



2.1. CLAVES ESTRATÉGICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha vivido un 2022 de retos. Tras dos años en los que ha centrado sus esfuerzos en luchar contra la pandemia de la COVID-19, que convulsionó los sistemas sanitarios y puso a prueba la resistencia de las estructuras regulatorias, este año ha trabajado para poner en práctica las lecciones aprendidas y favorecer la autonomía estratégica de medicamentos y productos sanitarios frente a posibles futuras crisis. A continuación se destacan algunos de los asuntos de mayor alcance que han ocupado el trabajo de sus técnicos durante este año.

Uno de los grandes aprendizajes que nos dejó la crisis de la COVID-19 es que debemos fortalecer la producción propia para no volver a enfrentarnos a una situación en la que los problemas de disponibilidad de principios activos o medicamentos críticos, el número limitado de instalaciones de fabricación de medicamentos o la vulnerabilidad en las cadenas de suministro, lleven a nuestros sistemas sanitarios al límite.

Reducir la dependencia de terceros países y fortalecer la autonomía estratégica es el motor de una de las acciones de

Evaluación, logística y donación de vacunas frente a la COVID-19

Durante 2022 hemos asistido a la aparición de diferentes variantes del virus SARS-CoV-2, que han provocado que los fabricantes de las vacunas frente a la COVID-19 hayan tenido que adaptar estos medicamentos a la epidemiología de la enfermedad. A lo largo del año, la EMA ha autorizado vacunas frente a la variante ómicron, BA1 y BA4/BA5, así como el uso de estas como dosis de refuerzo y distintas formulaciones pediátricas que permiten la vacunación desde los seis meses de edad. En este proceso, la AEMPS ha prestado asesoramiento

regulatorio y científico, y ha formado parte de la evaluación llevada a cabo por la EMA. En paralelo, la Agencia ha continuado coordinando la gestión logística: los procesos de envío, recepción y almacenaje de las vacunas frente a la COVID-19. Se han realizado 520 envíos desde los fabricantes a España y se han recibido más de 94 millones de dosis que han hecho posible la vacunación en las diferentes campañas acontecidas en este año. En 2022 la AEMPS también ha realizado un importante trabajo en la coordinación de las donaciones efectuadas a otros países.

más calado en la que ha trabajado la AEMPS durante 2022: [identificar medicamentos estratégicos sin los que nuestro sistema sanitario de salud no podría funcionar](#). Para ello, la AEMPS ha definido una serie de criterios de inclusión atendiendo a la criticidad de los medicamentos, es decir, su importancia clínica, y la vulnerabilidad que estos medicamentos presentan. Hasta el momento se ha identificado un primer factor de vulnerabilidad, el de los medicamentos menos representados (para los que solo hay uno o dos medicamentos autorizados), pero otros factores a considerar son, por ejemplo, los fármacos para los que no hay alternativa terapéutica en el mercado, para los que solo hay dos o menos fabricantes o aquellos con problemas de suministro continuados. De esta manera, España se ha convertido en el primer país de Europa en establecer un listado de medicamentos estratégicos.

España se ha convertido en el primer país de Europa en establecer un listado de medicamentos estratégicos

Este listado dinámico incluye, tras la segunda actualización que se llevó a cabo en 2022, 541 medicamentos que contienen 295 principios activos, entre los que predominan los medicamentos del grupo terapéutico de antiinfecciosos para uso sistémico y para el sistema nervioso. Conviene destacar que el listado incluye un importante número de medicamentos antiguos, que siguen siendo de valor terapéutico para el sistema sanitario. Según los datos contenidos en el dossier de registro de cada medicamento, un número relevante de estos fármacos se fabrica o podría fabricarse en alguna de las fases del proceso de fabricación en instalaciones dentro del territorio nacional.

Estos medicamentos requieren de medidas para garantizar su supervivencia en el mercado. Por ello, la AEMPS ha puesto en marcha los mecanismos regulatorios necesarios que permitirán agilizar los trámites administrativos y regulatorios, ofrece asesoramiento científico y regulatorio, y apoya la internacionalización de estos fármacos, para así estimular el interés de la industria farmacéutica nacional en su fabricación y comercialización, y promover su autorización en España.



Agustín Portela, jefe del Área de Biotecnología y Productos Biológicos de la AEMPS, recibió en abril de 2022 la Encomienda con Placa del Ministerio de Sanidad por su contribución como evaluador de medicamentos, especialmente, de las vacunas frente a la COVID-19.

El listado de medicamentos estratégicos creado por la AEMPS está enmarcado dentro del plan Profarma, impulsado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación, y que busca

España es el primer país europeo en establecer un listado de medicamentos estratégicos. ¿Qué ventaja competitiva nos ofrece frente a otros países europeos?

