



# Oficina de apoyo a la INNOVACIÓN y CONOCIMIENTO sobre MEDICAMENTOS

—

Agencia Española  
de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha la **Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos** con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos realizadas por la Agencia en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos.

El desarrollo, la autorización y el mantenimiento en el mercado de los medicamentos es un sector altamente regulado, sometido a una legislación específica destinada a asegurar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida. La sociedad se ha dotado así de una serie de normas a nivel mundial en el ámbito de los medicamentos que suponen un nivel de garantías muy superior al de otras tecnologías a costa de un procedimiento regulatorio que puede resultar complejo. En este contexto, puede ser muy importante maximizar las posibilidades de éxito, por ejemplo, para que determinado tipo de innovación en manos de grupos académicos o pequeñas

compañías tenga posibilidades de alcanzar fases de desarrollo avanzado, con las implicaciones que ello pueda tener en beneficio de los pacientes.

La regulación de medicamentos ha alcanzado una notable armonización en la Unión Europea a través de un modelo en red en el que las agencias nacionales ponen su experiencia científica a disposición de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que coordina estos recursos. La innovación en la Unión Europea no tiene ya una orientación meramente nacional. La potencial innovación tiene que llegar a los procedimientos europeos de autorización de medicamentos y, por tanto, estar alineada con ellos. Por ello, las agencias nacionales son el punto de referencia para detectar precozmente esta innovación y canalizarla hacia los procedimientos de autorización europeos maximizando sus posibilidades de éxito.

Finalmente, es necesario que la sociedad pueda tener acceso a nuevos medicamentos de forma ágil y ajustada en el tiempo, pero también teniendo en cuenta el conocimiento disponible en un determinado momento y el «valor terapéutico» y grado de innovación que supone en comparación con otras alternativas disponibles.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), según su Estatuto, «tiene como compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos». La Agencia, de hecho, viene desarrollando distintas actividades e iniciativas en este campo como la «Oficina de apoyo a la investigación independiente», las actividades de asesoría científica o como agencia de evaluación de tecnologías (HTA) en las asesorías científicas paralelas con HTA coordinadas por la EMA, entre otras. Por otro lado, la red Europea de Agencias de Medicamentos ha acordado que la promoción y el apoyo a la innovación en el campo de los medicamentos sea uno de sus objetivos estratégicos para los próximos cinco años.<sup>(1)</sup>

1. EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Working together to improve health. Disponible en: [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00-\\_About\\_HMA/Adopted\\_EU\\_Medicines\\_Agencies\\_Network\\_Strategy\\_to\\_2020.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/Adopted_EU_Medicines_Agencies_Network_Strategy_to_2020.pdf)







Oficina de  
apoyo a la  
**innovación y  
conocimiento**  
sobre  
medicamentos



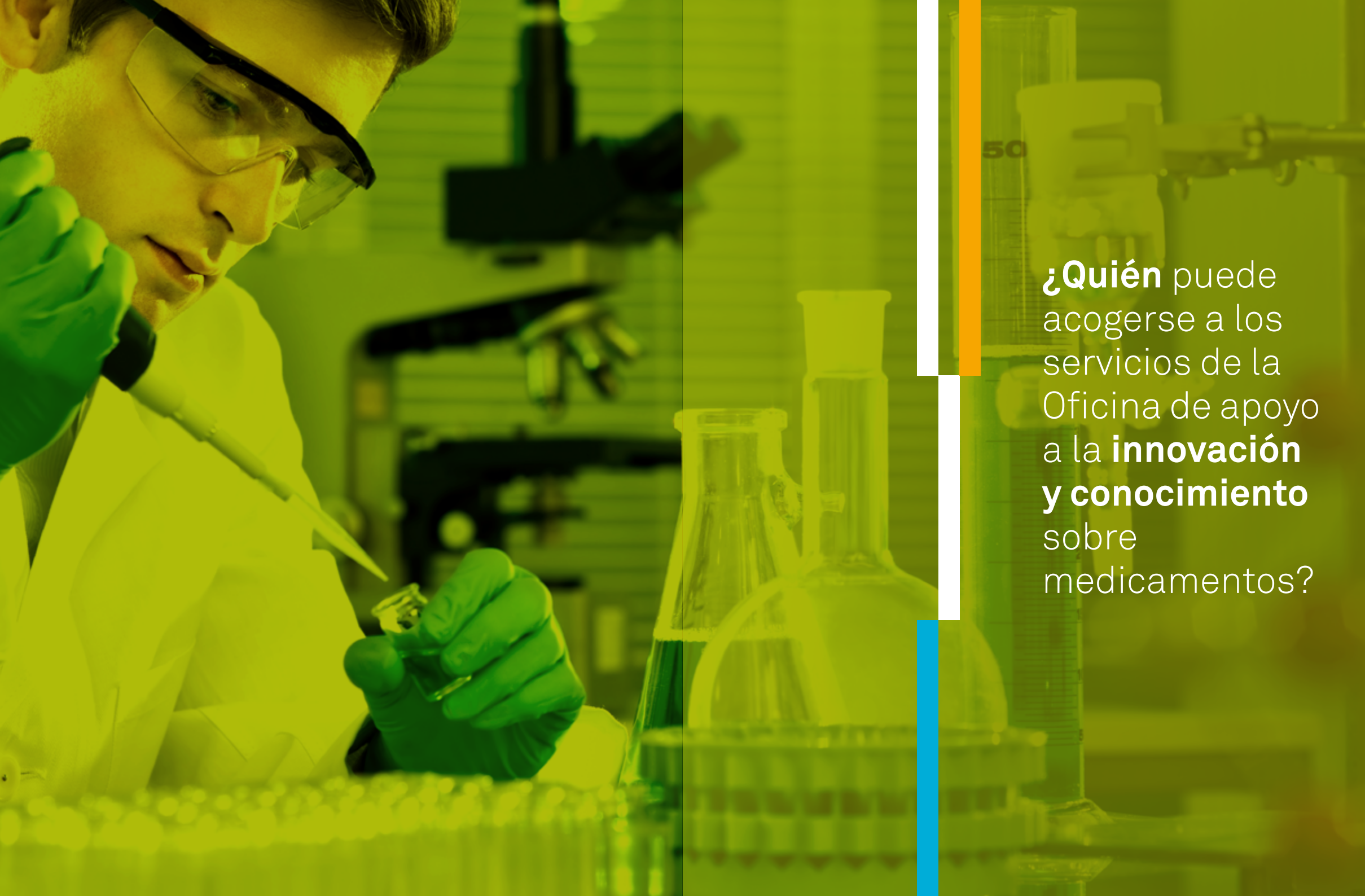
## Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos

La Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos de la AEMPS se crea con una visión integrada sobre el ciclo de vida de los medicamentos. El acceso a los medicamentos se considera desde un punto de vista global que abarca la promoción y apoyo a la investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad, la optimización del acceso a estas alternativas por parte de los pacientes en función de su momento de desarrollo y de las evidencias disponibles, y la promoción y el apoyo a investigaciones que mejoren el conocimiento sobre los medicamentos ya autorizados.



Los servicios que ofrece la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos se articulan en torno a cuatro ejes principales:

- 01** La **integración en la estructura de la Unión Europea** de los servicios prestados, posibilitando así el paso a los procedimientos de identificación de la innovación, asesoría, evaluación y registro de la Unión Europea.
- 02** El **apoyo a la investigación** incluyendo servicios de asesoría científica adaptada a las necesidades del solicitante y del producto en cuestión, tanto en la fase previa a la autorización como a lo largo de su ciclo de vida a través de ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos.
- 03** El **acceso a medicamentos antes de la autorización** de manera ajustada al grado de conocimiento existente sobre el mismo y a las diferentes modalidades de acceso, entre las que se priman aquellos estudios que sean capaces de generar conocimiento de mejor calidad como los ensayos clínicos, pero sin olvidar los esquemas de uso compasivo y registros.
- 04** El **acceso a los medicamentos después de la autorización**, integrando para ello a nivel nacional los procesos de asesoría en paralelo como HTA, la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico junto a las autoridades de las Comunidades Autónomas, o las recomendaciones de acceso en condiciones diferentes a las autorizadas.



¿**Quién** puede  
acogerse a los  
servicios de la  
Oficina de apoyo  
a la **innovación  
y conocimiento**  
sobre  
medicamentos?



## ¿Quién puede acogerse a los servicios de la Oficina de apoyo a la **innovación y conocimiento** sobre medicamentos?

La Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos se crea con un objetivo global de unificar la visión y gestión de las distintas vías de colaboración durante el planteamiento, desarrollo, autorización, acceso a los medicamentos y obtención de conocimiento sobre los mismos una vez autorizados. Por esta razón, los destinatarios de las distintas actividades pueden ser diferentes en función del servicio requerido de la oficina y del momento en que dicho servicio sea requerido.

Los servicios de la Oficina de Apoyo a la Innovación están destinados a:

|                                   |
|-----------------------------------|
| PACIENTES                         |
| GRUPOS ACADÉMICOS                 |
| INVESTIGADORES INDEPENDIENTES     |
| GRUPOS COOPERATIVOS               |
| HOSPITALES                        |
| FUNDACIONES DE INVESTIGACIÓN      |
| PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS      |
| INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN GENERAL |





## **Servicios** de la oficina de apoyo a la **innovación y conocimiento** sobre medicamentos

**01.** Coordinación  
con la Red Europea  
de Oficinas de Innovación

**02.** Apoyo a la Investigación

**03.** Acceso  
a los medicamentos  
antes de su autorización

**04.** Acceso a  
los medicamentos  
después de su autorización





**Servicios** de  
la Oficina  
de apoyo  
a la **innovación  
y conocimiento**  
sobre  
medicamentos

## **01.** Coordinación con la **Red Europea de Oficinas de Innovación**



# 1. Coordinación con la Red Europea de Oficinas de Innovación.

Un medicamento innovador puede surgir en cualquier lugar a partir de una idea y las agencias reguladoras deben desempeñar un papel importante en el apoyo a esta innovación facilitando el diálogo, el conocimiento y la comprensión de los requerimientos regulatorios.

