



4.2 I+D+i

La innovación y la investigación son pilares imprescindibles dentro del sector sanitario y veterinario. Por ello, dentro de la actividad diaria que llevan a cabo los técnicos de la AEMPS, se encuentra la participación en proyectos de innovación y desarrollo en los diferentes ámbitos de su competencia. Tanto a nivel internacional como nacional, colaborando con organizaciones supranacionales como la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y también con sociedades científicas, la AEMPS

forma parte de grupos de trabajo destinados a establecer un ámbito regulatorio que dé soporte a la innovación, a promocionar la digitalización para mejorar la salud humana y animal, y a hacer frente a nuevas amenazas que requieren una respuesta inmediata y sin fisuras, como es la COVID-19 o las resistencias antimicrobianas. A continuación, se presenta un resumen de los diferentes proyectos de los que la AEMPS forma parte.

UNICOM

Proyecto europeo
12/2019-11/2023

**Innovación en
salud digital**

Consiste en implementar un conjunto de normas y estándares internacionales para la identificación unívoca de los medicamentos y así conseguir mejorar la seguridad del paciente y un mejor cuidado de su salud.

UN  **COM**

GRAVITATE- HEALTH

Proyecto europeo
11/2020-10/2025

**Innovación en
salud digital**

El objetivo es fortalecer y preparar a los ciudadanos europeos con información para una gestión activa de la salud personal y adherencia a los tratamientos. Se persigue mejorar el acceso y la comprensión de la información relacionada con la salud, para conseguir así un uso seguro de los medicamentos, la minimización del riesgo y una mejor calidad de vida.

Gravitate  **Health**

HARMONY & HARMONY PLUS

Proyecto europeo
01/2017-12/2021
10/2020-09/2023

**Innovación en
salud digital**

Utilización de *big data* para proporcionar información que ayude a mejorar la atención de los pacientes con determinados cánceres hematológicos.

HARMONY  **ALLIANCE**

EUNETHTA JA3

Proyecto europeo
06/2016-05/2021

Innovación en salud digital

El objetivo de EUnetHTA JA3 es establecer una red eficaz y sostenible para las HTA (*Health Technology Agencies*/Agencias de Evaluación Tecnológica) en toda Europa. Para ello, se apoya en la colaboración entre organizaciones europeas y promueve las buenas prácticas y el uso eficiente de los recursos con un sistema sostenible de intercambio de conocimientos.



MAPA EPIDEMIOLÓGICO DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS CLÍNICOS

Proyecto nacional
05/2019- abierto

Innovación en salud digital

Desarrollo de una herramienta *onli-ne* de prescripción para veterinarios clínicos. En esta herramienta se promocionará el uso prudente de los antibióticos y el uso de herramientas de diagnóstico. Como resultado, se obtendrá información epidemiológica para desarrollar un mapa directriz e identificar de forma temprana la evolución de los patrones de resistencia presentes.



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

PROYECTO PI17/02091

**Proyecto estatal
financiado por el FIS**
12/2017-12/2021

Investigación en salud

Asociación entre el uso de estatinas y sangrado mayor y accidente cerebrovascular isquémico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes de acción directa por fibrilación auricular.



PROYECTO PI17/02300

**Proyecto estatal
financiado por el FIS**

12/2017-12/2021

Investigación en salud

Investigación sobre el riesgo de síndrome de Guillain-Barré, tiroiditis y enfermedad inflamatoria intestinal asociada a la vacunación frente al virus del papiloma humano en adolescentes vacunadas en atención primaria.



PROYECTO I17/00902

**Proyecto estatal
financiado por el FIS**

01/2019-02/2022

Investigación en salud

Creación y validación de algoritmos para la identificación de eventos cardiovasculares en la base de datos [BIFAP](#). Aplicación para la validación de los puntos de corte de las funciones de riesgo cardiovascular.



AFRICAN SWINE FEVER VACCINE

Proyecto europeo

01/2017-abierto

Investigación en salud

Plan y hoja de ruta sobre el posible desarrollo de una vacuna para la peste porcina africana. La disponibilidad de vacunas contra la PPA eficaces y seguras es una necesidad urgente para reforzar las estrategias de control y erradicación.



VACDIVA

Proyecto europeo
01/2017-abierto

Investigación en salud

Proyecto que busca desarrollar tres vacunas seguras y efectivas frente a la peste porcina africana para cerdos domésticos y jabalíes, sus pruebas complementarias DIVA y herramientas efectivas para estrategias de control y erradicación en Europa.



MIXOLEPUS

Proyecto nacional
01/2019-abierto

Investigación en salud

Vacuna para dar respuesta a la situación de emergencia cinegética como consecuencia de un brote de mixomatosis que viene afectando a la liebre ibérica desde el verano de 2018.



SNSA

Proyecto europeo
(HMA)
02/2020-abierto

Investigación en salud

Este proyecto está destinado a ayudar a la innovación en fases tempranas, facilitando que se pueda solicitar asesoramiento científico-nacional y/o regulatorio a dos autoridades nacionales competentes de forma simultánea.



ACCESS

("Vaccine COVID-19 tracking readiness")

Proyecto europeo (EMA)

12/2020-11/2021

COVID-19

Cálculo de las incidencias basales de una serie de acontecimientos clínicos adversos, considerados de especial interés en la farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19. Estos datos son necesarios para compararlos con los que se observen durante los periodos de vacunación y poder identificar y cuantificar nuevos riesgos.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EARLY-COVID-VACCINE-MONITOR

Proyecto europeo

12/2020-abierto

COVID-19

Monitorización periódica de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 a tiempo casi real. El objetivo es poder identificar y cuantificar de la manera más precoz posible nuevos riesgos que, por infrecuentes o tardíos, no se hayan identificado en los ensayos clínicos.



STARS

Proyecto europeo

01/2019-06/2022

Apoyo a la investigación científica

El objetivo es doble: por un lado, se pretende llegar a los investigadores académicos en una fase temprana de la planificación de las solicitudes de subvenciones pertinentes; por otro, fortalecer el conocimiento regulatorio en general, llegando a científicos clínicos durante la formación y cualificación profesional.



STARS

STRENGTHENING
REGULATORY
SCIENCE

EU-JAMRAI

Proyecto europeo

09/2017-02/2021

Acción Conjunta Europea frente a las Resistencias Antimicrobianas (RAM)

Definición de políticas comunes en la UE para luchar contra la RAM y controlar las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, promoviendo además el enfoque de una “Una única salud” (*One Health*). Información más detallada en el capítulo 4.4.



HORIZON SCANNING (HS)

Proyecto europeo (HMA)

06/2020-abierto

Armonización para la innovación

El objetivo es identificar productos y/o tecnologías innovadoras, con el fin de elaborar directrices o guías de apoyo regulatorio y científico para los investigadores. En 2020 se ha priorizado el desarrollo de informes sobre edición génica y terapias basadas en Microbioma.

