



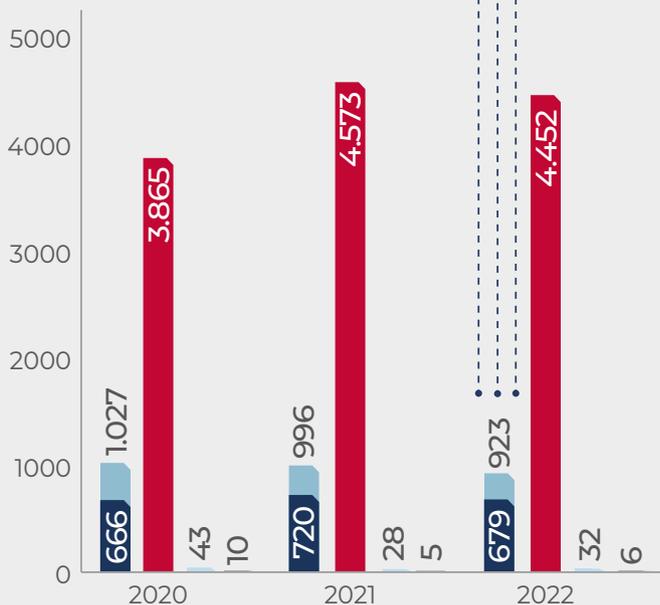
3.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

FIGURA 3

Ensayos clínicos

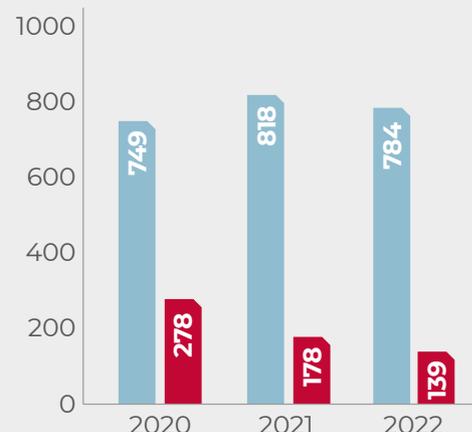
Investigación clínica

- Autorizados
- Medicamentos en investigación clínica (MIH)*
- Modificaciones autorizadas
- Ensayos clínicos denegados
- Modificaciones denegadas



Por tipo

- Comercial
- No comercial



*Ensayos clínicos que incluyen una molécula novedosa (medicamentos no autorizados en el Espacio Económico Europeo que contienen un principio activo no autorizado en España).

Incluyen población pediátrica



Por principales áreas terapéuticas

Cáncer	40,1%
Sistema nervioso	8,5%
Sistema inmunitario	8,4%
Enfermedades víricas	5,7%
Tracto respiratorio	5,1%

FIGURA 4

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2020	2021	2022
Solicitudes resueltas*	1.438	1.296	2.316*
• Medicamentos autorizados	1.299	1.161	2.202
• Medicamentos denegados	24	74	49
• Medicamentos desistidos	115	61	65

Los datos de esta tabla incluyen solicitudes resueltas en el año independientemente del año de la solicitud.

*Se incluyen 1.169 medicamentos homeopáticos tras la regularización de este tipo de productos.

Solicitudes resueltas



Por principales áreas terapéuticas

Patologías cardiovasculares	17,7%
Sistema nervioso	17,7%
Cáncer	12,8%
Nutrición y trastornos digestivos	11,3%
Sistema inmunitario	6,4%

Por tipo de procedimiento

- Nacional
- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Centralizado

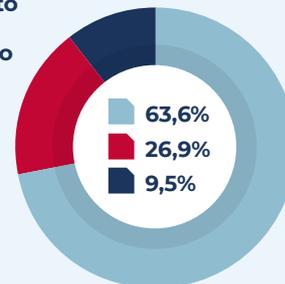


FIGURA 5

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

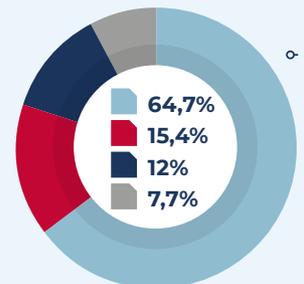
Estado actual de los medicamentos	2020	2021	2022
Autorizados	19.208	19.040	20.661
Presentaciones comerciales	32.707	32.279	56.779*
Suspendidos temporalmente	536	453	345
Revocados	212	69	68

*Se incluyen los medicamentos homeopáticos tras la regularización de este tipo de productos. Se trata de productos con múltiples presentaciones, de ahí el aumento respecto a 2021.

**Los datos incluyen solicitudes resueltas en el año independientemente de la fecha de la solicitud.

Por condiciones de prescripción y dispensación

- Con prescripción
- Sin prescripción
- Uso hospitalario
- Diagnóstico hospitalario





Variaciones resueltas



*Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia menor.

**Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia mayor.

FIGURA 6

Medicamentos en situaciones especiales

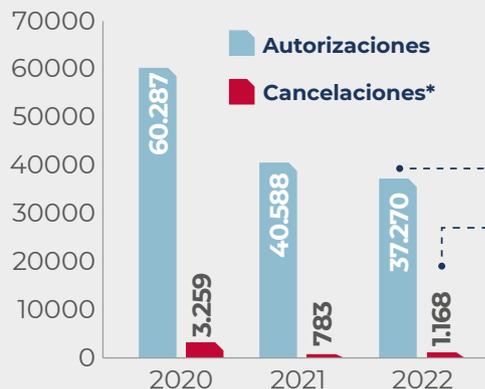
Medicamentos extranjeros	2020	2021	2022
Medicamentos autorizados	513	602	534
Solicitudes recibidas y evaluadas	73.024	80.363	100.082
Solicitudes autorizadas	71.674	79.074	98.245

Medicamentos que no están autorizados en España y que la AEMPS, a través de la aplicación de [Medicamentos en Situaciones Especiales](#), autoriza excepcionalmente debido a problemas de suministro o falta de una alternativa terapéutica disponible.

Resueltas



Medicamentos en investigación (uso compasivo)



Solicitudes recibidas para el tratamiento de la COVID-19



*Las cancelaciones se producen porque las solicitudes no cumplen con los requisitos establecidos en la legislación o porque, tras solicitar aclaraciones, el solicitante no responde a las mismas en el plazo establecido.

FIGURA 7

Medicamentos estratégicos

Medicamentos incluidos en el listado de medicamentos estratégicos (diciembre de 2022)



Por principales áreas terapéuticas	
Infecciones bacterianas, víricas y fúngicas	22,5%
Sistema nervioso	21,4%
Cáncer y patologías del sistema inmunitario	10,4%
Sangre y órganos hematopoyéticos	9,3%
Sistema cardiovascular	4,6%

Capacidad de fabricación dentro de la Unión Europea	UE	No UE
Producto terminado	90,3%	35,9%
Sustancia activa	61,0%	70,6%

Capacidad de fabricación en alguna de las etapas de fabricación de sustancia activa o producto terminado según consta en el dossier de registro de los medicamentos incluidos en el listado. Debido a que un medicamento puede tener diferentes fabricantes de sustancia activa o de producto terminado, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

Autorizados antes del 2010



Medicamentos autorizados hace más de 70 años que siguen siendo de gran valor terapéutico para el sistema sanitario.

Reducción de los tiempos de autorización de las variaciones respecto a 2021



La AEMPS prioriza a estos medicamentos estableciendo, entre otros, mecanismos para agilizar su evaluación.

*Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia menor.

**Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia menor no catalogadas como tipo IA o II.

FIGURA 8

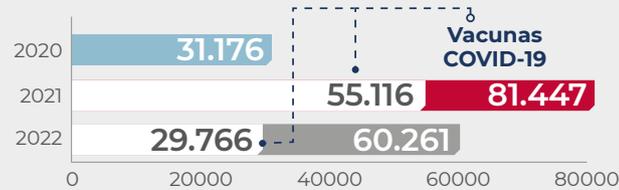
Farmacovigilancia

Evaluaciones en el ámbito europeo

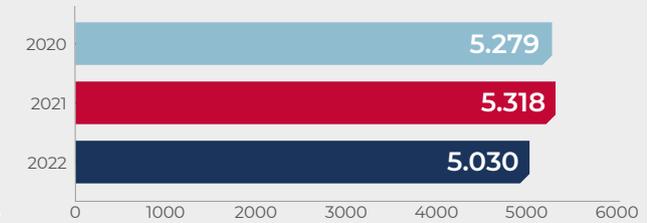


*Evaluación periódica de balance beneficio/ riesgo por principio activo.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas validadas



Variaciones de seguridad realizadas



Comunicaciones de seguridad emitidas

- Materiales de prevención de riesgos para profesionales de la Sanidad y pacientes
- Notas informativas
- Cartas dirigidas a profesionales sanitarios (DHPC)



Pacientes incluidos	> 21 millones
Pacientes con información actualizada	> 17 millones
Registros de medicación	3.000 millones 20% más que el año pasado
Registros de problemas de salud	> 838 millones
Estudios con actividad	33
Estudios finalizados	56
Comunidades autónomas participantes	10
Médicos colaboradores	1.400
Investigadores registrados	872

FIGURA 9

Control analítico

Programas anuales de control de calidad

- Ensayos realizados
- Muestras analizadas

En los programas se analizan medicamentos de uso humano, veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.



Control de productos ilegales

- Muestras analizadas para la identificación de sustancias activas
- Muestras analizadas para la comprobación de la calidad microbiológica



Por tipo de producto



Control de productos por sospecha de defectos de calidad

Muestras analizadas



Liberación europea de lotes

Ensayos de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma realizados	3.240
Muestras de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma analizadas	1.250
Lotes de hemoderivados y vacunas liberados administrativamente	1.437

Establecimiento de estándares de calidad para Farmacopea Europea

Muestras analizadas



FIGURA 10

Comercio exterior de medicamentos registrados

*Autorización previa necesaria para la importación/exportación de medicamentos registrados en España, así como sus productos intermedios y graneles.

- Importaciones paralelas autorizadas
- Certificados de producto farmacéutico emitidos
- Autorizaciones de importación de medicamentos de uso humano registrados*



Autorizaciones de hemoderivados, vacunas y alérgenos

- De exportación
- De importación



FIGURA 11

Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento

Consultas respondidas	
Medicamentos de terapia avanzada	17
Medicamentos de fabricación no industrial	10
Desarrollo farmacéutico	6
Uso compasivo	5
Reposicionamiento terapéutico de medicamentos conocidos para su uso en una nueva indicación	4
Reuniones con laboratorios (<i>portfolio</i>)	4
Regulación/registro	3
Cannabis	3
Clasificación de producto (productos frontera*)	2
Clasificación de productos de terapia avanzada	2
COVID-19	1

*Productos de compleja clasificación al situarse a medio camino entre medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida, complemento alimenticio, etc.

Asesorías científicas y/o regulatorias realizadas por procedimiento de autorización

- Nacional
- Centralizado



FIGURA 12

Actividades en el marco del procedimiento centralizado

Acumulativo de medicamentos de los que España es responsable	430
Autorizaciones de comercialización evaluadas	14
Arbitrajes	2
Variaciones	198
Otros procedimientos*	90

Actividades realizadas sobre aquellos medicamentos en los que el solicitante opte a una autorización para todos los Estados miembros de la UE al mismo tiempo.

*Revalidaciones, estudios clínicos, recomendaciones y obligaciones.



Por motivos de

Debido a que una variación puede afectar a varios motivos, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.