A su vez, el trabajo en red y el enfoque colaborativo a través de la Red Europea de Oficinas de Innovación debe permitir a estos productos prometedores dar los pasos necesarios para progresar al siguiente nivel regulatorio con independencia de cuál es su origen y en qué país se ha desarrollado.

El objetivo de esta coordinación es actuar como “llave” del sistema identificando precozmente productos que pudieran resultar útiles para los pacientes y encaminhándolos dentro del procedimiento regulador de modo que se maximice la posibilidad de éxito mediante:

- un apoyo regulatorio a nivel nacional y de la Unión Europea más visible y atractivo desde etapas tempranas de desarrollo
- un diálogo fluido con los grupos de interés que facilite escalar los problemas identificados a nivel de la Unión Europea
- una plataforma para compartir y profundizar en el conocimiento de la innovación desde las fases iniciales que conecte con aquellas estructuras reguladoras europeas responsables de su autorización
- una integración activa de todas las fases de desarrollo de la innovación que permita la transición ajustada de una a otra

## DESTINATARIOS

Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups, pequeñas y medianas empresas

## PRODUCTOS

Cualquier tipo de medicamento en fases iniciales de desarrollo

## INTERACCIÓN

Reuniones presenciales o teleconferencias individuales, consultas simples<sup>(2)</sup>, sesiones o cursos colectivos

## RESULTADO ESPERADO

Identificación de los proyectos innovadores, información sobre las herramientas reguladoras disponibles para cada proyecto específico e integración en el sistema europeo de autorización de medicamentos u otras herramientas de apoyo a nivel nacional.

## INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO

innov\_spain@aemps.es

2. Se trata de consultas específicas que pueden resolverse por escrito o en el curso de reuniones presenciales o teleconferencia y que no alcanzan el grado de complejidad que hace necesaria una asesoría formal.



**Servicios** de  
la Oficina  
de apoyo  
a la **innovación  
y conocimiento**  
sobre  
medicamentos

## 02. Apoyo a la **Investigación**





## 2. Apoyo a la Investigación

### 2.1. Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente

La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente es el punto de contacto en la AEMPS dedicado a investigadores y promotores de ensayos clínicos con medicamentos sin ánimo comercial para consultas relacionadas con los ensayos clínicos con medicamentos.

La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente facilita a los investigadores y promotores de estudios no comerciales con medicamentos del Sistema Nacional de Salud su interacción con la AEMPS y la respuesta a consultas relativas, por ejemplo, a:

- requisitos administrativos para realizar un estudio clínico
- clasificación de un estudio con medicamentos como ensayo clínico o estudio observacional
- documentación para la solicitud de autorización de un ensayo clínico
- presentación telemática de solicitudes referentes a ensayos clínicos.
- comunicación de reacciones adversas graves e inesperadas en el transcurso del estudio.
- comunicación de modificaciones del protocolo una vez iniciado el ensayo clínico
- fabricación o acondicionamiento para el ensayo de un medicamento en investigación, incluidos los placebos
- cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC)
- cualquier otra duda de tipo regulatorio

Además, la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente facilita la relación de estos investigadores y promotores con el resto de servicios ofertados por la AEMPS como soporte a la innovación y conocimiento sobre medicamentos.

#### DESTINATARIOS

Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups

#### PRODUCTOS

Ensayos clínicos a realizar con cualquier tipo de medicamento

#### INTERACCIÓN

Reuniones presenciales o teleconferencias individuales, consultas simples. <sup>(3)</sup>

#### RESULTADO ESPERADO

Apoyo regulatorio y científico en el proceso de autorización o clasificación de un ensayo clínico

#### INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO

Más información sobre la Oficina, procedimiento y formulario de solicitud disponible en el link: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/oficinApoyo.htm>

3. Se trata de consultas específicas que pueden resolverse por escrito o en el curso de reuniones presenciales o teleconferencia y que no alcanzan el grado de complejidad que hace necesaria una asesoría formal.



## 2.2 Apoyo al desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas

La identificación y designación temprana de medicamentos de terapias avanzadas (terapia génica, terapia celular somática e ingeniería de tejidos) es otra de las actividades que se desarrollan de apoyo a la innovación. Se gestiona a través de la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente pero sus destinatarios pueden ser más amplios.

