



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AEMPS

AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cómo se regulan
los Medicamentos
y Productos
Sanitarios en España

Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España



Primera edición: **2010**

Segunda edición: **2014**

Edita y distribuye: ©**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
C/ Campezo 1. 28022. Madrid

NIPO: **681-14-002-7**

Depósito legal: **M-27561-2014**

ÍNDICE

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS: Quiénes somos	2
Misión y visión	3
Resumen de actividad	4
El equipo humano	6
Cómo nos organizamos	7
2. Cómo se evalúan y autorizan los medicamentos	8
Las etapas de investigación de un medicamento	10
La autorización	12
Procedimientos de autorización	13
Cómo se evalúa un medicamento: el expediente de autorización	14
La ficha técnica, el prospecto y el informe público de evaluación	15
Los medicamentos veterinarios: el establecimiento de los límites máximos de residuos, los tiempos de espera y la evaluación del riesgo para el medio ambiente	16
El acceso a medicamentos en situaciones especiales	18
3. Cómo se vigilan los medicamentos ya autorizados	20
El sistema de farmacovigilancia	21
El control de calidad. Las inspecciones	24
Garantías de abastecimiento	26
La lucha contra los medicamentos ilegales	28
Las actuaciones sobre la venta de medicamentos por Internet	29
4. Cómo se regulan los productos sanitarios	30
5. Los cosméticos y productos de cuidado personal	34
Los cosméticos	35
Los productos de cuidado personal	38
6. La AEMPS en el ámbito internacional	40
7. Información a ciudadanos y profesionales	42

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS: Quiénes somos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es el organismo que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

Desde el inicio de sus actividades en 1999, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre la garantía de los medicamentos y productos sanitarios. Este alto grado de exigencia, junto a nuevas necesidades tales como asegurar el acceso a éstos, agilidad para disponer de nuevos tratamientos y el uso racional de medicamentos, son algunos de los retos que la AEMPS, en nombre de la Administración General del Estado, afronta.

La transformación de la AEMPS en el año 2011 en Agencia estatal, responde a las aspiraciones de modernidad y racionalización de la administración pública, con vistas a una gestión más eficiente y transparente en las tareas especializadas y complejas que desarrolla la Agencia, y con la agilidad con que deben asumirse los avances normativos que se producen a nivel europeo.

Como norma destacada que rige las actividades de la AEMPS se encuentra la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio y los diferentes reales decretos que regulan cada área de intervención, así como el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.



La AEMPS protege la salud pública a través de la autorización previa, el registro y control de la fabricación y comercialización de los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de cuidado personal y el apoyo a la investigación clínica.

Misión y visión

La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales. Su visión es consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

Resumen de actividad

La AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades entre las que se encuentran:

La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.

La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

El seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

El control de su calidad.

Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.

La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos a la sociedad.

Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.

La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.

El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal.

La información de todo lo que tenga que ver con todos estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

La salud pública y el bienestar de los ciudadanos son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS.

La salud pública y el bienestar de los ciudadanos son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS. En su actividad, la AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica de la tecnología sanitaria y de cosméticos, otras autoridades sanitarias y no sanitarias españolas y extranjeras, los investigadores, las sociedades científicas, los medios de comunicación y la ciudadanía en general.

Seguimiento continuo del BALANCE BENEFICIO-RIESGO de los medicamentos de uso humano autorizados – RESUMEN DE LA ACTIVIDAD ANUAL EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



En sus actuaciones, la AEMPS se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia, transparencia y accesibilidad.

En sus actuaciones, la AEMPS se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia, transparencia y accesibilidad.

La sociedad demanda un acceso rápido de nuevos productos, para lo cual la AEMPS apoya la investigación y la innovación, así como la colaboración con organizaciones e instituciones públicas y privadas, con el fin de mejorar la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas de forma ágil y segura.

La información a ciudadanos y profesionales sanitarios e investigadores sobre todos los aspectos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios y cualquier incidencia en su comercialización es otra de las tareas importantes de la AEMPS. La web www.aemps.gob.es es la herramienta principal para esta actividad.

Para mejorar en el ejercicio de su cometido, la AEMPS elaboró su Plan Estratégico General 2009-2012, prorrogado en el año 2013, con seis objetivos generales apoyados en estrategias específicas y desarrollados en más de cien proyectos. La finalidad del plan es mantener una regulación de los medicamentos y productos sanitarios del mayor rigor científico y que sea proporcionada a los riesgos, ágil, transparente y previsible en sus plazos de respuesta, garantizando la protección de la salud pública ante los retos que plantean las nuevas terapias y las nuevas metodologías de evaluación, los nuevos retos en materia de seguridad o los relacionados con la globalización en materia de fabricación de medicamentos y productos sanitarios.



El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología, Química, Derecho, Ingenieros informáticos...

La AEMPS cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención, además del apoyo de una Red de Expertos externos.

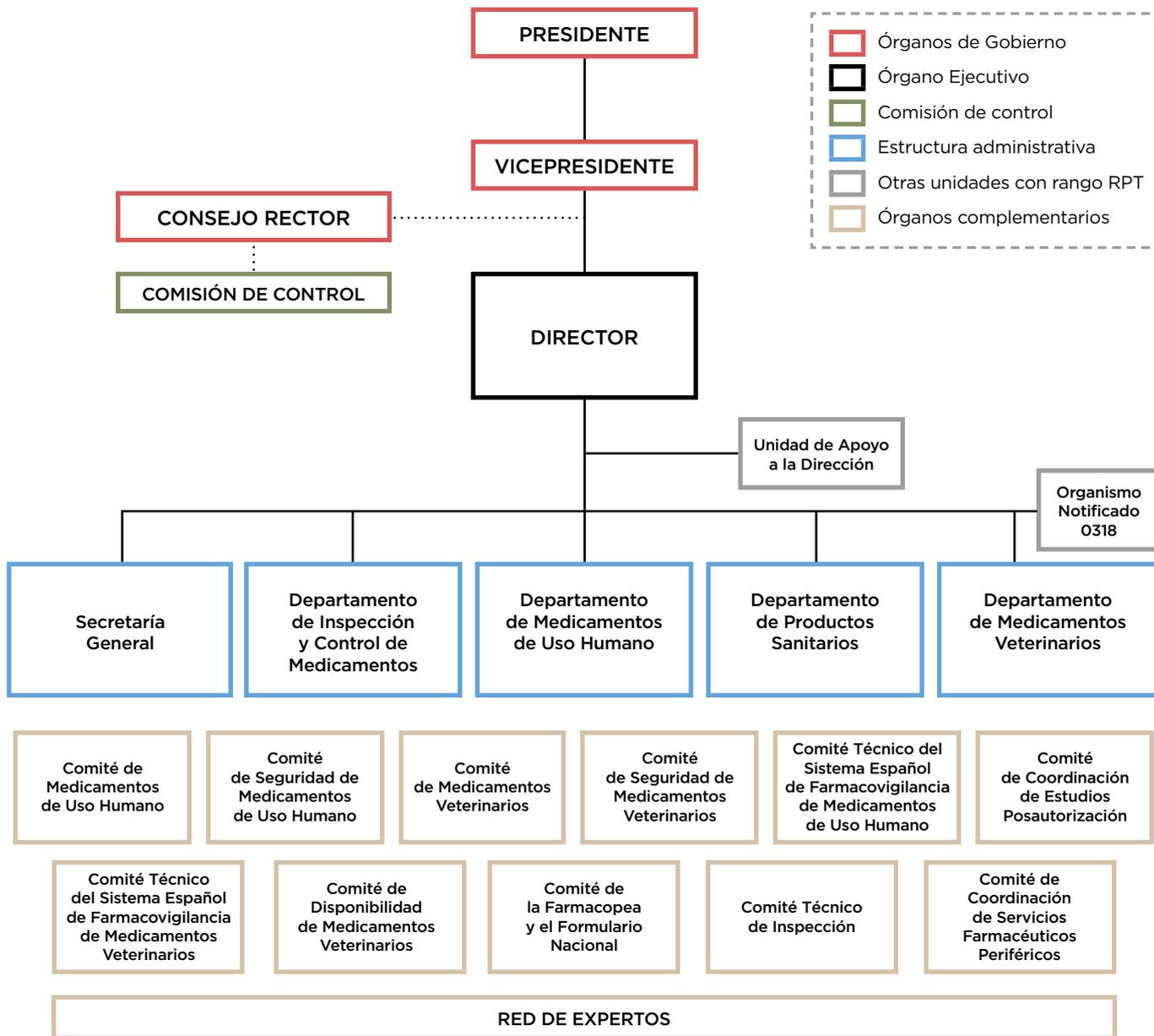
Los comités científicos son órganos de asesoramiento que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios.

