos tienen que esperar una media de 4 meses para encontrar un medicamento en su farmacia más cercana, mientras que otros tienen que esperar más de 2 años para conseguir el mismo medicamento. También existe una creciente preocupación por la posible escasez de medicamentos, como antibióticos y analgésicos.

En 2023, la Comisión presentó la mayor reforma del sector farmacéutico de la UE en más de 20 años. Su objetivo es modernizar el sector farmacéutico con un enfoque centrado en el paciente, que también apoye plenamente una industria innovadora y competitiva. Hará que este sector sea más ágil, flexible y adaptado a las necesidades *del siglo XXI*, al tiempo que preserva los altos estándares de la UE para la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Desde entonces, la Comisión ha publicado una lista de medicamentos críticos, que ayuda a identificar y supervisar los medicamentos críticos, y una Comunicación sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE.

Para complementar estas medidas, la Comisión propuso la Ley de Medicamentos Críticos en marzo de 2025. Su objetivo es mejorar las capacidades de fabricación dentro de la UE. Proporciona medidas para abordar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos y reducir la dependencia de proveedores únicos y de terceros países. También propone medidas para abordar las deficiencias del mercado, por las que algunos países de la UE no tienen acceso a medicamentos de interés común.

Todos los pacientes deberían tener el mismo acceso a los medicamentos en Europa. Los medicamentos deben llegar a los pacientes cuando los necesitan, y todos los Estados miembros deben recibirlos al mismo tiempo. Esta propuesta legislativa tiene por objeto ofrecer a todos un mejor acceso a medicamentos eficaces y asequibles.

En la práctica, esto significa garantizar que todos los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles. Con este fin, los nuevos incentivos animan a las empresas a poner sus medicamentos a disposición de los pacientes en todos los países de la UE, mientras que también se revisará la legislación de la UE sobre medicamentos para niños y enfermedades raras.

Dar prioridad a los pacientes también significa mejorar la seguridad del suministro y garantizar que los medicamentos estén siempre disponibles para los pacientes, independientemente de dónde vivan en la UE.

Desde entonces, la Comisión [tomó medidas](#) para prevenir y reducir la escasez crítica de medicamentos en la UE. La reciente escasez crítica de medicamentos, incluidos ciertos antibióticos, muestra que se necesita una acción coordinada

continúa para abordar los desafíos de suministro y hacer que las cadenas de suministro de medicamentos de Europa sean más resilientes a largo plazo.

Las acciones para hacer frente a la escasez de medicamentos en la UE se estructuran en torno a tres pilares:

- acciones inmediatas y a corto plazo para mitigar la escasez crítica
- medidas estructurales para apoyar la seguridad del suministro a largo plazo
- Asociaciones internacionales para el suministro

La Comisión puso en marcha un Mecanismo Europeo de Solidaridad Voluntaria para los medicamentos. Esto permite a los países de la UE señalar sus necesidades de un medicamento determinado a otros Estados miembros, que pueden responder indicando los medicamentos disponibles para su redistribución.

Para ayudar a identificar los medicamentos que son críticos para el correcto funcionamiento de nuestros sistemas sanitarios, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y todos los países de la UE desarrollaron y publicaron en diciembre de 2023 la primera [lista de medicamentos críticos de la Unión](#).

Actualizado por última vez en 2024, contiene más de 270 sustancias activas, que cubren tratamientos para enfermedades como infecciones, enfermedades cardiovasculares, afecciones de salud mental y cáncer.

Para fomentar la producción de medicamentos críticos más diversos, la Comisión creó una Alianza de Medicamentos Críticos. Esta Alianza permite a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE coordinar la acción a escala de la UE contra la escasez de medicamentos de larga data y abordar las vulnerabilidades de la cadena de suministro. Se centra en los medicamentos con mayor riesgo de escasez y cuya escasez tiene el mayor impacto en los sistemas de salud y los pacientes. Más de 300 partes interesadas participaron en el proceso, que dio lugar a una serie de recomendaciones publicadas en febrero de 2025.

Sobre la base de las recomendaciones de la Alianza de Medicamentos Críticos y otras actividades de consulta, la Comisión [presentó en marzo de 2025 la Ley de Medicamentos Críticos](#), un reglamento para apoyar la fabricación y mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE.

Los elementos clave de la Ley de Medicamentos Críticos incluyen:

- Aumento y modernización de la capacidad de fabricación de medicamentos críticos o sus ingredientes en la UE, a través de proyectos estratégicos
- Contratación pública para fomentar cadenas de suministro fiables de medicamentos críticos y mejorar el acceso a otros medicamentos en la UE
- Apoyar la contratación colaborativa entre los países de la UE para reducir las disparidades en toda la UE

- Explorar asociaciones internacionales para ampliar las cadenas de suministro y reducir la dependencia de proveedores individuales

La UE pretende ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa. La UE creará este entorno promoviendo la innovación de categoría mundial, regida por normas estables y coherentes que sigan el ritmo de la innovación y que aumenten la competitividad al tiempo que reducen la burocracia y los costes.

Tratará de garantizar una autorización más rápida de los medicamentos innovadores mediante la aplicación de normas y procedimientos más sencillos y mediante una mayor participación de los pacientes en los procesos de evaluación de los medicamentos sin comprometer la seguridad.

Y en términos de investigación y desarrollo en necesidades médicas insatisfechas, la innovación que beneficia a los pacientes será recompensada a través de un sistema de incentivos competitivo a nivel mundial.

Para establecer este sistema, la Comisión propuso una Directiva en la que se esbozan los requisitos de autorización, seguimiento, etiquetado, protección reglamentaria, comercialización y otros procedimientos para todos los medicamentos autorizados tanto a nivel nacional como de la UE, al tiempo que se

En relación a esto, los antimicrobianos son medicamentos que se usan para prevenir y tratar infecciones en humanos, animales y plantas. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) ocurre cuando los microbios dejan de responder a los medicamentos diseñados para matarlos y es causada por el uso excesivo o indebido de antimicrobianos como los antibióticos.

Si se tiene en cuenta que, si no se toman medidas, el número de muertes por resistencia a los antimicrobianos podría aumentar hasta 10 millones de muertes al año en todo el mundo para 2050, está claro por qué abordarlo es un objetivo clave de la propuesta. Entre 2016 y 2020, el número de infecciones y muertes debidas a la resistencia a los antimicrobianos en la UE y el EEE aumentó significativamente. Causa 35 000 muertes cada año en la UE y genera altos costes, incluidos 1 500 millones de euros anuales para nuestros sistemas sanitarios.

La Comisión Europea presentó una Recomendación sobre la intensificación de las acciones de la UE para combatir la resistencia a los antimicrobianos con el fin de aportar soluciones para la salud humana, animal y medioambiental. El [Consejo adoptó](#) la propuesta de Recomendación el 13 de junio de 2023.

La Recomendación aborda lo siguiente:

1. Autorización de comercialización y vigilancia de los antimicrobianos

- Autorización de comercialización de antimicrobianos para incluir medidas de uso prudente

- Vigilancia y monitoreo adicionales del consumo de antimicrobianos, mejor prevención y control de infecciones; más conciencia del público, educación y capacitación de profesionales.

Solo la mitad de los ciudadanos de la UE son conscientes de que los antibióticos son ineficaces contra los virus. El uso excesivo y el mal uso de antimicrobianos como los antibióticos significa que la resistencia a los antimicrobianos está aumentando.

La Recomendación aboga por un uso más prudente de los antimicrobianos, fijándose un objetivo para reducir el uso de antibióticos y recomienda a los Estados miembros que establezcan los objetivos nacionales correspondientes:

- - 20% en el consumo de antibióticos en la UE para 2030

El uso prudente de antibióticos es esencial para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, pero esto también afecta a los volúmenes de ventas y al retorno de la inversión para los desarrolladores de medicamentos.

Por lo tanto, debemos fomentar el desarrollo de antimicrobianos innovadores y garantizar el acceso y la disponibilidad de antimicrobianos.

La Recomendación prevé mecanismos de adquisición para proporcionar acceso a los antimicrobianos, incluidos los que se están desarrollando.

Además, la Comisión propuso, como parte de la reforma de la legislación farmacéutica, un bono de exclusividad de datos transferibles que daría a los desarrolladores de nuevos antimicrobianos un año adicional de protección del mercado, lo que haría más atractivo el desarrollo de antimicrobianos innovadores sin contribuciones financieras directas de los Estados miembros.

La resistencia a los antimicrobianos no puede ser abordada por un sector, un país o un continente de forma aislada. Esto significa:

- Mantener la resistencia a los antimicrobianos en el centro de la Estrategia de Salud Mundial de la UE
- Impulsar una mayor cooperación mundial, por ejemplo, abordando la resistencia a los antimicrobianos en un posible acuerdo internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

Fuente: Comisión Europea