La oficina recibe telemáticamente todas las consultas sobre la consideración de productos como medicamentos de terapia avanzada y proporciona asesoramiento en el plazo máximo de una semana desde la recepción de la solicitud.

### DESTINATARIOS

Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups, pequeñas y medianas empresas, industria farmacéutica en general

### PRODUCTOS

Terapias en investigación sobre los que haya dudas en cuanto a su clasificación como Medicamentos de terapias avanzadas

### INTERACCIÓN

Consultas simples <sup>(4)</sup>

### RESULTADO ESPERADO

Identificación y clasificación de proyectos innovadores relacionados con terapias avanzadas, apoyo regulatorio y científico a estos desarrollos

### INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO

Acceso al formulario telemático de solicitud de asesoramiento en el siguiente link: [http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/form\\_solicitudAsesora\\_terapiAvanzada.htm](http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/form_solicitudAsesora_terapiAvanzada.htm)

4. Se trata de consultas específicas que pueden resolverse por escrito o en el curso de reuniones presenciales o teleconferencia y que no alcanzan el grado de complejidad que hace necesaria una asesoría formal.



### 2.3 Asesoría científica nacional

La AEMPS cuenta con una unidad de asesoramiento científico específica, que tiene como objetivo el apoyo científico y/o regulatorio de la Agencia al desarrollo y conocimiento de los medicamentos en todas las fases de su ciclo de vida.

La asesoría científica nacional está enfocada a resolver cualquier cuestión científica acerca del desarrollo general de medicamentos o de estudios encaminados a mejorar el conocimiento sobre el medicamento una vez autorizado, que puedan requerir la opinión de la Agencia o aspectos específicos de productos que vayan solicitar su autorización o una modificación de sus condiciones de uso específicamente en nuestro país.

La asesoría científica no constituye una pre-evaluación de la documentación del producto que pueda ser objeto de la solicitud de autorización de comercialización o de cualquier cambio en las condiciones de su autorización. El objetivo es asesorar sobre su desarrollo o sobre el estudio que quiera realizarse, aportando la opinión de la Agencia acerca de cuestiones específicas relativas a áreas del desarrollo de medicamentos como la clínica, preclínica/toxicología, calidad de productos químicos, biológicos o biotecnológicos, así como cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia y los estudios observacionales.

#### DESTINATARIOS

Grupos académicos\*, investigadores independientes\*, grupos cooperativos\*, hospitales\*, fundaciones de investigación\*, start-ups, pequeñas y medianas empresas, industria farmacéutica en general

#### PRODUCTOS

Cualquier tipo de medicamento para el que se considere la solicitud de una autorización de comercialización o la realización de estudios observacionales encaminados a mejorar el conocimiento del medicamento

#### INTERACCIÓN

Asesoría científica formal

#### RESULTADO ESPERADO

Apoyo científico de las Autoridades Sanitarias a la investigación de medicamentos en las distintas fases de desarrollo.

#### INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO

Más información sobre el procedimiento de asesoría científica disponible en el siguiente link: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/asesoriasCientificas/home.htm>

\* La asesoría científica a investigadores del ámbito académico, unidades hospitalarias o entidades sin ánimo de lucro no conlleva el pago de tasas





## 2.4 Asesoría científica en el Scientific Advice Working Party de la EMA

La unidad de asesoramiento científico participa también activamente en la actividad de asesoría europea a través del Scientific Advice Working Party (SAWP) de la EMA. La Agencia cuenta con tres representantes en el SAWP que coordinan la participación de sus expertos en estos procedimientos europeos.

### DESTINATARIOS

Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups, pequeñas y medianas empresas, industria farmacéutica en general

### PRODUCTOS

Cualquier tipo de medicamento

### INTERACCIÓN

Asesoría científica formal en la EMA

### RESULTADO ESPERADO

Apoyo científico de las Autoridades Sanitarias Europeas sobre cualquier aspecto relacionado con el desarrollo del medicamento o sus condiciones de autorización.

### INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO

Puede encontrarse información adicional sobre el grupo de asesoramiento científico europeo, actividad y procedimientos en el siguiente link:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people\\_listing\\_000022.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000022.jsp)

## 2.5 Asesoría regulatoria

La AEMPS proporciona asesoramiento regulatorio para resolver cualquier cuestión regulatoria y/o de procedimiento relacionada con la autorización y el acceso de medicamentos.

Este asesoramiento está más dirigido a compañías pequeñas, investigadores independientes o pertenecientes al ámbito académico que puedan beneficiarse más de este apoyo regulatorio, no obstante, el acceso no está limitado a estos interlocutores.