También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

Una de las fortalezas de la AEMPS es sin duda la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de Nacional de Expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. Más de un centenar de estos especialistas han sido designados a su vez, expertos de la Agencia Europea de Medicamentos.

Cómo nos organizamos

Órganos y estructura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



2.

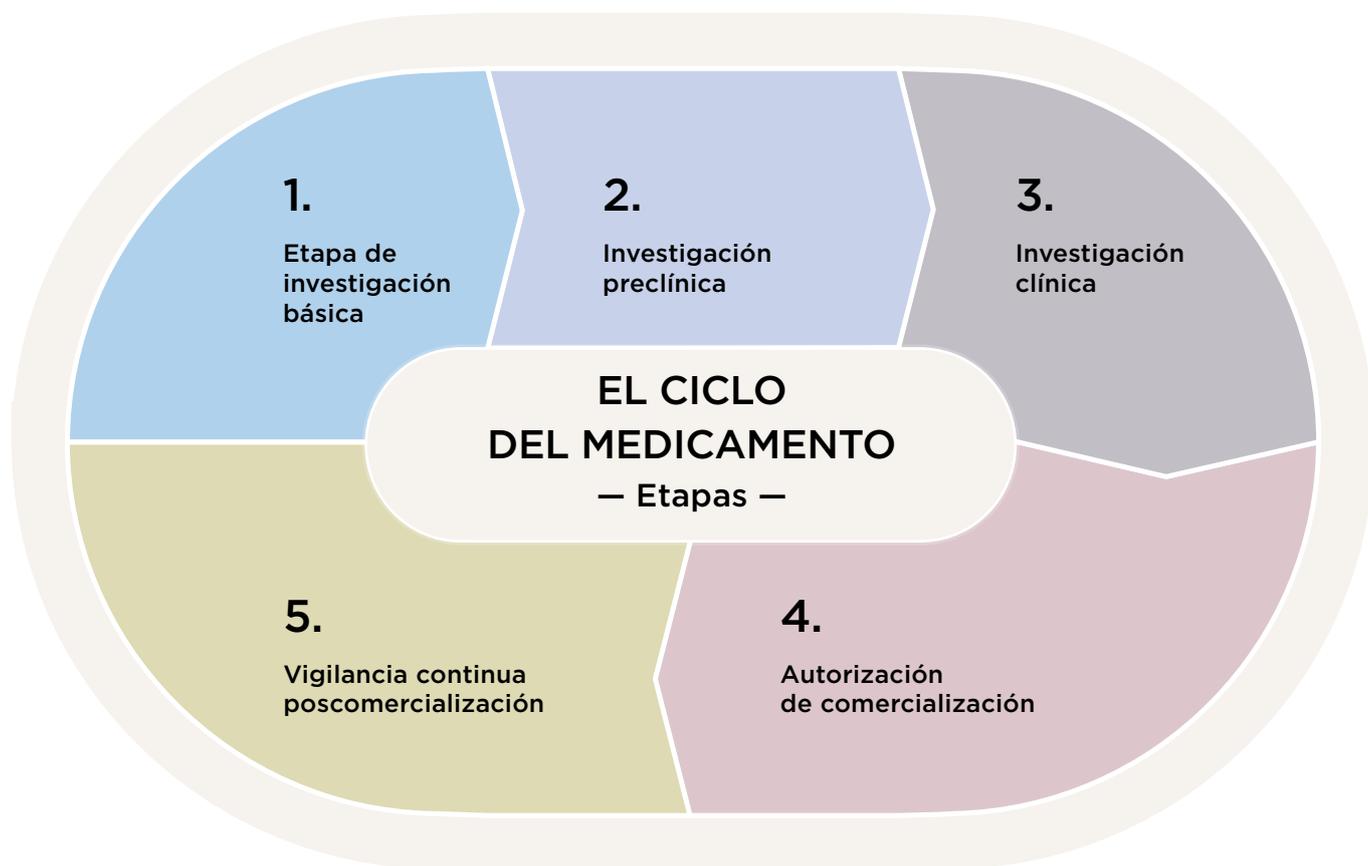
Cómo se evalúan y autorizan los medicamentos

Un medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o animales o que puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Los medicamentos están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Todos los medicamentos utilizados en España, deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS una vez ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia, y cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada a la AEMPS. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de todo su ciclo de vida en el mercado.

Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o de origen biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, radiofármacos o terapias celulares.

Para conocer si un medicamento está o no autorizado se puede consultar el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la web www.aemps.gob.es, que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS.





Las etapas de investigación de un medicamento

Para que un medicamento sea autorizado tiene que pasar por varias etapas de investigación que tienen como objetivo demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Las fases de la investigación con medicamentos abarcan la investigación básica, los ensayos preclínicos, y los ensayos clínicos en humanos y animales. Cualquier ensayo clínico tiene que ser autorizado por la AEMPS antes de su realización.

INVESTIGACIÓN BÁSICA

El descubrimiento de un nuevo medicamento implica procesos como la identificación de candidatos, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas de eficacia terapéutica. A pesar de los avances en tecnología y en conocimiento de los sistemas biológicos se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja.