El listado elaborado por la AEMPS ha tenido en cuenta el trabajo ya realizado por organismos sólidos como la OMS, agencias como la FDA o sociedades europeas como la EAHP, que han publicado listados de medicamentos esenciales o medicamentos necesarios para situaciones de emergencia o en casos de desastre. El listado de la AEMPS intenta ir un paso más allá, incorporando además de la criticidad, es decir, la importancia de la indicación objetivo del tratamiento, el factor de vulnerabilidad. La mayor vulnerabilidad para un sistema sanitario sería la carencia de medicamentos necesarios. Por ello, en una primera aproximación hemos elegido como factor de vulnerabilidad el de los medicamentos menos representados entre los medicamentos autorizados. En el ámbito de las competencias de la AEMPS, la elaboración del listado tiene como ventaja principal poder focalizar y priorizar a este grupo de medicamentos identificados con el fin de aplicar sobre ellos medidas regulatorias que permitan protegerlos y favorecer su continuidad en el mercado. Por otra parte, ofrece ventajas para la industria farmacéutica como herramienta que les permita definir estrategias de cara a la fabricación y comercialización de medicamentos que el sistema considera necesarios. Por último, de cara a Europa este listado se presenta como un ejemplo de selección con unos criterios definidos y con unos objetivos finales concretos.

En España se podrían fabricar muchos de los medicamentos que forman parte de este listado y, sin embargo, dependemos de otros países para suministrarlos. ¿Por qué?

Según los datos obtenidos de los dosieres de registro de los medicamentos seleccionados, las capacidades de fabricación para alguna de las fases de fabricación de la sustancia activa o producto terminado en España son relevantes. Sin embargo, la elección de uno u otro fabricante por las compañías farmacéuticas tiene en cuenta factores relacionados con su rentabilidad y las capacidades de producción y abastecimiento en una economía global. Mejorar estas

capacidades de fabricación en España y en la UE nos daría una mayor autonomía estratégica en un pilar importante del sector sanitario. Por otra parte, favorecería el fortalecimiento de nuestro tejido productivo con un potencial impacto económico.

¿Este listado podría servir de herramienta para la toma de decisiones en otros ámbitos del sistema sanitario con el objetivo de conseguir la autonomía estratégica?

El principal objetivo a la hora de elaborar este listado ha sido proteger medicamentos necesarios y vulnerables. Protegiendo a estos medicamentos protegemos a los pacientes que los necesitan. En el marco de nuestras competencias, hemos establecido medidas de protección regulatorias que ya están en marcha cumpliendo este objetivo. Desde un punto de vista económico o industrial también

El principal objetivo a la hora de elaborar este listado ha sido proteger medicamentos necesarios y vulnerables. Protegiendo a estos medicamentos protegemos a los pacientes que los necesitan

serían posibles medidas que permitan proteger a estos medicamentos, lo que corresponde a otras instituciones en el marco de sus competencias. La elaboración de este listado puede ser de utilidad a otras instituciones para considerar medidas adicionales que contribuyan a este objetivo común.

María Luisa Suárez Gea

Jefa de División de Farmacología y Evaluación Clínica de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS





Portela fue también uno de los invitados que participó en el homenaje a las víctimas de la COVID-19 que se celebró en Madrid julio de 2022.

aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido. Esta iniciativa está alineada también con la Estrategia Farmacéutica para Europa que ha adoptado la Comisión Europea y cuya misión es garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles, y fomentar la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE.

Todo este trabajo está encaminado a, que tras haber identificado nuestras debilidades en la pandemia, Europa sea capaz de cubrir sus necesidades farmacéuticas, también en momentos de crisis, mediante cadenas de suministro sólidas y robustas.

Asegurar la disponibilidad de medicamentos

Los problemas de suministro de medicamentos eran un motivo de preocupación antes de la pandemia pero estos últimos años han acabado de ilustrar la profundidad del problema. Causas coyunturales como un aumento en la incidencia de infecciones respiratorias y factores como la guerra en Ucrania, la crisis energética o las altas tasas de inflación, sumado a las causas ya conocidas como la dependencia de países terceros o problemas puntuales en la fabricación, han provocado el ascenso generalizado de estas tensiones en la cadena de suministro que además de tener un relevante impacto sobre la salud de la ciudadanía y la eficiencia del sistema, suponen una sobrecarga para unos profesionales sanitarios ya de por sí tensionados.