Entre las cuestiones que se pueden plantear al solicitar apoyo regulatorio, se destacan las siguientes:

- ◉ Legislación y marco regulatorio aplicable
- ◉ identificación de los productos que deben considerarse y cumplir con la legislación de medicamentos. Productos frontera y en combinación
- ◉ Tipo de procedimientos de registro y elegibilidad de los medicamentos
- ◉ Tipos de autorización europea y elegibilidad de los medicamentos
- ◉ Bases legales, requerimientos y contenido de los expedientes
- ◉ Información del medicamento, cartonaje, etiquetado y nombres

El procedimiento de solicitud de asesoramiento regulatorio se rige por las mismas condiciones y premisas que el científico.



## 2.6 Asesoría científica paralela con HTA

La AEMPS colabora con la red europea de agencias de evaluación de tecnologías (EUnetHTA) y con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), participando en asesoramientos europeos paralelos, no solo por su actividad reguladora en la autorización de medicamentos, sino también por su actividad de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA).

| DESTINATARIOS                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupos académicos*, investigadores independientes*, grupos cooperativos*, hospitales*, fundaciones de investigación*, start-ups, pequeñas y medianas empresas, industria farmacéutica en general                                                                             |
| PRODUCTOS                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Cualquier tipo de para el que se considere la solicitud de una autorización de comercialización o un cambio en las condiciones de autorización.                                                                                                                              |
| INTERACCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Asesoría regulatoria formal                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RESULTADO ESPERADO                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Apoyo regulator de las Autoridades Sanitarias a la investigación de medicamentos en las distintas fases de desarrollo. Resolución de consultas relacionadas con la aplicación de la legislación vigente y estrategia reguladora.                                             |
| INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO                                                                                                                                                                                                                                              |
| Más información sobre el procedimiento de asesoría científica disponible en el siguiente link: <a href="http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/asesoriasCientificas/home.htm">http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/asesoriasCientificas/home.htm</a> |
| * La asesoría científica a investigadores del ámbito académico, unidades hospitalarias o entidades sin ánimo de lucro no conlleva el pago de tasas                                                                                                                           |

| DESTINATARIOS                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupos académicos*, investigadores independientes*, grupos cooperativos*, hospitales*, fundaciones de investigación*, start-ups, pequeñas y medianas empresas, industria farmacéutica en general |
| PRODUCTOS                                                                                                                                                                                        |
| Cualquier medicamento que pueda beneficiarse de una interacción temprana con HTA                                                                                                                 |
| INTERACCIÓN                                                                                                                                                                                      |
| Asesoría formal de aspectos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias                                                                                                             |
| RESULTADO ESPERADO                                                                                                                                                                               |
| Optimización del desarrollo de medicamentos por la incorporación temprana de aspectos y consideraciones relacionadas con la posterior evaluación de tecnologías sanitarias.                      |
| INFORMACIÓN Y PUNTO DE CONTACTO                                                                                                                                                                  |
| sa_hta@aemps.es                                                                                                                                                                                  |
| * La asesoría científica a investigadores del ámbito académico, unidades hospitalarias o entidades sin ánimo de lucro no conlleva el pago de tasas                                               |



**Servicios** de  
la Oficina  
de apoyo  
a la **innovación  
y conocimiento**  
sobre  
medicamentos

### **03.** Acceso a los **medicamentos** antes de su autorización



### 3. Acceso a los medicamentos antes de su autorización

Todas las acciones de apoyo a la innovación y al desarrollo de medicamentos que satisfagan las necesidades no cubiertas por los tratamientos actuales tienen como objetivo final que los pacientes puedan acceder a ellos en función de sus necesidades y del estado de conocimiento sobre cada medicamento en concreto. Las posibilidades de acceso a medicamentos no autorizados son dos:

#### 3.1. Ensayos clínicos con medicamentos

La principal vía de acceso precoz a medicamentos en investigación son los ensayos clínicos de medicamentos, regulados por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

La AEMPS compromete su ayuda a los promotores a través de los servicios de apoyo a la investigación detallados en el punto anterior.

Además, la AEMPS pone a disposición tanto de pacientes como de profesionales de la salud, información relativa a las investigaciones clínicas permitidas en España a través del registro español de estudios clínicos (REec)<sup>(5)</sup> considerando los ensayos clínicos como vía de acceso precoz a los medicamentos.

5. Registro español de estudios clínicos (REec) <https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml>

#### DESTINATARIOS

Pacientes y asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, gestores de la investigación

#### PRODUCTOS

Cualquier medicamento que se encuentre en investigación clínica en cualquiera de sus fases

#### INTERACCIÓN

Fuente de información directa

#### RESULTADO ESPERADO

Obtención de información relativa a las investigaciones clínicas autorizadas en España a través del registro español de estudios clínicos (REec).

#### MÁS INFORMACIÓN

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>



### 3.2. Uso compasivo de los medicamentos en investigación

Junto a los ensayos clínicos, el uso compasivo de los medicamentos en investigación es otra vía de acceso previa a la autorización que está regulada por el Real Decreto 1015/2009 de uso de medicamentos en situaciones especiales.