De forma aproximada, se estima que por cada 10.000 moléculas en la etapa de investigación básica sólo 250 entrarán en la siguiente etapa de investigación preclínica.

ESTUDIOS PRECLÍNICOS

Tras la investigación básica, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales de experimentación y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento en el organismo. Se hacen estudios químicos y farmacéuticos sobre el compuesto para conocer su estabilidad o pureza, pruebas de fabricación para determinar si será posible fabricarlo a gran escala, y estudios para preparar la formulación adecuada para su administración.

El principal objetivo de estos estudios es evaluar de forma rigurosa la seguridad del compuesto y las expectativas de eficacia antes de empezar los ensayos clínicos en humanos. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más y hay miles de compuestos que nunca pasan a la siguiente fase. Se estima que por cada 250 compuestos en preclínica, sólo 5 entrarán en la siguiente etapa de investigación clínica.

En su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos son necesarios para conocer si el comportamiento del medicamento en las personas a las que va destinado, en el caso de los medicamentos de uso humano, o en las diferentes especies animales de destino, en el caso de los medicamentos veterinarios, es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento de la enfermedad para la que se dirige con un perfil aceptable de reacciones adversas.

Para comenzar con los diferentes estudios clínicos las compañías deben presentar ante las agencias reguladoras, como la AEMPS en España, sus solicitudes de autorización. En ellas incluyen los resultados de las etapas anteriores de investigación y un plan detallado de cómo se van a realizar los estudios clínicos.

En el caso de medicamentos de uso humano, además de la autorización de la AEMPS, tanto el diseño como la forma en la que los ensayos se llevan cabo son supervisados por comités éticos de investigación clínica que garantizan el respeto a los derechos y el bienestar de los participantes.

En la etapa de investigación clínica se distinguen tres fases, y cuyas principales características según se trate de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios son las siguientes:

FASE I

ENSAYOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: Clásicamente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos (entre 20 y 100), con el objetivo de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y la más alta a la que puede ser tomada sin causar daño) y cómo se comporta el medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación.

ENSAYOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS: Estudios preclínicos/farmacocinética, seguridad en laboratorio, LMR/tiempo de espera en animales productores de alimentos. Generalmente son grupos reducidos de animales.

FASE II

ENSAYOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: son exploratorios de eficacia. Se realizan en varios cientos de pacientes y su objetivo es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento.



ENSAYOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS: Son estudios de selección y confirmación de dosis. Se trata de estudios que implican un número de animales reducido y que se pueden desarrollar tanto en condiciones de laboratorio como de campo.

FASE III

ESTUDIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: Son ensayos confirmatorios de eficacia que se realizan en un número importante de pacientes (varios miles), distribuidos en grupos según estén expuestos al nuevo medicamento o a un medicamento ya conocido para tratar esa enfermedad (o a placebo) para obtener evidencia o pruebas definitivas sobre su eficacia y seguridad. Suelen durar entre 1 y 4 años.

ENSAYOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS: Son estudios realizados en la especie de destino (no en animales de laboratorio) para establecer los efectos terapéuticos y de seguridad durante la utilización del producto en condiciones de campo. Estos estudios se realizan según las buenas prácticas clínicas. El número de animales involucrados es muy elevado y son estudios que pueden durar entre 1 y 3 años.

La autorización

Ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea.

La autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado.

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos.

Ello permite que existan procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos.

Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.

Procedimientos de autorización

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN:

1	Procedimiento nacional
2	Procedimiento descentralizado
3	Procedimiento de reconocimiento mutuo
4	Procedimiento centralizado

PROCEDIMIENTO NACIONAL. El solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento en España.

PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO. El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO. Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la UE debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia), como a la Agencia Europea de Medicamentos. El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO. El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la Agencia Europea de Medicamentos, se encarga de preparar los dictámenes de esta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo es la Comisión Europea quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea.

De las 1.800 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, el 55% siguen los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo, el 33% siguen el procedimiento nacional, y en torno al 12% el procedimiento centralizado.

En todos los procedimientos actúan los mismos equipos evaluadores y se utilizan los mismos criterios técnicos.

A close-up, low-angle shot of a microscope's objective lens and eyepiece, rendered in a clean, blue-tinted style. The lens is the central focus, with light reflecting off its metallic surfaces. The background is a soft, out-of-focus blue.

Cómo se evalúa un medicamento: el expediente de autorización

Una vez superadas con éxito las etapas de investigación del medicamento descritas en el punto anterior, para comercializar un medicamento, es preciso solicitar una autorización aportando en un expediente todos los resultados de la investigación sobre el medicamento, los datos sobre su fabricación, un plan de gestión de riesgos y, en general, toda la documentación que demuestra el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para su autorización.

Durante el proceso de evaluación, la AEMPS revisa los datos disponibles procedentes tanto de la fase preclínica como de los ensayos clínicos y la información sobre su fabricación y controles químicos y farmacéuticos, pudiendo someter a análisis al medicamento, sus materias primas o producto intermedio en los laboratorios oficiales de control de la propia agencia o a inspección las instalaciones donde se fabrique el medicamento de que se trate o sus principios activos.

Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones establecidas por la AEMPS para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones,...). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los pacientes (en el prospecto de cada medicamento).

La ficha técnica, el prospecto y el informe público de evaluación

A partir de la evaluación de toda la información que existe sobre el medicamento, la AEMPS desarrolla tres documentos destinados a informar sobre su uso: la ficha técnica, el prospecto y el informe público de evaluación.

La ficha técnica es el documento autorizado por la AEMPS donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento (indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales) y recoge la información científica esencial para los médicos y otros profesionales sanitarios (resumen los datos clínicos, propiedades farmacológicas o datos preclínicos sobre seguridad).

El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario. Incluye su composición completa y contiene instrucciones para su administración, empleo y conservación; asimismo en el prospecto se especifican los efectos adversos del medicamento, sus interacciones y contraindicaciones, todo ello con el fin de conseguir su correcta utilización y la observancia del tratamiento prescrito. Está redactado de forma clara y comprensible para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

La AEMPS publica también el informe público de evaluación de cada medicamento de uso humano que autoriza desde marzo de 2013. Estos informes tienen toda la información científica que ha sido valorada por la AEMPS para dar una autorización de comercialización incluyendo, por ejemplo, los estudios clínicos o de bioequivalencia que han sido presentados por el titular. Esta información se muestra en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA junto al prospecto y la ficha técnica.

Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto requieren autorización de la AEMPS.

Cualquier modificación en la ficha técnica y en el prospecto también es evaluada y autorizada por la AEMPS y todos están disponibles, con sus actualizaciones más recientes, en su web dentro del Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA.

A partir de la evaluación de toda la información que existe sobre el medicamento, la AEMPS desarrolla tres documentos destinados a informar sobre su uso: la ficha técnica, el prospecto y el informe público de evaluación.



