

La AEMPS presenta la Memoria 2021, un año protagonizado por la llegada de las vacunas frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 6 de junio de 2022

Fecha de actualización: 7 de junio de 2022

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 13/2022

- **El trabajo de la Agencia asesorando a los desarrolladores de estos medicamentos, evaluándolos, tomando un papel protagonista en su compra y donación, promoviendo la investigación y fabricación de la vacuna en suelo español, etc. se ha traducido en millones de personas vacunadas**
- **Durante este año, la Agencia recibió y validó un total de 81.447 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que supone un aumento del 160% respecto al año anterior. De ellas, 55.116 están relacionadas con las vacunas frente la COVID-19**
- **El papel inspector de la AEMPS ha sido clave a la hora de incrementar la capacidad productiva de estos medicamentos: en 2021 ha realizado 21 inspecciones nacionales e internacionales de normas de correcta fabricación relacionadas con las vacunas frente COVID-19**
- **La AEMPS ha sido el organismo encargado de la donación de vacunas, en una labor extremadamente compleja que ha permitido que España se posicione como uno de los países del mundo que más vacunas COVID-19 ha donado**
- **La Agencia desarrolló un plan que permitió la puesta en el mercado de más de nueve millones de test para la detección de la COVID-19 en un momento en el que la irrupción de ómicron multiplicó la demanda de estos productos por 1.000**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la [Memoria de Actividades 2021](#), donde repasa los principales hitos llevados a cabo en un año marcado por la llegada de las vacunas frente a la COVID-19. El trabajo del personal de la AEMPS asesorando a los desarrolladores de estos medicamentos, evaluándolos con una agilidad nunca antes vista, tomando un papel protagonista en su compra y donación, promoviendo la investigación y fabricación de la vacuna en suelo español, supervisando el despliegue de la producción y responsabilizándose de la logística de la campaña de vacunación más ambiciosa llevada a cabo en España, se ha traducido en millones de personas vacunadas y una vuelta progresiva a la normalidad.

Dentro de esta intensa labor, destaca el trabajo realizado en 2021 en el área de la farmacovigilancia. Durante este año, la Agencia recibió y validó un total de 81.447 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (55.116 respecto a las vacunas frente la COVID-19), lo que supone un aumento del 160% respecto al año anterior y da cuenta del elevado nivel de concienciación de la ciudadanía y los profesionales de la Sanidad

notificando estos posibles efectos secundarios. Toda esta información se analizó conjuntamente con los datos recogidos dentro y fuera de la Unión Europea en una tarea ingente con el objetivo de identificar potenciales nuevos riesgos que no afloraran en los ensayos clínicos.

La AEMPS también ha jugado un papel inspector clave a la hora de disponer de las vacunas frente a la COVID-19, que ha hecho posible la autorización de múltiples líneas de fabricación de estos medicamentos, con una amplia capacidad de suministro para la Unión Europea y también para la exportación. Solo hasta abril de 2022, se han fabricado en España más de 460 millones de dosis de vacunas de ARNm. El éxito de disponer de vacunas seguras y eficaces en un plazo tan breve ha sido resultado de un importante esfuerzo en el que ha contribuido muy especialmente el trabajo realizado por los inspectores de la Agencia que han supervisado actividades fundamentales para la llegada de estos medicamentos y para escalar la producción hasta un nivel nunca antes visto, compatibilizando la agilidad administrativa, la formación y el rigor. Así, la AEMPS ha realizado 21 inspecciones de normas de correcta fabricación relacionadas con las vacunas COVID-19 en 2021, 15 de ellas nacionales y seis internacionales, además de múltiples inspecciones para la autorización de nuevas instalaciones o líneas adicionales de fabricación de estas vacunas, para incrementar la capacidad productiva cuando más necesario era.

La Agencia, a su vez, ha sido el organismo encargado de gestionar la donación de vacunas trabajando junto a Presidencia, los Ministerios de Exteriores y Hacienda, la alianza de vacunas GAVI, UNICEF y, principalmente, COVAX. Este trabajo ha permitido que España se posicione como uno de los países del mundo que más vacunas ha donado en 2021.

La detección precoz a través de los test para el diagnóstico del SARS-CoV-2, ha sido primordial para controlar la transmisión de la COVID-19. En 2021 la AEMPS, como organismo competente de este tipo de productos sanitarios, ha tenido que realizar numerosas actuaciones para garantizar su seguridad y fiabilidad, y para dar respuesta a la demanda sin precedentes que se desencadenó, especialmente durante la ola que produjo la variante ómicron, que en la semana del 13 de diciembre se multiplicó por 1.000. Para dar respuesta a este incremento exponencial, la Agencia desarrolló un plan que permitió la puesta en el mercado de más de nueve millones de test durante el mes de diciembre de 2021 y enero de 2022. A nivel internacional, ha mantenido un importante papel en la toma de decisiones conjuntas, designando expertos españoles en los distintos grupos de trabajo que se han creado en Europa para garantizar un nivel uniforme y elevado de seguridad y protección de la salud en el uso de las pruebas para la detección de la COVID-19.

Toda esta actividad se ha llevado a cabo en estrecha coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea (CE) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), donde los técnicos de la AEMPS han desarrollado una destacada labor en el marco de las evaluaciones, las inspecciones o la farmacovigilancia.

Enfoque *One Health*

La irrupción de la COVID-19 ha supuesto un punto de inflexión a la hora de entender la relación entre la salud humana, la salud animal y la salud medioambiental. Este enfoque *One Health* o Única Salud, está íntimamente ligado al trabajo que ha realizado la AEMPS durante 2021 en la puesta en marcha del Reglamento (UE) 2019/6, que deroga la Directiva 2001/82/CE, conocida como Código Comunitario, y que supone la modernización de las normas existentes sobre autorización, farmacovigilancia, distribución y uso de medicamentos veterinarios en la UE.