El uso compasivo es la utilización de un medicamento antes de su autorización en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento debe estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

El proceso de solicitud de un uso compasivo a la Agencia se inicia por un médico ante un paciente con una necesidad médica no cubierta. Esta solicitud se vehiculiza a través del centro hospitalario, previo visto bueno de la Dirección del mismo e incluye un informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente, la conformidad del titular o promotor de los ensayos clínicos a proporcionar el medicamento y el número de envases requeridos. El consentimiento informado del paciente o de su representante no forma parte de la solicitud de autorización a la Agencia pero es imprescindible antes de la administración del medicamento.

El uso compasivo no debe sustituir a los ensayos clínicos como el mejor estándar para generar conocimiento útil sobre los medicamentos, pero puede complementar esta generación de conocimiento en algunos casos, como por ejemplo, el uso en condiciones reales desde las fases iniciales de utilización de un medicamento.



Más allá de la información general, los pacientes individuales deben canalizar sus necesidades de información a través de los profesionales sanitarios que los atienden ya que se trata de situaciones concretas que requieren una atención clínica específica.

A su vez, la AEMPS dispone de un buzón específico en el que canalizar las dudas o sugerencias de las asociaciones de pacientes al que se pueden dirigir preguntas

Las solicitudes por parte de los centros hospitalarios se realizan en la aplicación de medicamentos en situaciones especiales. La AEMPS dispone además de un punto de contacto para centros y profesionales sanitarios que sirve también para canalizar dudas de promotores y titulares de medicamentos.

| DESTINATARIOS                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pacientes y asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, centros sanitarios                                         |
| PRODUCTOS                                                                                                                   |
| Medicamentos aun no autorizados en España que se encuentren en investigación clínica en cualquiera de sus fases             |
| INTERACCIÓN                                                                                                                 |
| Evaluación del posible acceso a medicamentos en fase de Investigación                                                       |
| RESULTADO ESPERADO                                                                                                          |
| Acceso a tratamientos con medicamentos en fase de Investigación en los casos en los que proceda                             |
| MÁS INFORMACIÓN GENERAL                                                                                                     |
| <a href="https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm">https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm</a> |
| PUNTO DE CONTACTO PARA CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS                                                                   |
| <a href="mailto:medicamentosespeciales@aemps.es">medicamentosespeciales@aemps.es</a>                                        |



**Servicios**  
de la oficina  
de apoyo  
a la innovación

## **04.** Acceso a los **medicamentos** **después de su** **autorización**

## 4. Acceso a los medicamentos después de su autorización

### 4.1. Informes de Posicionamiento Terapéutico

La AEMPS coordina con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la elaboración de informes de posicionamiento terapéutico (IPT) encaminados a determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos en comparación con sus alternativas en el mercado.

El IPT es un documento científico que aborda la posición que ocupa en terapéutica un determinado medicamento a la luz de los conocimientos existente en un determinado momento. En su elaboración participan técnicos y profesionales sanitarios de las instituciones participantes sometiéndose a consulta por parte de las asociaciones de pacientes, sociedades científicas y el propio titular de la autorización de comercialización.

Los IPT están orientados a identificar el valor terapéutico comparado de un medicamento con sus alternativas para que pueda ser utilizado en las decisiones de precio/financiación y, posteriormente, en las de incorporación del medicamento a la práctica clínica.

El sistema de evaluación en red coordinada desde la AEMPS se articula en torno al denominado Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de Medicamentos de Uso Humano. El GCPT está compuesto por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, un representante de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, un representante de cada Comunidad Autónoma y el secretariado



del grupo, que ejerce la AEMPS. El GCPT se reúne de forma ordinaria 11 veces al año y, entre sus funciones, establece el alcance de los informes, asigna su realización, vela por el cumplimiento de los estándares y calendarios marcados, aprueba los informes, prioriza su realización y propone medidas de seguimiento sobre los informes realizados.

| DESTINATARIOS                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autoridades sanitarias, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, titulares de nuevos medicamentos,                                                  |
| PRODUCTOS                                                                                                                                                     |
| Medicamentos con nuevos principios activos y nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados                                                               |
| INTERACCIÓN                                                                                                                                                   |
| Participación y consulta en la elaboración de Informes de posicionamiento terapéutico                                                                         |
| RESULTADO ESPERADO                                                                                                                                            |
| Determinación del valor terapéutico de los nuevos medicamentos en comparación con sus alternativas en el mercado.                                             |
| MÁS INFORMACIÓN                                                                                                                                               |
| <a href="http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm">http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm</a> |
| PUNTO DE CONTACTO                                                                                                                                             |
| <a href="mailto:gcpt@aemps.es">gcpt@aemps.es</a>                                                                                                              |



### 4.2. Recomendaciones de uso de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica

La AEMPS puede elaborar recomendaciones de uso (o de no uso) cuando de la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La «Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos» establece como uno de sus objetivos específicos la propuesta de recomendaciones para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, al amparo de lo especificado en el Real Decreto 1015/2009, a petición de cualquier agente implicado cuando se cumplan las condiciones expresadas anteriormente.