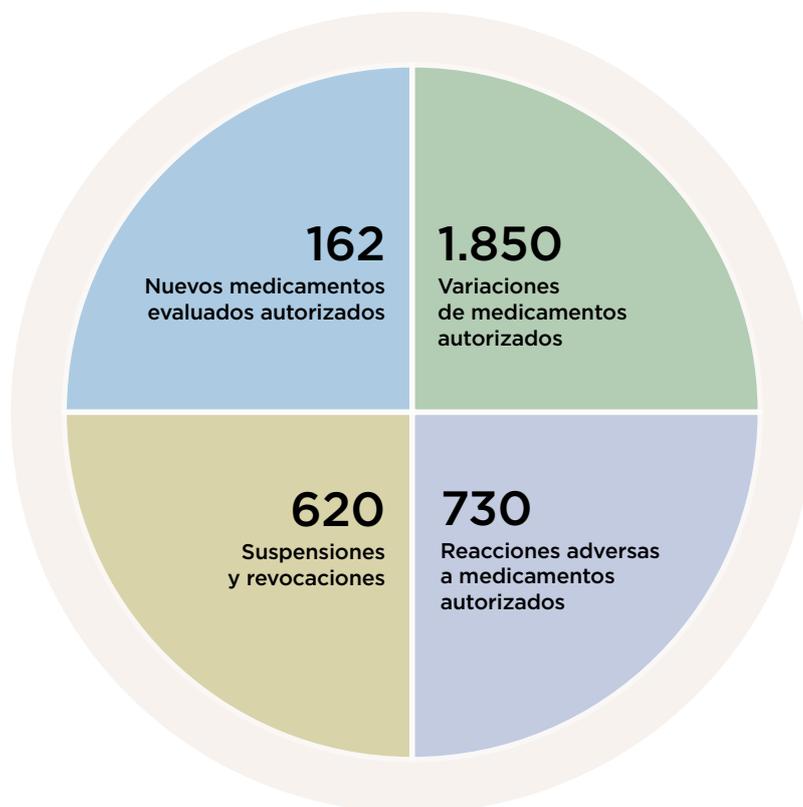
Los medicamentos veterinarios: el establecimiento de los límites máximos de residuos, los tiempos de espera y la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Los medicamentos veterinarios son los destinados a prevenir, tratar o diagnosticar las enfermedades que pueden padecer los animales.

El procedimiento de evaluación y autorización de estos medicamentos es el mismo que para los de uso humano, pero además, los medicamentos veterinarios tienen que atender a efectos relativos a su uso con consecuencias sobre la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Para garantizar la salud pública, en los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, se establecen los Límites Máximos de Residuos (LMR) y los tiempos de espera que deben transcurrir entre el tratamiento de los animales y la posible obtención a partir de los mismos de alimentos aptos para el consumo.

Seguimiento continuo del BALANCE BENEFICIO-RIESGO de los medicamentos veterinarios autorizados – RESUMEN DE LA ACTIVIDAD ANUAL EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS



FUENTE: Memoria de actividades de la AEMPS año 2012, www.aemps.gob.es

La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos veterinarios y sus metabolitos es también un factor limitante para conceder su autorización de comercialización.

La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos veterinarios y sus metabolitos es también un factor limitante para conceder su autorización de comercialización.

La industria española de sanidad animal ocupa el tercer puesto en Europa y el séptimo a nivel mundial. El censo ganadero ocupa uno de los primeros puestos en la comunidad europea con una gran diversidad de especies explotadas y distintos sistemas de producción.

Las necesidades del mercado de medicamentos inmunológicos en este campo son muy amplias, como consecuencia de las distintas especies de destino y las diversas enfermedades infecciosas susceptibles de prevenirse mediante los correspondientes programas vacunales. Para ello se requiere una fuerte inversión en investigación y desarrollo por parte de los laboratorios farmacéuticos y un apoyo especializado y eficaz por parte de la AEMPS, que contribuye así a las necesidades de la sanidad animal.

El acceso a medicamentos en situaciones especiales

La disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales facilita el acceso a medicamentos en investigación a pacientes que no disponen de un tratamiento satisfactorio y sufren una enfermedad gravemente debilitante o que pone en peligro su vida.

Se diferencian 3 situaciones: uso de medicamentos en investigación, uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas y el acceso a medicamentos extranjeros.

La disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales facilita el acceso a medicamentos en investigación a pacientes que no disponen de un tratamiento satisfactorio y sufren una enfermedad gravemente debilitante o que pone en peligro su vida.

USO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

La AEMPS puede autorizar el uso de medicamentos en investigación antes de su comercialización en España, para pacientes concretos sin una alternativa terapéutica disponible satisfactoria, que no forman parte de un ensayo clínico y que están en una situación clínica que no permite esperar a que finalice la investigación y los nuevos tratamientos se autoricen. El acceso a estos medicamentos puede hacerse de forma individualizada para un paciente o acogiéndose a una autorización temporal de uso emitida por la AEMPS para un grupo de pacientes.

USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES DE LAS AUTORIZADAS

Incluye el uso de medicamentos aprobados cuando existe la necesidad de utilizarlos en condiciones diferentes a las autorizadas. Estas situaciones se dan especialmente en pediatría y en oncología.

Se elimina la necesidad de autorización previa individual en cada caso por parte de la AEMPS, y se refuerza la responsabilidad de los centros sanitarios, la información a los pacientes, y la vigilancia de su uso. La AEMPS puede emitir recomendaciones, a tener en cuenta en los protocolos terapéutico-asistenciales elaborados por los centros sanitarios.

ACCESO A MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

La AEMPS cuenta con un procedimiento para el acceso a los medicamentos que no están autorizados en España, pero que sí están comercializados en otros países en aquellos casos en que su utilización sea imprescindible.

De forma similar, se autorizan de forma excepcional por razones de interés sanitario productos sanitarios no certificados necesarios para el tratamiento médico o quirúrgico de los pacientes.

Para situaciones de emergencia y catástrofes, o para coordinación internacional, mantiene un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios y, para campañas sanitarias, coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios.

En el caso de los medicamentos veterinarios, la AEMPS ha puesto en marcha el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios y en especial, la creación de un grupo de trabajo específico sobre aspectos reguladores y administrativos, para permitir la autorización, comercialización y uso de medicamentos veterinarios, en situaciones especiales.

3.

Cómo se vigilan los medicamentos ya autorizados

Una vez comercializado el medicamento, la AEMPS continúa garantizando la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos a través de los sistemas de farmacovigilancia, las inspecciones, los controles de calidad y la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados, aspectos sobre los que informa a los ciudadanos y profesionales sanitarios en una comunicación continua.

El sistema de farmacovigilancia

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, coordinación, estudio y prevención de las reacciones adversas y de cualquier problema relacionado con los medicamentos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas. El objetivo de la AEMPS es intentar conocerlas lo más precozmente posible, antes y después de su comercialización, para poder realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

Gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, retirar medicamentos del mercado.

Gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, retirar medicamentos del mercado.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La nueva legislación de farmacovigilancia humana que entró en vigor en su mayoría en el año 2012 ha supuesto un paso adelante en las garantías de seguridad de los medicamentos ya comercializados en toda Europa. La nueva legislación está orientada a promover y proteger la salud pública fortaleciendo el sistema europeo de monitorización de la seguridad y el balance beneficio-riesgo de los medicamentos. Se basa, por un lado, en sistemas y estructuras ya existentes que refuerza y, por otro, en la imposición de nuevas tareas que se añaden a las ya existentes.

La nueva definición de reacción adversa incluye cualquier efecto nocivo y no intencionado, de modo que ya no es sólo cuando un medicamento se utiliza en las condiciones autorizadas, sino también cuando se usa fuera de esas indicaciones o cuando se produce un error de administración, mal uso o abuso.

La organización actual de la farmacovigilancia descansa en diferentes pilares. En primer lugar, los sistemas de notificación espontánea a cargo del **Sistema Español de Farmacovigilancia Humana y del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana** que engloba a las 17 comunidades autónomas, de la gestión de la base de datos española de farmacovigilancia (FEDRA), de la integración de dicha base de datos con los recursos de la Agencia Europea de Medicamentos (Eudra-Vigilance) y la Organización Mundial de la Salud, y de la generación y evaluación de señales. La aparición de varios casos similares sirve para iniciar los estudios que buscan la causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de la reacción adversa.

El Sistema Español de Farmacovigilancia humana recibe cada año entre 13.000 y 15.000 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. La nueva legislación introduce el derecho de los ciudadanos de la Unión Europea a notificar la sospecha de reacciones adversas directamente a la autoridad competente del Estado miembro. Previamente no existía esta actividad y toda la notificación se realizaba por profesionales sanitarios y la industria farmacéutica. Ahora, toda esta vehiculizada a través de la tarjeta amarilla o en Internet en la web www.notificaram.es.

La **evaluación de seguridad** que se encarga de la gestión y supervisión de informes periódicos de seguridad de todos los medicamentos, de la evaluación de planes de gestión de riesgos o de los arbitrajes de seguridad queda coordinada a nivel europeo. En este sentido es vital la coordinación de los trabajos de la AEMPS en el Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*). De este modo se establece ahora algo que no existía previamente que es la lista de medicamentos sujetos a monitorización adicional identificados por un triángulo negro invertido, se generalizan los planes de gestión de riesgos para todos los medicamentos y se establece un nuevo procedimiento de arbitraje diseñado específicamente para hacer frente a cualquier problema de seguridad surgido en la Unión Europea con independencia del procedimiento original de autorización.

La **implementación de las acciones reguladoras y comunicación de riesgos** se encarga de la coordinación de la evaluación de materiales formativos/educativos asociados a los planes de gestión de riesgos, de la gestión y supervisión de las variaciones de seguridad de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales (procedimientos nacional, reconocimiento mutuo y descentralizado), de la gestión de las comunicaciones de seguridad de medicamentos a profesionales sanitarios y pacientes y de la gestión de consultas externas en materia de farmacovigilancia. La legislación establece un compromiso de los Estados miembros a hacer pública toda la información relacionada con la seguridad de los medicamentos, desde una perspectiva amplia. Así, cada Estado miembro tiene que mantener un portal Web con información sobre los medicamentos sin exclusión alguna.

La **farmacoepidemiología y estudios posautorización** que se encarga de la gestión de los trabajos del Comité de Estudios Posautorización, gestión y supervisión de la clasificación de los estudios posautorización y asesoramiento en materia de farmacoepidemiología intra y extramural.



La legislación establece una nueva aproximación a los estudios posautorización de seguridad y eficacia. Un Estudio Posautorización de Seguridad es un estudio en un medicamento autorizado que identifica, caracteriza o cuantifica un riesgo de seguridad, confirma el perfil de seguridad de un medicamento o evalúa la efectividad de las medidas de minimización de riesgos aplicadas. Un Estudio Posautorización de Eficacia está dirigido a clarificar la eficacia de un medicamento en el mercado utilizado en condiciones de práctica clínica. El objetivo de ambos estudios es apoyar la toma de decisiones de los reguladores sobre el perfil de seguridad y beneficio/riesgo de un medicamento.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria de la AEMPS se ocupa de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios registrados en España. Identifica y cuantifica la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los medicamentos veterinarios para garantizar un adecuado balance beneficio riesgo de los mismos durante su comercialización. Además planifica estrategias que permitan minimizar o evitar los riesgos asociados a su empleo. Las principales actividades que se llevan a cabo en este ámbito son la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de Sospechas de Efectos Adversos, la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad y el análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

Por otra parte, la AEMPS también coordina el **Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y Farmacoepizootiología** específico para los medicamentos veterinarios que además de evaluar las posibles reacciones adversas que puedan provocar en los animales, toma en consideración las posibles consecuencias de sus usos sobre las personas, bien a través de su presencia en los alimentos de consumo derivados de los mismos bien por exposición accidental, así como los efectos adversos en el medio ambiente. La información sobre las reacciones adversas a medicamentos veterinarios que se maneja en la AEMPS procede de lo que notifica la propia industria farmacéutica veterinaria y de las notificaciones que realizan profesionales sanitarios veterinarios al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria a través de la Tarjeta verde. También envían comunicaciones las autoridades nacionales, comunidades autónomas y organismos sanitarios internacionales.



El control de calidad. Las inspecciones

El medicamento está sometido a estrictas garantías de calidad desde que se inicia su fabricación hasta que se dispensa. Para garantizar el seguimiento de esos aspectos de calidad, la AEMPS realiza inspecciones a los fabricantes tanto de los principios activos como de los medicamentos. Igualmente, realiza campañas de control de calidad de los medicamentos en el canal farmacéutico. Además, interviene de forma inmediata ante cualquier problema de calidad que se detecte, llegando a ordenar la retirada del medicamento del mercado cuando existe un riesgo para la salud. Estos controles exhaustivos del producto están dirigidos a proteger la salud del ciudadano.

Por otro lado, en coordinación con las comunidades autónomas, la AEMPS vela por las garantías de abastecimiento iniciando, tan pronto como se detecta un problema en el suministro de un medicamento, las actuaciones oportunas para que se reanude el suministro lo antes posible.

INSPECCIONES DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

Las Normas de Correcta Fabricación se definen como la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son fabricados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados.

La AEMPS y las comunidades autónomas con competencia en esta materia, verifican que se cumplen los parámetros de calidad recogidos en la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario y en sus autorizaciones de comercialización en los procesos de fabricación a través de las inspecciones a los fabricantes de medicamentos o principios activos ubicados en España. Además, la AEMPS se encarga de realizar inspecciones de Normas de Correcta Fabricación en el extranjero, cuando los medicamentos registrados en España o sus principios activos se fabrican en el extranjero.

Si el resultado de las inspecciones es favorable, se emite el correspondiente certificado de Normas de Correcta Fabricación de la UE que se carga en las bases de datos europeas que son públicas.