En los tres años de trabajo hasta la entrada en aplicación del reglamento, el 28 de enero de 2022, la Agencia ha desarrollado una actividad constante, tanto a nivel interno como de proyección al exterior, destacando la participación en diferentes comités y grupos de la CE y la EMA para el desarrollo de legislación secundaria, desarrollo y puesta a punto de las bases de datos, además de la adecuación de las bases de datos nacionales, así como redacción de directrices regulatorias y técnicas, notas interpretativas y otros documentos relacionados.

Un año más, la tendencia de consumo de antibióticos continúa a la baja gracias a las iniciativas intersectoriales que se coordinan desde el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Desde que se creó el PRAN en 2014 hasta 2020, España figura como el sexto país con mayor reducción de consumo de antibióticos en Europa. De las actividades *One Health* que desarrolla para frenar la aparición y propagación de las infecciones causadas por bacterias resistentes, cabe destacar la puesta en marcha en 2021 de dos aplicaciones móviles para ayudar a la prescripción de antibióticos. Hasta la fecha, más de 12.000 profesionales sanitarios ya las han descargado en sus dispositivos para tenerlas a mano en los momentos claves de la prescripción: ya sea en un centro de salud, las urgencias de un hospital, una clínica veterinaria o una granja.

Reducción del impacto de la COVID-19

En 2021 se autorizaron un total de 1.161 medicamentos de uso humano. La AEMPS ha participado durante 2021 activamente en los comités de la EMA monitorizando un total de 338 medicamentos, evaluando 17 autorizaciones de comercialización y realizando 298 variaciones y 63 asesorías científicas, entre otros múltiples procedimientos, como arbitrajes, revalidaciones, estudios clínicos, etc.

Respecto al resto de indicadores, destaca el número de ensayos clínicos autorizados, que aunque ha sufrido un ligero descenso respecto a 2020 (996 frente a 1.027), continúa con la senda alcista de años anteriores. De los 996 que obtuvieron el visto bueno en 2021, el 4,8% buscan una solución terapéutica contra la COVID-19, un porcentaje que contrasta con los enfocados a la investigación frente al cáncer, que suponen el 45,9% del total de los estudios autorizados.

La reducción del impacto de la COVID-19 también se constata en otros indicadores como las solicitudes de uso compasivo: las autorizadas para el tratamiento del SARS-CoV-2 se redujeron más del 73% respecto al año anterior. Este efecto también se ha evidenciado en el número de actuaciones que lleva a cabo la AEMPS para asegurar la disponibilidad de medicamentos, con una caída del 10% de acciones frente a 2020 aunque hayan continuado siendo necesarias la importación de medicamentos del mercado

internacional, en los casos en los que los medicamentos del mercado nacional no hayan cubierto las necesidades de la población española, o las autorizaciones de comercialización excepcional y las paradas de exportación de algunos medicamentos a terceros países para evitar que se generen situaciones de tensión asistencial.

Sobre las actuaciones llevadas a cabo en 2021 sobre medicamentos ilegales destaca el aumento de casi el 30% de anuncios retirados alojados en páginas web y redes sociales que no cumplieran con la normativa de venta *online*. La AEMPS tiene competencia para adoptar medidas restrictivas de la actividad de páginas web que lleven a cabo una venta ilegal de medicamentos, y mantiene un contacto estrecho con plataformas y redes sociales que puedan ser utilizadas para alojar contenido dedicado a la venta fuera de los canales adecuados.

Respecto a medicamentos veterinarios, en 2021 se autorizaron un total de 104 medicamentos. A través del Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA, la AEMPS ha realizado 25 procesos de gestión de señales y ha evaluado 21 variaciones, 18 informes periódicos de seguridad y 5 nuevas solicitudes de autorización de comercialización, entre otros procesos.

Los ensayos clínicos con medicamentos veterinarios sí que han registrado una subida respecto al año anterior: de 18 autorizados han pasado a 26, lo que supone un incremento de casi el 45%. Por especie animal, el 42% se refieren al sector porcino, el 34% a perros y, con el mismo porcentaje (el 7,7%), a caballos y aves. Las variaciones resueltas por la AEMPS respecto a estos medicamentos también registraron una importante alza, de más del 45%. Las autorizaciones de importaciones excepcionales por vacío terapéutico rozaron las 1.330 frente a las casi 900 del año anterior.

En el área de productos sanitarios, la Agencia autorizó 78 investigaciones clínicas y 323 autorizaciones de empresas de importación y exportación. Las notificaciones recibidas y evaluadas al Sistema Español de Vigilancia aumentaron casi un 34%. De las 980 acciones correctivas de seguridad notificadas por las empresas, en 2021 la AEMPS ha transmitido 704 alertas a las comunidades autónomas y ha publicado 26 notas de seguridad para informar a profesionales y usuarios de los posibles riesgos que pueden derivarse de la utilización de determinados productos sanitarios y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

Por último, la AEMPS ha emitido 65 certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, lo que supone un incremento del 100%. Además, en 2021 las nuevas autorizaciones de productos de cuidado personal han experimentado una subida exponencial con más del 400% respecto al año anterior, predominando los productos de estética en primer lugar, tras los dentífricos, los productos de higiene y, por último, los pediculicidas. La comercialización de biocidas también aumenta pero menos acentuadamente, con un 20%, siendo en su mayoría desinfectantes y, en menor proporción, repelentes.

Fe de errores:

El número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas con las vacunas COVID-19 es 55.116 y no 26.032. Se han invertido por error los indicadores, asignando el total de notificaciones relacionadas con estas vacunas al total de notificaciones causadas por el resto de medicamentos y viceversa.