De las 32.893 presentaciones de medicamentos que había en España en 2022, correspondientes a 15.431 medicamentos autorizados, la AEMPS registró un total de 2.318 problemas de suministro. Una cifra que supone el 7% del total de presentaciones. El porcentaje de presentaciones con problemas de suministro de impacto mayor, es decir, las que no tienen alternativa terapéutica, se mantuvo en un 0,5% de todas las presentaciones de medicamentos registradas. Unos porcentajes bajos que, sin embargo, no pueden minimizarse debido al daño que la aparición continua de estos problemas hace en la confianza en el sistema sanitario y los trastornos que causan a los pacientes y a los profesionales sanitarios. Además, el aumento respecto a años anteriores, 2021 y 2022 en los que se registraron 1.643 y 1.518 problemas de suministro, respectivamente, ha situado a los problemas de suministro como una de las máximas prioridades de la AEMPS durante 2022.

Apoyo a Ucrania

La AEMPS, desde el comienzo de la crisis de Ucrania, ha participado activamente en el engranaje que ha hecho posible las múltiples donaciones de medicamentos realizadas por España para hacer frente a la crisis humanitaria. En el momento en el que la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) trasladaba a los Estados miembro qué productos demandaba este país, la AEMPS prestaba apoyo técnico, en estrecha coordinación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), el Instituto Nacional de Gestión

Sanitaria (INGESA) y el Ministerio de Defensa, identificando cuáles de esos medicamentos estaban comercializados en España. Así, durante 2022 se encargó de agilizar la gestión de todas las exportaciones de medicamentos donados por las comunidades autónomas, ONG y empresas, tanto a Ucrania como a los países limítrofes. Desde el inicio de la crisis, la Agencia ha emitido un total de 140 autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias, lo que se ha traducido en más de 220.000 kg de ayuda humanitaria.

El trabajo de la AEMPS este año se ha centrado en identificar estos problemas de manera precoz, adoptar medidas reguladoras para prevenirlos, mejorar las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas, reforzar la comunicación y accesibilidad sobre estos problemas y sus soluciones, y fomentar la participación de los actores que intervienen en la cadena de suministro y los agentes afectados. Todo bajo el objetivo de que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

La Agencia ha continuado requiriendo a los titulares de las autorizaciones de comercialización el reporte periódico de datos sobre stock, ventas y previsiones de próximas recepciones para conocer la situación global del mercado y prevenir o minimizar el impacto de sus problemas, como ha sido el caso de los medicamentos que contienen como principio activo amoxicilina oral. Ha continuado controlando el listado de medicamentos

considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, ha concedido autorizaciones de comercialización y fabricación excepcional, confirmado con los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos alternativos si podían asumir la cuota de mercado del medicamento en problemas de suministro, y ha llevado a cabo paradas de exportación de algunos medicamentos a terceros países y a países miembros de la Unión Europea. Además, durante el año 2022 se han iniciado seis expedientes sancionadores.

Cuando no es posible cubrir las necesidades con un medicamento nacional, la AEMPS puede autorizar la importación de medicamentos extranjeros, no autorizados en España, pero sí en otros países. En este año ha sido necesario que la Agencia autorice la importación de 45 medicamentos extranjeros, lo que supone casi el doble que el año anterior.

¿Por qué los problemas de suministro han pasado a ser un problema de máxima preocupación en Europa?

Los problemas de suministro son un problema global, afectando tanto a países europeos como a nivel internacional. La crisis de la COVID19 ha puesto de manifiesto que con la colaboración y la suma de esfuerzos entre los diferentes países de la UE se obtienen mejores resultados que trabajando de forma individual. Además, las causas de los problemas de suministro en muchas ocasiones afectan a toda Europa, ya que la fabricación es común para todos los países. Es por esto, por lo que se ha dado pie a una mayor involucración de las instituciones europeas y a la dotación de una estructura más robusta para abordar la gestión de la escasez de medicamentos.

¿Cuál es la situación de España respecto a otros países miembros?

En España tenemos una legislación consistente, que obliga a los titulares de autorización de comercialización a mantener un suministro adecuado y continuado de los medicamentos de los que son titulares y, además, obliga a comunicar los ceses de suministro con antelación. Esta obligación se está implementando cada vez más a nivel europeo.

En España tenemos una legislación consistente, que obliga a los laboratorios a mantener un suministro adecuado de los medicamentos y, además, obliga a comunicar los ceses de suministro con antelación. Esta obligación se está implementando cada vez más a nivel europeo

También se está intentando armonizar la notificación, gestión y medidas de mitigación de problemas de suministro. Asimismo, en España disponemos de un sistema robusto de notificación y gestión de problemas de suministro de medicamentos a través de la aplicación Labofar.

