



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS PRESENTA LA MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES DE 2015

Fecha de publicación: 30 de junio de 2016

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 7/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica en www.aemps.gob.es su memoria anual de actividades 2015, entre las que cabe destacar la integración de todo el ciclo de vida del medicamento, y la creación del Comité de Productos Sanitarios entre los aspectos destacados.

En el documento, disponible en www.aemps.gob.es, se recogen los principales indicadores que permiten conocer la actividad de la Agencia, así como los proyectos y avances más destacados. A lo largo de este año la AEMPS ha seguido avanzando para ofrecer a la sociedad y a los ciudadanos garantías en materia de investigación, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España.

El apoyo a la investigación es una de las prioridades de la AEMPS. En diciembre de 2015 se aprobó el Real decreto de ensayos clínicos que adapta la legislación española a las previsiones del Reglamento europeo en los aspectos nacionales con el objetivo de ganar competencia y atraer la investigación a nuestro país a la vez que se garantiza la seguridad de los pacientes participantes en el ensayo. España ha sido el primer país comunitario que tras la publicación del reglamento europeo en abril de 2014 ha complementado la regulación en los aspectos nacionales previstos. El número de ensayos clínicos que se autorizaron aumentó un 14,5% con respecto al año anterior.

Además, la AEMPS, mediante la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales en aspectos relacionados con cualquier investigación clínica realizada con medicamentos, atendiendo a lo largo del año 837 consultas.



La AEMPS desempeña una importante labor en la **asignación de valor terapéutico a las innovaciones**, que se concreta en parte en los informes de posicionamiento terapéutico, documentos de referencia en el SNS que promueven que los recursos se utilicen de manera eficiente y el sistema sea sostenible. En ellos se colabora con las comunidades autónomas y con la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia con participación de sociedades científicas, industria y asociaciones de pacientes.

Durante 2015 se publicaron 55 informes de posicionamiento terapéutico después de la decisión de precio/ financiación de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

También durante este año se han reforzado **las garantías de abastecimiento del mercado de los medicamentos ya autorizados**. Los problemas de disponibilidad de medicamentos tienen múltiples causas pero una única consecuencia: la ausencia de un determinado medicamento para un determinado paciente que lo necesita. Para afrontar estos problemas la AEMPS desarrolla una intensa actividad en cuatro líneas de actuación dentro de un **plan de garantías de abastecimiento**: definición y análisis de las causas y determinantes en nuestro medio, prevención de los problemas de suministro, gestión de los problemas de suministro e información de los problemas de suministro.

En 2015, tras la evaluación de la repercusión en los pacientes de la falta de las 713 presentaciones de medicamentos notificadas (2,4% de las presentaciones o formatos autorizados), se consiguió solucionar el 95,7% de los casos en los que fue necesario intervenir.

Todo ello tiene como fin último facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

Resumen de los principales resultados

- **Medicamentos de uso humano**

Apoyo a la investigación

Junto con la innovación, el apoyo a la investigación es una de las prioridades de la AEMPS. En diciembre del año 2015 **se aprobó el Real decreto de ensayos clínicos** que adapta la legislación española a las previsiones del Reglamento europeo en los aspectos nacionales con el objetivo de ganar competencia y atraer la investigación a nuestro país a la vez que se garantiza la seguridad de los pacientes sujetos del ensayo.

La AEMPS autorizó el año pasado 818 ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, lo que supone un incremento anual del 14,5% en el número de ensayos autorizados.



Evaluación, autorización

En el año 2015, la AEMPS autorizó 1.396 medicamentos de uso humano. Por tipo de medicamentos, 931 (67%) se corresponden con medicamentos genéricos. De esta forma, al finalizar el año 2015, en España había casi 16.000 medicamentos autorizados con cerca de 29.000 presentaciones o formatos.

Vigilancia de la seguridad

En el año 2015, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió 16.120 notificaciones de sospechas de reacción adversa.

La AEMPS colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad, los Planes de Gestión de Riesgos y los estudios posautorización ligados a la autorización, así como en la evaluación de otras fuentes de información que puedan aportar datos sobre los riesgos de los medicamentos. En 2015, solo entre los Informes Periódicos de Seguridad y los Planes de Gestión de Riesgos, la AEMPS evaluó 239 informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (bien como Estado miembro de referencia o ponente). Todas estas evaluaciones se discuten en el seno del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, PRAC.