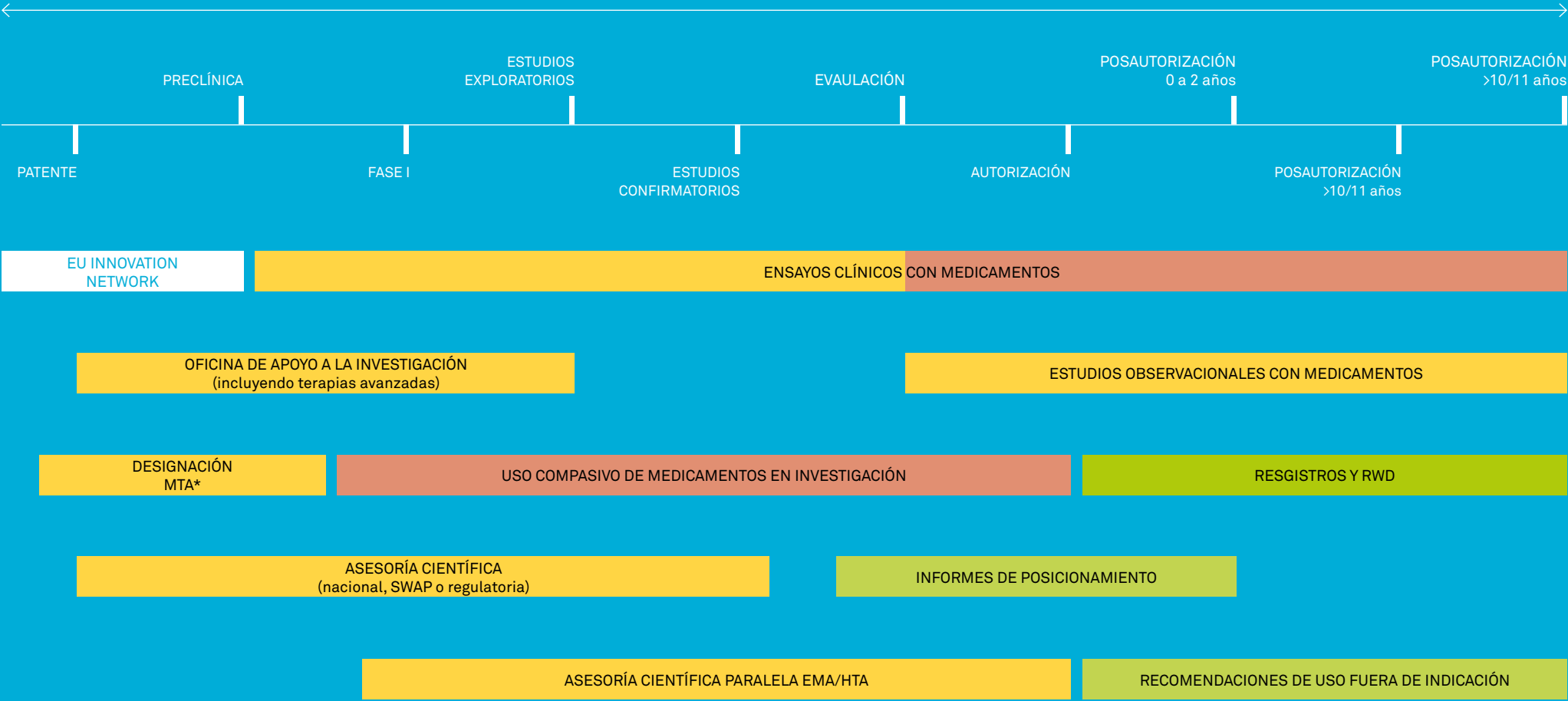
La coordinación dentro del GCPT de la elaboración de estas recomendaciones y su interacción con los sistemas de apoyo a la investigación y desarrollo de medicamentos descritos anteriormente se integra, de una manera coordinada, el acceso adecuado a los medicamentos.