¿En qué nos beneficiaría tener una mayor capacidad de fabricación para resolver este problema?

Nos dotaría de una mayor independencia. Las principales causas de los problemas de suministro en nuestro país son el aumento de la demanda y problemas de capacidad de las plantas de fabricación, por tanto, aumentar la capacidad de fabricación evitaría muchos de estos problemas. Un ejemplo reciente es el problema de suministro de Pazenir, que contiene, como principio activo, paclitaxel unido a la proteína humana albúmina, en forma de diminutas partículas llamadas nanopartículas. Este medicamento pertenece al grupo de los taxanos que se utilizan en el tratamiento del cáncer.

Pazenir vio incrementada su demanda al tener un mayor número de mercados. Con el objetivo de solucionar este problema de suministro, el titular de la autorización de comercialización solicitó una variación, modificación del dossier de registro de este medicamento, para aumentar el tamaño de lote. Por otra parte, al tener una mayor capacidad de fabricación nacional, se evitarían los problemas de suministro relacionados con incidencias logísticas, que son muy frecuentes. Por ejemplo, recientemente se ha producido un problema de suministro por un retraso en el transporte de un lote de Largactil 40mg/ml Gotas Orales en Solución, un fármaco antipsicótico y neuroléptico. Su ausencia genera laguna terapéutica en pacientes con problemas de deglución y en la población pediátrica. Largactil se fabrica en Alemania y se podría haber evitado este problema si tuviéramos una mayor autonomía estratégica.

Estefanía Tascón Otero

Técnica superior
del Área de Control
de la AEMPS



Inspección de vacunas frente a la COVID-19

El papel inspector de la AEMPS para garantizar que la fabricación de las vacunas frente a la COVID-19 cumpla con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, ha continuado teniendo una gran relevancia en este año. El personal técnico de la Agencia ha llevado a cabo tres inspecciones nacionales de normas de correcta fabricación (NCF) relacionadas con la vacuna de Moderna, tres con la

vacuna de Hipra y una inspección internacional con la vacuna de AstraZeneca. Se trata de inspecciones preceptivas, es decir, que antes de la autorización de estos medicamentos, es necesario verificar que las entidades que intervienen en su fabricación y control de calidad cumplen con las NFC que establece la Unión Europea y con las condiciones de la futura autorización de comercialización.

También se han llevado a cabo planes anuales para la detección precoz de defectos de calidad o ausencia de comercialización, se ha trabajado en la revisión de la política sancionadora y en el desarrollo de nueva normativa, como el Real Decreto de Acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales y un futuro Real Decreto sobre Formulación Magistral. Asimismo, la AEMPS ha solicitado planes de prevención a los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos estratégicos y se han revisado los procedimientos relacionados con las garantías de abastecimiento continuo de los medicamentos en las inspecciones realizadas a estos laboratorios. También se han agilizado los trámites administrativos y regulatorios, se ha continuado con el asesoramiento científico y regulatorio y con el apoyo a la internacionalización.

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS mantiene una destacada actividad internacional y desarrolla un importante papel participando y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. Así, forma parte de los dos grupos de trabajo de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y

la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), para permitir la prevención, la identificación precoz, el seguimiento y la comunicación de los problemas de suministro.

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS mantiene una destacada actividad internacional y desarrolla un importante papel participando y liderando comités, que trabajan para prevenirlos

En este contexto, el año 2022 ha traído consigo varias novedades que tienen un gran impacto en la prevención y gestión de la escasez de medicamentos, gracias fundamentalmente a una elevada interacción con el resto de partes implicadas en los problemas de suministro, tanto a nivel europeo como a nivel global. Por un lado, en el marco de la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), se publicó en enero el *Reglamento (UE) 2022/123, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la EMA en la preparación y gestión de crisis con*

respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, que ha situado los problemas de suministro al máximo nivel estratégico en la red europea, a través de la creación en marzo de 2022 del Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés).



La AEMPS fue premiada en la primera edición de los Premios POP, organizada por la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, por su proyecto de representación y participación relevante y activa de pacientes en la actividad de la AEMPS. María Jesús Lamas recogió el galardón.

Este grupo establece recomendaciones para la implementación de acciones coordinadas a nivel de la UE en relación con los problemas de suministro de medicamentos, además de monitorizar el suministro y la demanda de medicamentos considerados críticos. La directora de la AEMPS ha colaborado activamente en MSSG con sus homólogos de otros Estados miembro, así como con la directora de la EMA y el representante de la Comisión Europea. Desde su creación, este grupo ha adoptado la lista de los principales grupos terapéuticos

empleados en urgencias, cuidado intensivo o intervenciones quirúrgicas, así como las listas de medicamentos críticos para las dos emergencias de salud pública más recientes, causadas por la COVID-19 y la viruela del mono.

Destaca también la labor de la AEMPS realizada en el grupo de trabajo de HMA junto con EMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados de uso humano y veterinario (*Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*), el cual ofrece apoyo estratégico y asesoramiento para la coordinación sobre la disponibilidad de los medicamentos autorizados en la UE. En 2022 este grupo publicó [la guía de buenas prácticas para pacientes y organizaciones de profesionales sanitarios en la prevención de problemas de suministro de medicamentos de uso humano](#).

Durante el año 2022, la AEMPS también ha estado involucrada en el proyecto que la Comisión Europea ha puesto en marcha: una acción conjunta para mejorar el problema de la escasez de medicamentos propuesta por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE), a través del Plan de Trabajo 2021 del Programa EU4Health (2021-2027). La AEMPS lidera una de las ocho acciones enfocada a determinar las causas raíz que originan los problemas de suministro y armonizar las definiciones relativas a estos problemas utilizadas en los distintos Estados miembro. Durante este año, esta acción conjunta trabajó para conseguir aprobar el proyecto e iniciar las actividades en enero de 2023.

Asimismo, ha continuado estrechando vínculos con entidades internacionales para favorecer el intercambio de información y así mejorar la gestión de la escasez a nivel global y, por tanto, prevenir y mitigar los problemas que puedan derivarse de la misma, junta a asociaciones como *International Society for Pharmaceutical Engineering* o *Parental Drug Association*.

Reforzar la transparencia en la comunicación de los problemas de suministro ha sido otro de los objetivos en los que ha trabajado intensamente la AEMPS, tanto a nivel europeo, en el seno del HMA, como a nivel nacional. A la información permanentemente actualizada de las presentaciones con problemas de suministro en la web del [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), la publicación de las [notas informativas sobre los problemas de suministro más destacados](#), [los informes semestrales de problemas de suministro](#) sobre la evolución de estas tensiones y sus causas, se ha sumado este año la [publicación de una web](#) con toda la información acerca de los problemas que se producen en la cadena de suministro y las medidas que toma la AEMPS para minimizarlos.

Garantías aseguradas

La seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas es el primer requisito para que estos productos se comercialicen en Europa. La AEMPS es el organismo encargado de velar porque todos estos productos cumplan con la legislación y estas garantías estén aseguradas. Cualquier problema, señal o defecto es investigado en un sistema coordinado entre las comunidades autónomas, la Unión Europea, la industria y la AEMPS.

Para facilitar la notificación de estos problemas, la AEMPS creó en 2013 el portal [NotificaRAM](#), donde los profesionales sanitarios y la ciudadanía pueden notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, y en 2019, [NotificaPS](#), el mismo sistema para notificar incidentes con productos sanitarios. En 2022 a estas dos páginas web se añadieron dos nuevos servicios:

[NotificaVET](#), para la notificación de sospechas de acontecimientos adversos de medicamentos veterinarios, y [NotificaCS](#), para la notificación de efectos no deseados de productos cosméticos.

La farmacovigilancia veterinaria es la actividad por la que la AEMPS, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), las comunidades autónomas, los profesionales sanitarios y la industria, evalúa de manera continuada el comportamiento de los medicamentos veterinarios en condiciones reales de la práctica clínica, para conocer con la máxima precisión la eficacia y la seguridad de los medicamentos y así posibilitar un mejor y más seguro uso de los mismos.

Las autoridades competentes autorizan los medicamentos veterinarios para su comercialización en base a un expediente técnico que demuestre su calidad, eficacia y seguridad para las especies e indicaciones que se proponen, todo ello en base a los requisitos técnicos establecidos por la legislación europea. Aunque estos requisitos son exhaustivos, las pruebas son necesariamente limitadas por razones éticas y económicas, por lo que es común que con el uso del medicamento veterinario en un número muy superior de animales a los empleados en los estudios preclínicos y clínicos, en distintas circunstancias, en multitud de razas de las especies de destino, incluso en la administración en especies animales que no están autorizadas para ese medicamento, distintas edades, tratamientos simultáneos, etc., aparezcan problemas de falta de eficacia o nuevas reacciones adversas o más graves o más frecuentes de los ya vistos en dichos expedientes técnicos de registro.

Los posibles acontecimientos adversos van desde reacciones adversas en animales, es decir, cualquier efecto nocivo y no intencionado a un medicamento veterinario en los animales,

tanto si se administra según lo indicado en el resumen de características (ficha técnica) y en el prospecto o no, a reacciones adversas en personas a un medicamento veterinario, reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano, faltas de eficacia, insuficiencia de los tiempos de espera, problemas medioambientales o transmisión de agentes infecciosos.

Una vez se recibe una sospecha de acontecimiento adverso, es el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEF-VET), integrado por la AEMPS, el MAPA y las comunidades autónomas, quien la valida y registra en la base de datos nacional de farmacovigilancia veterinaria (VIGÍA-VET), preservando el anonimato de todos los datos de carácter personal. A continuación, se evalúa y se transmite a la base de datos europea denominada *UPhD-EudraVigilance Veterinary*. La evaluación la realizan técnicos de la AEMPS con el apoyo del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios y el Comité Técnico del SEF-VET, constituido por expertos y expertas de reconocido prestigio en la materia, el MAPA, las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, siendo la AEMPS la coordinadora.

Facilitar la notificación es fundamental para recopilar información y poder tomar medidas, si fuera necesario, para minimizar o evitar los riesgos y mantener un adecuado balance beneficio/riesgo durante el ciclo de vida del medicamento veterinario. Para este fin, el profesional sanitario ya disponía de la tarjeta verde, que es el formulario europeo para uso exclusivo de estos profesionales, al que se sumaban otros métodos como las plataformas de receta electrónica del Consejo General de Colegios Veterinarios de España y del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios, etc.

Durante 2022, a estas vías de comunicación, se ha unido un sistema intuitivo para que los profesionales sanitarios y la ciudadanía puedan notificar de manera sencilla y rápida. Así, [este año la AEMPS ha lanzado NotificaVET](#), con el fin de favorecer la notificación electrónica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios (en animales o en personas) o de medicamentos de uso humano en animales.

Facilitar la notificación a través de NotificaVET es fundamental para recopilar información y poder tomar medidas, si fuera necesario, para minimizar o evitar los riesgos y mantener un adecuado balance beneficio/riesgo durante el ciclo de vida del medicamento veterinario

NotificaVET contiene dos tipos de formularios, cada uno adaptado al perfil del notificador, además de enlaces a textos explicativos para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación. En todo el proceso se garantiza el anonimato del notificador, incluso en los casos en los que la sospecha de acontecimiento adverso sea consecuencia, por ejemplo, de un error de medicación. Una vez completado el formulario, se envía automáticamente a VIGÍA-VET.

Gracias a esta herramienta, los profesionales sanitarios podrán cumplir con la obligación legal que tienen de notificar todas las sospechas de acontecimientos adversos y el público en general (que no tiene obligación legal, pero quiera hacerlo) comunicará más casos, para que podamos obtener la mayor información de la eficacia y seguridad real de estos medicamentos en el menor tiempo posible, lo que permitirá cumplir los objetivos de la farmacovigilancia en plazos más cortos.

¿Qué ha supuesto la puesta en marcha de NotificaVET para la farmacovigilancia veterinaria española?

No es posible todavía extraer conclusiones robustas de la entrada en funcionamiento de NotificaVET, ya que el tiempo que ha estado en funcionamiento todavía es muy corto, pero podemos adelantar que aproximadamente el 50% de las notificaciones que se han recibido de profesionales sanitarios y público en general ha sido a través de esta aplicación. Confiamos que en poco tiempo consigamos que se notifiquen más sospechas de acontecimientos adversos directamente a la AEMPS de una manera más sencilla y cómoda para las personas interesadas, lo que significaría que habríamos conseguido nuestro objetivo. Además, NotificaVET aporta grandes ventajas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, especialmente un aumento de la eficiencia al no tener que grabar los datos que se proporcionaban en las notificaciones en formato no electrónico, la desaparición de posibles errores en dicha grabación, y un archivo más sencillo y seguro al estar toda la información digitalizada desde el inicio.

¿Por qué es importante que la ciudadanía se implique más en la notificación?

En primer lugar, es importante que la ciudadanía sea consciente de que el término “acontecimiento adverso” engloba las reacciones adversas, que son efectos nocivos en el animal derivados de la administración del medicamento veterinario o del medicamento de uso humano, las faltas de eficacia del medicamento, las reacciones

La información que nos transmiten las sospechas de acontecimientos adversos es una fotografía del comportamiento de los medicamentos veterinarios en las condiciones reales de práctica clínica

adversas en personas al medicamento veterinario, los problemas de insuficiencia de los tiempos de espera, la transmisión de agentes

infecciosos, debido por ejemplo a una contaminación del medicamento, y los efectos nocivos en el medioambiente. Cualquiera de estas situaciones es susceptible de notificarse a través de NotificaVET. Y es fundamental que la ciudadanía, que a diferencia de los profesionales sanitarios no tiene la obligación legal de notificar las sospechas de acontecimientos adversos al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, transmita las que pueda identificar a su veterinario, para que este las valore y proceda en consecuencia, o hacerlo directamente empleando NotificaVET. La razón es muy simple, la farmacovigilancia depende en gran medida de la notificación de casos individuales de estas sospechas. Por lo tanto, existe una relación directa entre el volumen de notificaciones, sin olvidar la calidad de los datos, y la capacidad técnica de los sistemas de farmacovigilancia de poder llegar a conclusiones y hacerlo en un menor plazo temporal.