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) de la AEMPS siguen siendo uno de los puntales de las garantías que ejerce la AEMPS en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano. En función de la naturaleza de los productos que ensayan se dividen en 4 laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología, que cuentan en la actualidad con 27 ensayos acreditados y en los laboratorios de Química y Tecnología farmacéutica con 19 ensayos acreditados. Su actividad es básica tanto en las campañas de control de mercado como en las actuaciones frente a los medicamentos falsificados.

Otra de las actividades importantes es la liberación individualizada de lotes de vacunas, mezclas de plasma y hemoderivados que requieren de una autorización previa por parte de la AEMPS antes de su puesta en el mercado. Esta actividad tiene dos vertientes una que es la liberación analítica de los lotes de estos productos y otra que es la liberación documental. En total en 2015 se analizaron un total de 706 mezclas de plasma y 668 hemoderivados que han resultado en la emisión de 1.374 certificados europeos de liberación de lote. En cuanto a la liberación documental, se liberaron 911 lotes de hemoderivados y 342 lotes de vacunas.



- **Medicamentos veterinarios**

Apoyo a la investigación

También durante el 2015 aumentó significativamente la investigación clínica con medicamentos veterinarios, con 44 ensayos clínicos autorizados y 21 autorizaciones de Productos en Investigación Clínica, frente a las 26 y 18 autorizaciones en 2014, respectivamente.

Evaluación, autorización

La AEMPS autorizó la comercialización en el año 2015 de 129 medicamentos veterinarios, siendo su inmensa mayoría (81%) por procedimientos europeos, lo que supone un gran avance para la industria nacional que busca internacionalizar el sector.

Vigilancia de la seguridad

El número de sospechas de efectos adversos notificadas individualmente ocurridas en España en el año 2015 (un total de 1.341) ha supuesto un aumento significativo sobre la tendencia histórica, y supera en un 16,81 % las recibidas en el 2014.

La mejora del acceso a la información sobre medicamentos veterinarios ha sido también uno de los avances destacables del área. En 2015 se presentó la **aplicación para móviles CimaVet** que facilita el acceso a la información de los medicamentos y por otra parte se desarrolló y publicó el primer nomenclátor de medicamentos veterinarios con vistas a la implantación en un futuro de la receta electrónica veterinaria.

- **Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014-2018**

España lleva dos años trabajando en este plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, desarrollado bajo una perspectiva conjunta de salud humana y veterinaria de *One Health* y coordinado por la AEMPS y en 2015 se aprobó por el Consejo Interterritorial el primer informe de resultados.

- **Inspección y control de medicamentos**

En la actualidad existen en España 270 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos con un total de 437 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 170 empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.



En el año 2015 se ha realizado un esfuerzo importante en reforzar la garantía de abastecimiento del mercado de los medicamentos ya autorizados, se han reforzado las garantías de la cadena de suministro legal de medicamentos y se ha regulado la venta de medicamentos que no necesitan prescripción médica a través de Internet.

Respecto a las inspecciones cabe destacar en el año 2015, el marcado incremento observado en las inspecciones internacionales de buena práctica clínica que se incrementaron en más de un 100% respecto al año anterior con 20 inspecciones internacionales en nombre de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) con el procedimiento centralizado, lo que sitúa a España en el primer puesto en el ranking de agencias europeas.

Es preciso destacar el desarrollo y mantenimiento de herramientas informáticas para permitir a todos los implicados un cumplimiento más sencillo y eficiente de la normativa vigente, como por ejemplo en el caso de la **venta legal de medicamentos a distancia por parte de las oficinas de farmacia que se gestiona, desde el pasado mes de julio, a través de la plataforma online <https://distafarma.aemps.es> desarrollada por la AEMPS.**

Por otra parte, durante este año, se diseñó la nueva Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019 donde destaca la puesta en marcha del sistema de dispositivos de seguridad que a partir de febrero de 2019 deberá llevar cada uno de los envases de los medicamentos que se determinen.

En cuanto a las actuaciones relacionadas con la lucha frente a los medicamentos falsificados cabe destacar que desde la AEMPS se ha dirigido el grupo de trabajo de la red europea para la puesta en marcha de las previsiones de la nueva Directiva que en 2015 ha sido especialmente activo en la venta de medicamentos a través de Internet y en la discusión sobre los dispositivos de seguridad. La AEMPS continuó en 2015 con las investigaciones y actuaciones contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, año durante el cual se investigaron un total de 360 páginas web.