La recogida de datos en práctica clínica (Real World Data/Evidence; RWD/RWE), la optimización de los registros de uso de los medicamentos y la posible utilización de estos datos para completar expedientes de registro de los medicamentos son posibilidades cuya viabilidad puede explorarse en este contexto.

| DESTINATARIOS                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profesionales sanitarios, centros sanitarios, Comunidades Autónomas, pacientes                                                        |
| PRODUCTOS                                                                                                                             |
| Cualquier medicamento autorizado                                                                                                      |
| INTERACCIÓN                                                                                                                           |
| Evaluación del posible acceso a medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica (off-label) |
| RESULTADO ESPERADO                                                                                                                    |
| Elaboración de recomendaciones para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica   |
| MÁS INFORMACIÓN                                                                                                                       |
| <a href="https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm">https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm</a>           |
| PUNTO DE CONTACTO                                                                                                                     |
| <a href="mailto:gcpt@aemps.es">gcpt@aemps.es</a>                                                                                      |



Oficina de apoyo a la INNOVACIÓN



Servicios de la Oficina de Apoyo a la Innovación de la AEMPS

| OBJETIVO                                                  | ACTIVIDAD                                                                                                           | DESTINATARIOS                                                                                                                                                             | UTILIDAD                                                                                                                                                                                                                                                  | INFORMACIÓN Y CONTACTO                                                                             |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coordinación con la Red Europea de Oficinas de Innovación | Integración de las actividades nacionales en la actividades de la Red Europea y los procedimientos europeos         | Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups, PYMES.                                        | Identificación de los proyectos innovadores, información sobre las herramientas reguladoras disponibles para cada proyecto específico e integración en el sistema europeo de autorización de medicamentos u otras herramientas de apoyo a nivel nacional. | innov_spain@aemps.es                                                                               |
| Apoyo a la investigación                                  | Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente                                                           | Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups                                                | Apoyo regulador y científico en el proceso de autorización o clasificación de ensayos clínicos con cualquier tipo de medicamento                                                                                                                          | http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/oficinApoyo.htm                          |
| Apoyo a la investigación                                  | Apoyo al desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas                                                           | Grupos académicos, investigadores independientes, grupos cooperativos, hospitales, fundaciones de investigación, start-ups, PYMES, industria farmacéutica en general      | Identificación y clasificación de proyectos innovadores relacionados con terapias avanzadas, apoyo regulador y científico a estos desarrollos                                                                                                             | http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/form_solicitudAsesora_terapiAvanzada.htm |
| Apoyo a la investigación                                  | Asesoría Científica nacional y en el Scientific Advice Working Party de la EMA                                      | Grupos académicos*, investigadores independientes*, grupos cooperativos*, hospitales*, fundaciones de investigación*, start-ups, PYMES, industria farmacéutica en general | Apoyo científico de las Autoridades Sanitarias a la investigación de medicamentos en las distintas fases de desarrollo                                                                                                                                    | http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/asesoriasCientificas/home.htm<br>ascina@aemps.es |
| Apoyo Regulatorio                                         | Asesoría regulatoria                                                                                                | Grupos académicos*, investigadores independientes*, grupos cooperativos*, hospitales*, fundaciones de investigación*, start-ups, PYMES, industria farmacéutica en general | Apoyo regulador de las Autoridades Sanitarias a la investigación de medicamentos en las distintas fases de desarrollo. Resolución de consultas relacionadas con la aplicación de la legislación vigente y estrategia reguladora                           | http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/asesoriasCientificas/home.htm<br>ascina@aemps.es |
| Apoyo a la investigación / regulatorio / acceso           | Asesoría científica paralela EMA/ HTA                                                                               | Grupos académicos*, investigadores independientes*, grupos cooperativos*, hospitales*, fundaciones de investigación*, start-ups, PYMES, industria farmacéutica en general | Optimización del desarrollo de medicamentos por la incorporación temprana de aspectos y consideraciones relacionadas con la posterior evaluación de tecnologías sanitarias                                                                                | sa_hta@aemps.es                                                                                    |
| Acceso a los medicamentos antes de su autorización        | Ensayos clínicos con medicamentos                                                                                   | Pacientes y asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, gestores de la investigación                                                                             | Obtención de información relativa a las investigaciones clínicas permitidas en España a través del registro español de estudios clínicos (REec).                                                                                                          | http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm                      |
| Acceso a los medicamentos antes de su autorización        | Uso compasivo de los medicamentos en investigación                                                                  | Pacientes y asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, centros sanitarios                                                                                       | Acceso a tratamientos con medicamentos en fase de Investigación en los casos en los que proceda                                                                                                                                                           | medicamentosespeciales@aemps.es                                                                    |
| Acceso a los medicamentos después de su autorización      | Informes de Posicionamiento Terapéutico                                                                             | Autoridades sanitarias, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, titulares de nuevos medicamentos                                                               | Determinación del valor terapéutico de los nuevos medicamentos en comparación con sus alternativas en el mercado                                                                                                                                          | http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm<br>gcpt@aemps.es           |
| Acceso a los medicamentos después de su autorización      | Recomendaciones de uso de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica | Profesionales sanitarios, centros sanitarios, Comunidades Autónomas, pacientes                                                                                            | Elaboración de recomendaciones para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica                                                                                                                       | https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm<br>gcpt@aemps.es                            |



# Oficina de apoyo a la INNOVACIÓN y CONOCIMIENTO sobre MEDICAMENTOS

Agencia Española  
de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios