



3.1

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



TABLA 1

Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------------|------|------|-------|
| Autorizados | 800 | 833 | 1.027 |
| Calificación PEI | 208 | 199 | 281 |

PEI: Producto de Investigación Clínica.

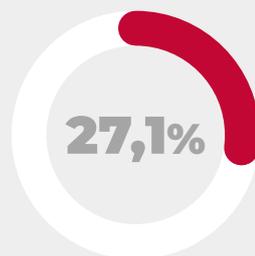


FIGURA 4

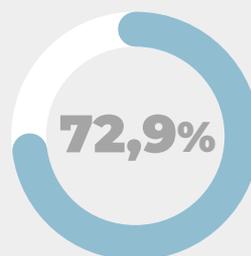
Distribución del porcentaje y del número absoluto de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor comercial o no comercial

Los promotores no comerciales incluyen: investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades climáticas.

Porcentaje de ensayos clínicos no comerciales



Porcentaje de ensayos clínicos comerciales



Ensayos clínicos no comerciales



Ensayos clínicos comerciales





FIGURA 5

Porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población

*Puede haber ensayos clínicos en los que participen personas de edades diferentes.

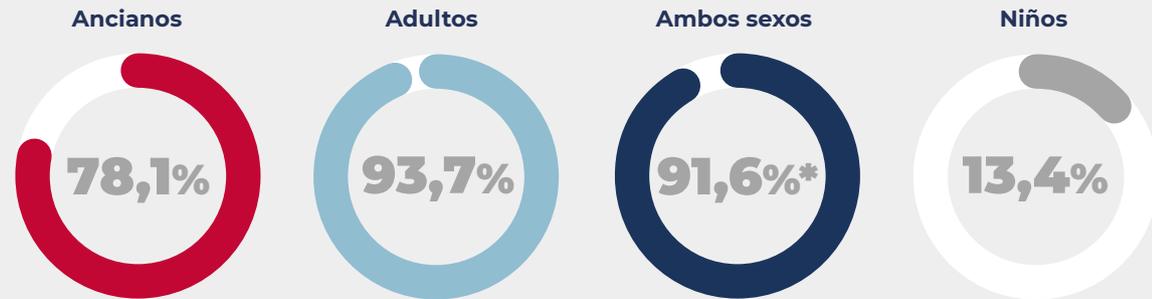


TABLA 2 Estudios observacionales posautorizados

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| Estudios para clasificar | 1.158 | 1.401 | 1.655 |
| Estudios evaluados | 81 | 118 | 109 |



TABLA 3 Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Medicamentos genéricos (EFG) | 707 | 716 | 761 |
| Otros medicamentos | 446 | 629 | 538 |
| Total | 1.153 | 1.345 | 1.299 |



TABLA 4 Resultados de las evaluaciones

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Resoluciones autorizadas* | 1.338 | 1.357 | 1.299 |
| Resoluciones denegadas | 189 | 26 | 24 |
| Resoluciones desistidas | 589 | 112 | 115 |
| Total | 2.116 | 1.495 | 1.438 |

*Incluye todos los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, descentralizado, centralizado y de reconocimiento mutuo.



FIGURA 6

Proporción de autorizaciones por tipo de procedimiento y por base legal de la solicitud

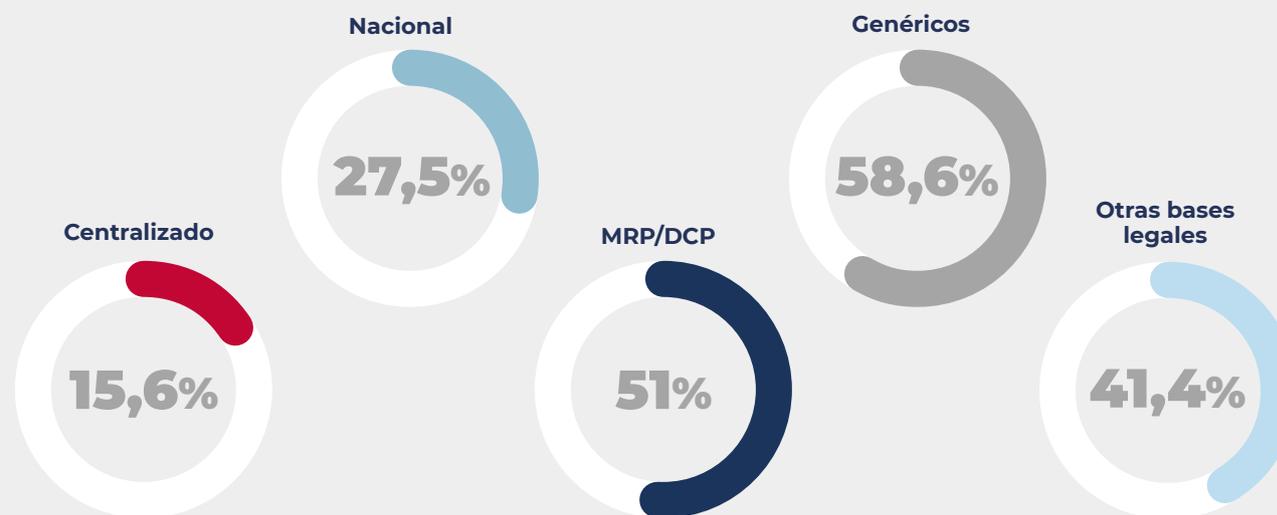
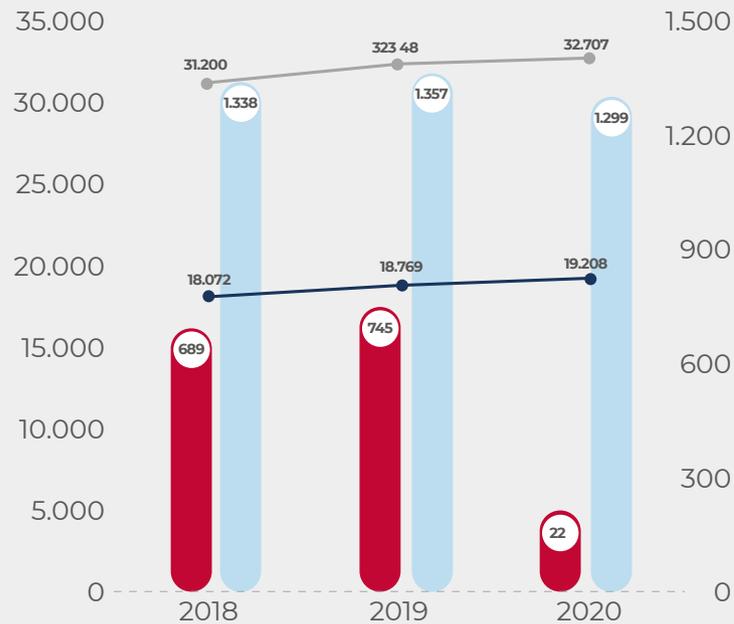




FIGURA 7

Número anual de autorizaciones y revocaciones y número de medicamentos y formatos autorizados

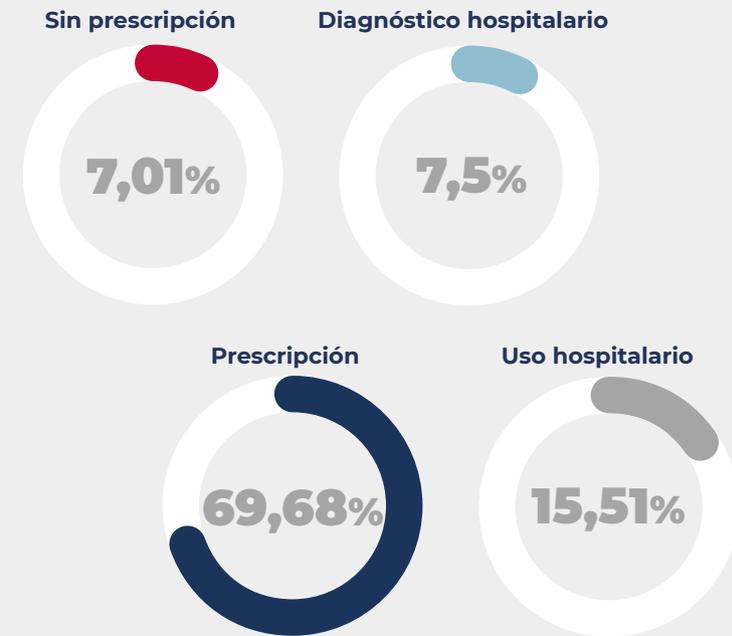


- Revocaciones de medicamentos de uso humano
- Variación anual en el número de autorizaciones
- Formatos autorizados
- Medicamentos autorizados



FIGURA 8

Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación



**TABLA 5** Evolución del número de variaciones resueltas de medicamentos de uso humano

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Tipo I | 39.448 | 44.427 | 42.912 |
| Tipo II | 3.671 | 2.918 | 2.893 |
| Total | 43.119 | 47.345 | 45.805 |

**TABLA 6** Medicamentos no autorizados en España: extranjeros

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Medicamentos extranjeros autorizados | 435 | 514 | 568 |
| Autorizaciones individuales | 31.316 | 33.511 | 34.037 |
| Cancelaciones | 455 | 1.596 | 1.345 |
| Total solicitudes individuales | 31.718 | 34.198 | 34.711 |
| Total de solicitudes para stock | 23.750 | 49.634 | 38.311 |

**TABLA 7** Uso compasivo de medicamentos en investigación

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|---|--------|--------|--------|
| Solicitudes de uso compasivo | 33.674 | 34.551 | 63.549 |
| Autorizaciones | 33.211 | 33.875 | 60.287 |
| Cancelaciones pendientes de estudio o denegadas | 464 | 676 | 3.259 |



TABLA 8

Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos

| | 2018 | 2019 | 2020 |
|---|------|------|------|
| Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea | 531 | 656 | 710 |
| Total de IPS evaluados para la Unión Europea* | 46 | 52 | 88 |
| Total de PGR evaluados para la Unión Europea* | 162 | 174 | 166 |
| Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea* | 96 | 88 | 177 |
| Otros informes de evaluación para la Unión Europea** | 84 | 89 | 57 |
| Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%) | 10 | 11 | - |
| Arbitrajes discutidos en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano | 9 | 4 | 3 |
| Alertas europeas gestionadas | 40 | 44 | 15 |

* En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente). IPS - Informe Periódico de Seguridad. PGR - Plan de Gestión de Riesgos.

** Incluyen señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) y manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC.

PROGRAMA BIFAP

1.497
médicos
colaboradores



Más de 13 millones
de pacientes con
información



Más de 440 millones
de registros de
problemas de salud



36 estudios con
actividad en 2020



10 estudios con actividad
en 2020



Más de 2.000 millones
de registros de
medicación



10 comunidades
autónomas
participantes



310 informes
a médicos
colaboradores en 2020





TABLA 9

Actividades del Laboratorio Oficial de Control de Química y Tecnología Farmacéutica

| | 2020 |
|---|------|
| Programas nacionales de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas | |
| Campaña ordinaria | |
| Nº medicamentos | 42 |
| Nº sustancias activas | 38 |
| Nº muestras | 83 |
| Nº ensayos | 253 |
| Campaña extraordinaria | |
| Nº medicamentos | 108 |
| Nº muestras | 108 |
| Análisis de medicamentos objeto de denuncias o alertas por sospecha de defectos de calidad | |
| Nº medicamentos | 22 |
| Nº sustancias activas | 13 |
| Nº muestras | 22 |
| Nº ensayos | 57 |

| | 2020 |
|--------------------------------------|------|
| Control de Productos Ilegales | |
| Medicamento ilegal/otros productos | |
| Anabolizante | 313 |
| Disfunción eréctil | 142 |
| Adelgazante | 8 |
| Varios | 2 |
| Complemento alimenticio | |
| Disfunción eréctil | 349 |
| Adelgazante | 5 |
| Varios | 3 |



TABLA 10

Actividades del Laboratorio Oficial de Control de Productos Biológicos

| | 2020 |
|---|-------|
| Liberación europea de lotes | |
| Muestras de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma analizados | 1.448 |
| Liberación documental de medicamentos hemoderivados y vacunas | 1.317 |
| Actividades de control | |
| Control de mercado, muestras analizadas correspondientes a la Campaña de Control de Medicamentos* | 153 |
| Control de muestras procedentes del mercado ilegal y denuncias* | 222 |
| Colaboración con organismos nacionales e internacionales | |
| Número de lotes ensayados en establecimiento CRS/BRP | 4 |
| Muestras analizadas en ensayos de aptitud | 39 |
| Lotes analizados en estudios de estabilidad de antivirales | 8 |

*En estas actividades se analizan también productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y/o biocidas.



FIGURA 9

Consultas recibidas por la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos de la AEMPS