• **Productos sanitarios**

En el año 2015 se creó el **Comité de Productos Sanitarios**, órgano de asesoramiento técnico, científico y clínico para los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios. Este Comité asesorará a la AEMPS, tanto en sus funciones como autoridad sanitaria, apoyando sus decisiones encaminadas a la protección de la salud, como en sus funciones de evaluación de la conformidad, como organismo notificado.



Vigilancia de la seguridad

Se recibieron 4.600 notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y se transmitieron 690 alertas a las comunidades autónomas para su traslado a los centros sanitarios.

Control de mercado de productos sanitarios

Dentro de las acciones de control de mercado, la AEMPS lleva a cabo acciones coordinadas con las comunidades autónomas en el seno del Grupo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección.

A lo largo del año 2015 se realizó, entre otras actividades, un programa nacional sobre trazabilidad de implantes y tarjetas de implantación.

En control del mercado, se investigaron 353 casos de no conformidades detectadas.

Organismo Notificado

A través del Organismo Notificado 0318, la AEMPS ha avanzado en la certificación de la conformidad de los productos sanitarios, así como en la certificación voluntaria de la norma “UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios” de los sistemas de calidad a las empresas de productos sanitarios.

A 31 de diciembre de 2015 el Organismo Notificado 0318 contaba con 95 empresas con certificados en vigor, de ellas, 85 son españolas y 10 extranjeras (Argentina, EEUU, Canadá, Italia y Portugal). El número de productos con certificado vigente a la misma fecha era de 3.307.

• Productos cosméticos y de cuidado personal

Durante 2015, con base en el régimen de declaración responsable de actividades de fabricación e importación, se recibieron un total de 386 declaraciones.

En cuanto a la emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, esenciales como apoyo a las empresas exportadoras, durante el año pasado se emitieron un total de 31 de certificados.

En 2015 se recibieron 105 notificaciones de efectos no deseados de cosméticos.

Estas notificaciones son revisadas por las autoridades nacionales, quienes investigan las posibles causas que han originado el efecto y evalúan su causalidad, confirmando o no la evaluación realizada por los responsables.



En cuanto a las actividades de control de mercado se han investigado 843 casos. Asimismo, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, se realizó un programa nacional sobre reivindicaciones en el etiquetado y publicidad de productos cosméticos, promovido por la Comisión Europea.

En la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es se puede consultar la publicación Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a productos cosméticos con el fin de facilitar la interpretación y aplicación del Reglamento europeo de cosméticos 1223/2009.

- **Actividad internacional, calidad y comunicación**

La AEMPS actúa como autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también a menudo actúa en nombre de la red de agencias europeas de medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), como por ejemplo, en los procedimientos centralizados de autorización de medicamentos o como organismo certificador de productos sanitarios en la UE. Durante el año 2015, la AEMPS aportó más de 200 expertos a las actividades de la Agencia Europea de Medicamentos y ocupa las primeras posiciones en actividad.

La AEMPS trabaja de manera continua en la mejora de sus servicios a la sociedad, en ser más transparente, eficiente y potenciar la calidad de su trabajo. Fruto de este trabajo en este año 2015, la AEMPS obtuvo el Sello de Cristal de la Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas y Calidad de los Servicios lo que supuso un reconocimiento del nivel de excelencia alcanzado.

En 2015 la AEMPS publicó su política de comunicación y acceso a la información. Una estrategia de comunicación adecuada es fundamental para que la sociedad pueda conocer y beneficiarse de las actividades que desarrolla la AEMPS. La web de la AEMPS www.aemps.gob.es, se ha convertido en el canal principal de comunicación de la AEMPS con ciudadanos y profesionales, alcanzando en 2015 los 13 millones de visitas, gracias en gran medida a la intensa actividad informativa, incrementada año tras año como consecuencia del compromiso de todos los que trabajan en la Agencia.

Para desarrollar toda la actividad que se presenta en la memoria que hoy se publica es imprescindible la **colaboración permanente y destacada con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas**, así como con los profesionales sanitarios, expertos, investigadores, sociedades científicas, universidades, colegios profesionales, asociaciones de pacientes, ciudadanos y también con los representantes del sector. A todos ellos muchas gracias.



Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2016. Memoria de actividades de la AEMPS 2015. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm> (Acceso revisado el 30 de junio de 2016).