¿Por qué es tan valiosa la información que ofrecen estas notificaciones?

La información que nos transmiten las sospechas de acontecimientos adversos es una fotografía del comportamiento de los medicamentos veterinarios en las condiciones reales de práctica clínica que, a veces, difieren sensiblemente de aquellas para las que el medicamento está autorizado. Con esta información conseguiremos reforzar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios durante todo su ciclo de vida.

Ramiro Casimiro Elena

Jefe adjunto del
Departamento de
Medicamentos Veterinarios
de la AEMPS



Cosméticos aún más seguros

Los productos cosméticos, por definición, son seguros para la salud humana, siempre y cuando se utilicen en condiciones normales o razonables de uso. No obstante, en ocasiones pueden producir efectos no deseados tanto locales como sistémicos, siendo en su mayoría casos leves y reversibles, aunque excepcionalmente pueden ser graves. Estos productos contribuyen a nuestro bienestar y, además, son esenciales para nuestra higiene diaria, por lo que es innegable el importante papel que tienen en nuestra salud. Por estas razones, son unos de los productos que más utilizamos a lo largo de nuestra vida, y esto hace especialmente relevante la necesidad de realizar la recogida, el estudio y el seguimiento de los efectos no deseados que pudieran ocasionar, para tratar de reducir su incidencia y mantener un alto nivel de protección de la salud pública. Esta actividad es la llamada cosmetovigilancia y constituye una garantía sanitaria más de los productos cosméticos.

Para llevar a cabo estas actividades, la AEMPS cuenta con el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), constituido por el Real Decreto 85/2018, que nombra como autoridades competentes también a las comunidades autónomas. Pese a la juventud del sistema, que en 2023 cumplirá cinco años desde su creación, la AEMPS lleva casi dos décadas recogiendo los casos de efectos no deseados relacionados con estos productos. Ya en el año 2005, realizó la investigación de 18 casos que habían tenido lugar en España, aunque no es hasta cuatro años después cuando el Reglamento 1223/2009 sienta las bases legales para la notificación de efectos a nivel europeo, estableciendo a la industria la obligación de notificar los efectos graves de los que tengan conocimiento y a que las autoridades competentes de los Estados miembro compartan la información sobre estos efectos

con el resto de Estados. Teniendo estos principios en cuenta, la AEMPS adapta sus procedimientos y crea en 2010 una unidad especializada dedicada únicamente a esta actividad.



La Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) premió en 2022 a dos técnicas de la AEMPS: Mercedes Suria, como mejor ponente, y Ana Viñas, por su trayectoria profesional.

Con el fin de ayudar a los Estados miembro a armonizar estos procedimientos, la Comisión Europea publica en el año 2015 las directrices de cosmetovigilancia que contienen formularios estandarizados para la notificación de casos y un procedimiento para la evaluación de la causalidad de los efectos no deseados. Finalmente, la publicación del Real Decreto 85/2018 supone el broche final para el desarrollo jurídico nacional de la cosmetovigilancia, con la creación del SECV y con hitos como extender la obligación de notificar los casos graves no solo a la industria, sino a los profesionales sanitarios otorgándoles un papel decisivo en el sistema por su cualificación, formación, experiencia y cercanía con las personas consumidoras.

¿Por qué el Sistema Español de Cosmetovigilancia es uno de los más garantistas a nivel europeo?

Es importante tener en cuenta que la legislación europea solamente establece la obligación a las personas responsables y distribuidores de notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento, mientras que la española extiende la obligación también a los

Nuestro sistema de cosmetovigilancia es de los más garantistas: la legislación europea solamente establece la obligación a la industria de notificar los efectos no deseados de los cosméticos, mientras que en España esta obligación se ha extendido también a los profesionales sanitarios

profesionales sanitarios. Además, somos de los pocos países con un sistema legalmente establecido, recogido en el real decreto y coordinado e integrado dentro de una autoridad sanitaria. Otro punto fuerte es el diseño de su estructura: la recogida de notificaciones se encuentra descentralizada, ya que participan las comunidades autónomas, lo que constituye una gran ventaja por la cercanía al notificador y, en caso de que sea necesaria la toma de medidas, se realiza de forma ágil y rápida. Sin embargo, la evaluación de cada notificación, con su consiguiente investigación, se realiza siempre de manera centralizada en la AEMPS. Esto asegura una evaluación armonizada de las mismas.

España está entre los países europeos que lideran el número de notificaciones, solo por detrás de Francia y Alemania, que son países que tradicionalmente lideran el consumo de cosméticos, ¿por qué?

En nuestro país, las personas responsables tienen claras cuáles son sus responsabilidades y colaboran de manera activa con la AEMPS en la búsqueda de la seguridad de los cosméticos. Las acciones informativas que realiza la AEMPS, con colaboraciones en distintos

foros, son determinantes también para que cada vez haya un mayor conocimiento de la cosmetovigilancia por parte de la ciudadanía. Todo ello provoca que en España exista una mayor cultura de la notificación, aunque somos conscientes de que hay mucho camino que recorrer y por ello hemos desarrollado NotificaCS.

¿Por qué es tan importante detectar esas señales y qué valor va a aportar NotificaCS?

Cuando se realiza una notificación, se abre una investigación en la que los técnicos de la AEMPS evalúan el efecto no deseado de manera única, caso por caso, a la vez que lo analizan de forma global y conjunta con el resto de casos recibidos con el fin de detectar señales y analizar tendencias. La información que va recogiendo el sistema nos permite analizar si, con el tiempo y en función de la exposición, puede ir cambiando la respuesta ante determinados ingredientes, como por ejemplo un aumento en el número de sensibilizaciones a una determinada sustancia. Esto podría suponer un riesgo para la población y, por tanto, sería necesaria la toma de medidas para gestionar ese riesgo, como una modificación de la reglamentación. Otra situación muy clara es la detección de fallos de calidad en los productos cosméticos: un número de casos relacionados con el mismo producto podría rápidamente alertar sobre una contaminación microbiológica, por ejemplo, lo que llevaría a una rápida toma de medidas para evitar que ese producto siga siendo utilizado por la población. Con estos ejemplos podemos ver por qué es tan importante la notificación de los efectos no deseados, y qué papel clave va a jugar NotificaCS, facilitando la notificación y agilizando los procedimientos.

Cristina Arizmendi Vélez

Jefa de servicio de Cosmetovigilancia y Seguridad de Productos Cosméticos de la AEMPS



La notificación de los efectos no deseados es el primer paso fundamental para el funcionamiento de la cosmetovigilancia y la colaboración de todos los agentes es crucial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad. Por ello, en 2022 la AEMPS ha lanzado [NotificaCS](#), una web que está concebida para facilitar la notificación a los profesionales sanitarios, la ciudadanía, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas responsables de estos productos y sus distribuidores. Este portal presenta diferentes tipos de formularios electrónicos, adaptados a cada perfil, mediante los que se puede notificar de forma rápida y sencilla.

En 2022 la AEMPS ha lanzado NotificaCS, una web que está concebida para facilitar la notificación de los efectos no deseados de los cosméticos a los profesionales sanitarios, la ciudadanía y los profesionales que utilizan estos productos

Cada caso notificado, se evalúa de manera independiente por la AEMPS, que recaba la información necesaria, tanto de los productos implicados como de sus efectos. Tras la evaluación del caso, las personas interesadas reciben una conclusión sobre el mismo. Para la industria, el portal además ofrece una herramienta de gestión de los efectos no deseados notificados al SECV, recibir información sobre notificaciones de efectos no deseados y comunicarse directamente con la AEMPS.

Gracias a esta red, la AEMPS ha realizado 52 investigaciones durante 2022, de las cuales se determinó que ninguno de los productos suponía un riesgo para la salud de la población general. Las actividades del SECV se han centrado también en dar a conocer

el papel de la cosmetovigilancia a través de sesiones informativas a los diferentes grupos de interés, reforzando durante este año la participación de los profesionales de la farmacia comunitaria. En paralelo, ha continuado trabajando estrechamente con el Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC), que supone una gran fuente de información debido a que los profesionales de dermatología incluyen en sus notificaciones información sobre las pruebas diagnósticas realizadas en la identificación de los ingredientes desencadenantes del efecto no deseado.

La implicación de los profesionales de la medicina y la farmacia, la odontología o la enfermería, de las personas que sufren el efecto no deseado y de la industria es fundamental para que, entre todos, consigamos unos cosméticos aún más seguros.