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN

Las Buenas Prácticas de Distribución son las directrices que aseguran que la distribución de medicamentos se realiza adecuadamente para proteger su calidad y su integridad, desde su fabricación o importación hasta su dispensación, garantizando en todo momento las condiciones óptimas de conservación, transporte y suministro.

La AEMPS y las comunidades autónomas, de manera coordinada y según sus competencias, supervisan mediante inspecciones el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución en la cadena de suministro de los medicamentos. En caso de obtenerse un resultado favorable en estas inspecciones se emite un certificado que también se remite a las correspondientes bases de datos europeas, ya que el intercambio de información y transparencia son esenciales para el canal de distribución.

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

En el ámbito de la AEMPS, las Buenas Prácticas de Laboratorio se refieren al sistema de calidad y las condiciones que se aplican a los ensayos no clínicos de seguridad, para asegurar la calidad y fiabilidad de los datos generados en los mismos. Estos estudios no clínicos forman parte de la información que se evalúa antes de autorizar los medicamentos, para conocer la seguridad de los productos contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinario sobre la salud humana y el medio ambiente.

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio se verifica a través de inspecciones de los estudios no clínicos de seguridad realizados en diferentes laboratorios, tarea que realizan conjuntamente la AEMPS y las comunidades autónomas.

La AEMPS, además de ejercer la actividad inspectora junto con las comunidades autónomas, coordina las actuaciones a nivel nacional y ostenta la representación tanto en los grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea, como en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

INSPECCIONES DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

Mediante estas inspecciones se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con la normativa vigente y siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica. De esta manera se garantiza la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en los ensayos y la fiabilidad de los resultados. También se comprueba la gestión de responsabilidades y obligaciones que establece la normativa de Farmacovigilancia.

PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN EL MERCADO

Anualmente la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, desarrolla un programa de control de calidad de los medicamentos en el mercado para controlar que su calidad se mantiene en la cadena de distribución y dispensación. La inclusión de medicamentos en dicho programa se realiza en base a criterios de riesgo. Son los **Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM)** de la propia AEMPS los que analizan las muestras recogidas además de realizar las comprobaciones analíticas precisas ante denuncias de problemas de calidad.

En base a los resultados de los análisis de los LOCM podrán adoptarse diversas medidas, que pueden incluir, entre otras, la retirada de medicamentos del mercado si se detectan incumplimiento de los requisitos de calidad autorizados.

La AEMPS también participa en la campaña de control de mercado de medicamentos centralizados, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos, la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) y los diferentes Estados miembros.

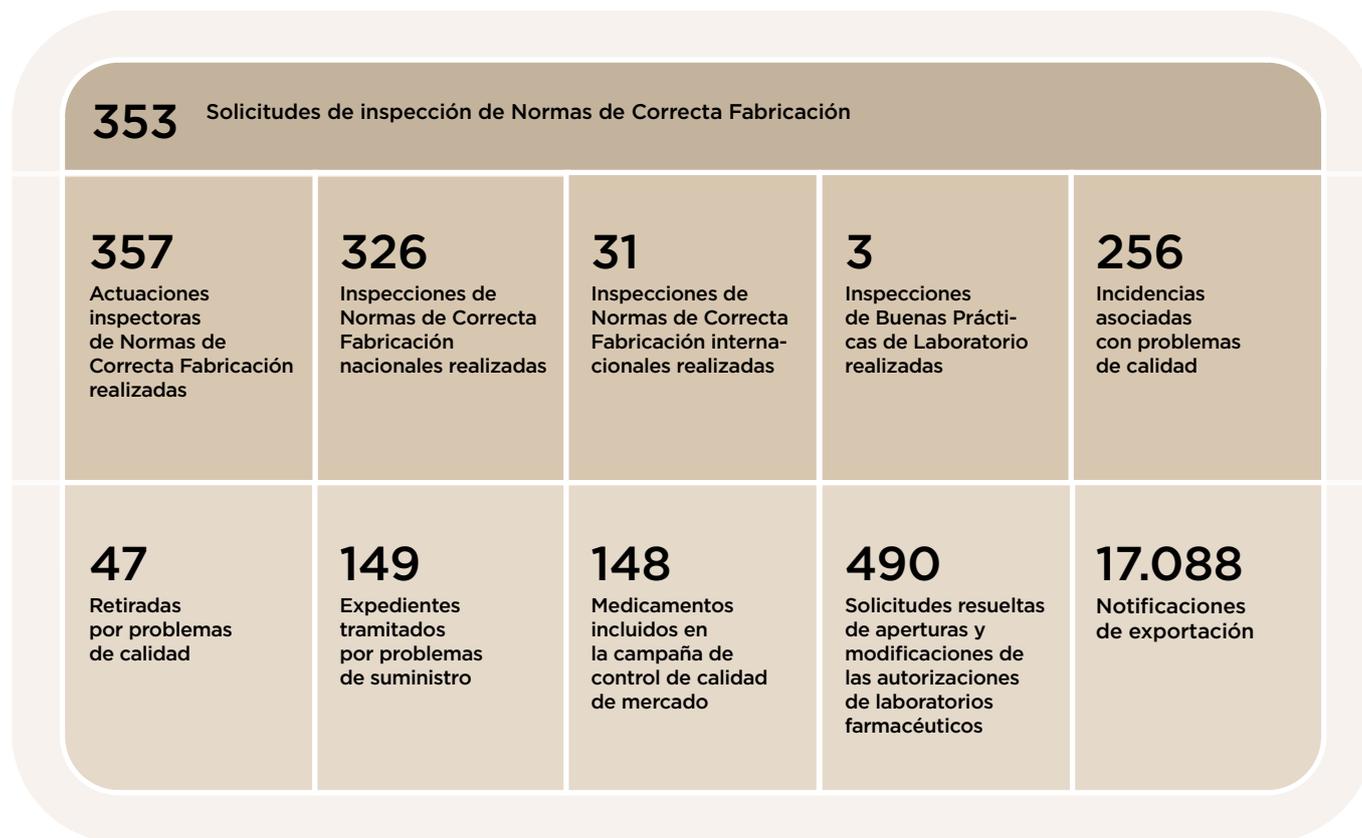
De forma adicional y de manera continua, la AEMPS realiza un seguimiento de la calidad de los medicamentos a través de la recepción e investigación de posibles incidencias de calidad, en el caso de confirmarse la existencia de un defecto de calidad, la AEMPS de forma individualizada evaluará y adoptará las medidas a adoptar para controlar el posible riesgo asociado y así mantener la seguridad de los pacientes.

Garantías de abastecimiento

Otra de las actividades de control que se lleva a cabo y que tiene una gran repercusión asistencial, es la puesta en marcha de medidas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos. La AEMPS mantiene, en colaboración con las comunidades autónomas, un sistema de información para la detección rápida de estos problemas y busca la solución con los titulares de la autorización de comercialización. Además de informar a través de la web www.aemps.gob.es de estos problemas, así como de las fechas previstas de inicio y resolución, se estudian y comunican las alternativas terapéuticas posibles, llegando a impedir, cuando es preciso, la exportación de los medicamentos afectados y en caso necesario, también se puede llegar a autorizar la entrada de medicamentos de otros países. Todo ello con el fin de minimizar las consecuencias para los pacientes derivadas de la falta de un medicamento.

Seguimiento las actividades de INSPECCIÓN Y CONTROL de medicamentos

RESUMEN DE LA ACTIVIDAD ANUAL



FUENTE: Memoria de actividades de la AEMPS año 2012, www.aemps.gob.es



La lucha contra los medicamentos ilegales

Se denominan medicamentos ilegales a aquellos productos que se ofrecen con pretendidas propiedades terapéuticas o que contienen principios farmacológicamente activos pero que no han sido autorizados como medicamentos por la AEMPS tal y como correspondería. La AEMPS es el único organismo capacitado legalmente en España para resolver sobre la consideración de medicamento de un determinado producto. Cualquier medicamento no autorizado por la AEMPS es un medicamento ilegal.

Los medicamentos falsificados son un tipo especial de medicamentos ilegales, que imitan al auténtico y que representan, de manera engañosa, su identidad, composición, su origen o su historial.

La AEMPS colabora con los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado y con las aduanas para desarrollar las actuaciones oportunas con el objetivo de evitar la comercialización de los medicamentos ilegales, incluyendo los falsificados y, en caso de que estuvieran presentes en el mercado, ordenar inmediatamente su retirada.

Hasta el momento, en España, no se ha detectado dentro del canal de distribución legal ningún caso de falsificación de medicamentos. En cualquier caso, la AEMPS lleva a cabo diversas actuaciones para prevenir su entrada en el canal legal. En todas estas actuaciones es necesario aunar los esfuerzos de todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, frente a esta amenaza para la salud pública. Esto se ha plasmado en la Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2012-2015.

Las actuaciones sobre la venta de medicamentos por Internet

La AEMPS desarrolla actuaciones específicas contra las páginas webs ilegales, contando con la colaboración de los servicios de inspección farmacéutica en frontera, las comunidades autónomas y las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado.

Entre los muchos productos que se ofertan a través de Internet están los medicamentos. Sin embargo, a diferencia de otros productos que se venden en Internet, los medicamentos tienen un impacto directo en la salud pública y para que su uso sea seguro se requieren las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información que dan las autoridades sanitarias, y una adecuada actuación de los profesionales sanitarios en su prescripción y dispensación.

Un medicamento vendido en una web ilegal carece de las garantías legales anteriormente mencionadas y pone en riesgo la salud de los consumidores. Suele tratarse de medicamentos ilegales, falsificados, o de baja calidad, y que, por lo tanto, carecen de garantías en cuanto a su calidad, seguridad, eficacia y la información que permita un uso adecuado de los mismos.

En la normativa europea y nacional se recogen medidas para que el consumidor pueda identificar fácilmente las páginas web que pudieran estar vendiendo medicamentos legalmente. Estas medidas de información al consumidor incluyen la presencia de un logotipo en las páginas webs de las entidades legales y enlaces a las páginas de las autoridades sanitarias.

La AEMPS desarrolla actuaciones específicas contra las páginas webs ilegales, contando con la colaboración de los servicios de inspección farmacéutica en frontera, las comunidades autónomas y las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado.

Ante la complejidad y dificultades de las actuaciones sobre el comercio de medicamentos a través de Internet, la concienciación de los ciudadanos sobre los riesgos de adquirir medicamentos en estas webs ilegales o cualquier otro medio ajeno al canal farmacéutico se convierte en la mejor arma para luchar contra este peligro. La AEMPS es consciente de la necesidad de incrementar la concienciación ciudadana sobre los riesgos de comprar en sitios web ilegales, por lo que ha realizado campañas informativas específicas.

4.

Cómo se regulan los productos sanitarios

La definición de producto sanitario incluye, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: desde aparatos utilizados para corregir deficiencias (como gafas, audífonos y otros), a equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como las válvulas cardíacas), reactivos de diagnóstico o programas informáticos utilizados en asistencia sanitaria.

Los productos sanitarios se clasifican en doce categorías generales:

- 1 **Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, que se aplican a muestras extraídas del organismo.**
- 2 **Productos sanitarios implantables activos, que se implantan en el cuerpo humano y funcionan con una fuente de energía, como marcapasos, desfibriladores o implantes cocleares.**
- 3 **Productos sanitarios implantables no activos, como válvulas cardíacas, prótesis de mama, de cadera o suturas.**
- 4 **Productos dentales.**
- 5 **Productos oftálmicos y ópticos.**
- 6 **Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica.**



- 7 **Productos para anestesia y respiración.**
- 8 **Productos electromédicos/mecánicos, como monitores de vigilancia en cuidados intensivos.**
- 9 **Instrumentos reutilizables, como los instrumentos quirúrgicos.**
- 10 **Productos de un solo uso como preservativos o dializadores.**
- 11 **Ayudas técnicas para discapacitados.**
- 12 **Equipamiento hospitalario.**

Estos productos se regulan por una reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea. El fabricante, europeo o no, que quiere comercializar uno de estos productos sanitarios en Europa, se dirige a un organismo de evaluación europeo, los llamados Organismos Notificados, presentando una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. El organismo notificado evalúa esa documentación además de efectuar una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

En España, el único organismo designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para evaluar los productos sanitarios es la propia AEMPS, organismo notificado número 0318, quien ejerce estas funciones de evaluación a través de la División de Certificación de productos sanitarios (Organismo Notificado).



Las autoridades sanitarias ejercen diversas actuaciones para el control y el seguimiento de los productos sanitarios comercializados, incluidas acciones sobre productos sanitarios ilegales y falsificados. Entre estas actuaciones se encuentra la gestión del **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**, que tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en él Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón.

A nivel nacional, funciona una Red de Alerta, constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas, a través de la cual se transmite la información, recomendaciones y medidas a adoptar a los profesionales y centros sanitarios. La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad previniendo nuevos incidentes adversos a través del Sistema de Vigilancia y ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que pueden originar riesgos. Cada año se registran en torno a 10.000 actuaciones en el sistema de vigilancia de productos sanitarios.

Las actuaciones que ejerce la AEMPS sobre los productos sanitarios se completan con las autorizaciones de las investigaciones clínicas, las autorizaciones e inspecciones de las instalaciones donde se fabrican, importan o esterilizan los productos, el registro de productos comercializados, los controles que ejercen los inspectores farmacéuticos en frontera a la entrada de los productos y la coordinación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas para el control del mercado. También se autorizan, de forma similar a como se hace en medicamentos, productos sanitarios que no poseen el marcado CE por razones de interés sanitario, en situaciones en que no existen otras alternativas para el tratamiento de los pacientes.

Seguimiento de los PRODUCTOS SANITARIOS

RESUMEN DE LA ACTIVIDAD ANUAL



FUENTE: Memoria de actividades de la AEMPS año 2012, www.aemps.gob.es

5.

Los cosméticos y los productos de cuidado personal

Los cosméticos son productos que entran en contacto, aunque sea externo, con el organismo. Actúan por presencia, cesión o absorción de componentes en la piel, el cabello, los dientes o la mucosas bucal. Este contacto puede dar lugar a efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, afectando a la salud.

Los productos de cuidado personal son todas las sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas de uso clínico o personal, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

Tanto los cosméticos como los productos de cuidado personal son objeto de inspección farmacéutica en frontera para evitar la entrada de productos ilegales.



Los cosméticos

Los cosméticos son productos que entran en contacto, aunque sea externo, con el organismo. Actúan por presencia, cesión o absorción de componentes en la piel, el cabello, los dientes o la mucosa bucal. Este contacto puede dar lugar a efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, afectando a la salud.

Teniendo en cuenta estas características, la regulación de los cosméticos está basada en las garantías de seguridad e información al consumidor para lograr un elevado nivel de protección de la salud humana. También atiende a otros objetivos como la protección de los animales y la protección del medio ambiente.

La normativa europea, de aplicación directa en todos los Estados miembros, garantiza que sólo circulen en territorio europeo cosméticos seguros y con una información correcta sobre su composición y propiedades.

Dicha normativa establece que sólo se introducirán en el mercado productos cosméticos para los que se designe una persona física o jurídica como persona responsable en la Unión Europea. Para cada cosmético introducido en el mercado comunitario la **persona responsable** garantiza el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento.

Antes de la introducción en el mercado, la persona responsable del producto cosmético, debe presentar a la Comisión Europea información sobre el cosmético, tal como: categoría y nombre del producto, nombre y dirección de la persona responsable, país de origen para los cosméticos importados desde fuera de la Unión Europea, presencia de nanomateriales, si los hubiese, composición y el etiquetado original. Esta información permite conocer los productos que se comercializan en el ámbito europeo.

En lo relativo a la **composición de los productos**, existen unos listados de sustancias prohibidas, restringidas en cuanto a concentración y/o campo de aplicación, colorantes autorizados, conservantes autorizados y filtros ultravioleta autorizados. Estos listados se confeccionan con los dictámenes del Comité Científico de Seguridad de los Productos de la Comisión Europea. También está prohibida de forma general la utilización de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Además de someterse a estas reglas de composición, cada producto cosmético debe ser objeto de una **evaluación de la seguridad**, que queda documentada en un **Informe de Seguridad**. Esta evaluación debe hacerse por personas con determinadas cualificaciones y se basa en los datos toxicológicos de los ingredientes y en la exposición del producto.

El reglamento obliga a que la fabricación de los productos cosméticos se efectue conforme a **buenas prácticas de fabricación**. Las condiciones de la fabricación son esenciales para garantizar la ausencia de contaminación microbiana de los productos, la estabilidad de la formulación, la ausencia de contaminación cruzada, el correcto envasado y acondicionamiento y el mantenimiento de la trazabilidad.

En lo relativo a la fabricación y/o importación de cosméticos, el reglamento permite que cada Estado miembro regule a nivel nacional el establecimiento de los operadores económicos. Así, en España, las empresas que realizan actividades de fabricación e importación de cosméticos han estado sometidas hasta el año 2013 a autorización previa de actividades por la AEMPS. Con la Ley 10/2013, esta autorización se ha sustituido por una **declaración responsable**.

De esta forma, desde el año 2013, las empresas que quieran iniciar la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos han de presentar previamente ante la AEMPS, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos legales, lo que les permite el inicio de las actividades de fabricación y/o importación, sin perjuicio de la comprobación posterior de la AEMPS mediante verificación documental y/o inspección.

En base a los resultados de las actuaciones inspectoras, dentro de las actuaciones de control de mercado la AEMPS expide certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.



A pesar de todas las garantías de seguridad previstas, pueden surgir **efectos no deseados** de diferente gravedad, agudos o crónicos. La legislación tiene previsto la obligación de los responsables y distribuidores de informar a la autoridad sanitaria de todos los efectos no deseados graves que pudiesen conocer. También los profesionales han de colaborar en este proceso y los propios usuarios pueden hacerlo, comunicando todos aquellos efectos no deseados que sufran, también los de carácter no grave, a la autoridad sanitaria.

Con el fin de evitar la presencia de productos no conformes e incluso peligrosos en el mercado, se llevan a cabo distintas **actuaciones de control de mercado** de distinto calado, evaluando la documentación técnica de los productos, recibiendo las reclamaciones o denuncias, coordinando con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas la realización de inspecciones y gestionando la red de alerta sanitaria de productos cosméticos.



Los productos de cuidado personal

Los **productos de cuidado personal** son todas las sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas de uso clínico o personal, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

Estos productos, que **no son cosméticos** por definición, requieren para su comercialización en España una autorización de la AEMPS. Entre ellos se encuentran las tintas para tatuaje y micropigmentación, los pediculicidas, las mascarillas químicas, cierto tipo de blanqueadores dentales y dentífricos especiales, productos para xerostomía y reveladores de placa dental, hidratantes vaginales, productos para masaje deportivo, etc.

Los productos de cuidado personal para ser autorizados han de presentar ante la AEMPS la documentación técnica que para ello se exige en la normativa, relativa fundamentalmente a aspectos técnicos y analíticos, así como de identidad y eficacia del producto. Para cada producto se emite un documento de autorización cuya referencia ha de hacerse constar en su etiqueta.

Al igual que en cosméticos, el régimen de autorización de actividades de fabricación e importación ha sido sustituido en el año 2013 por el de Declaración Responsable, por lo que a partir del 26 de julio de 2013 e las empresas deben presentar ante la AEMPS una **declaración responsable** de actividades.

La AEMPS también expide certificados sanitarios sobre la situación legal de los productos cosméticos y de cuidado personal y de sus instalaciones de fabricación en España a efectos de que las empresas exportadoras puedan acreditarlos ante los países donde realizan exportaciones.

Seguimiento de los COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

RESUMEN DE LA ACTIVIDAD ANUAL



FUENTE: Memoria de actividades de la AEMPS año 2012, www.aemps.gob.es

6.

La AEMPS en el ámbito internacional

La AEMPS actúa como autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también a menudo actúa en nombre de la red de agencias europeas y de la Agencia Europea de Medicamentos en los procedimientos de autorización de medicamentos o como organismo certificador de productos sanitarios en la UE.

La Agencia Europea de Medicamentos es un Organismo Europeo en el que se integran todas las agencias nacionales para poner en común decisiones y autorizaciones válidas para toda la Unión Europea. La AEMPS es una de las agencias europeas que actúa de forma destacada en las evaluaciones e inspecciones que se coordinan por la Agencia Europea de Medicamentos, ocupando en los últimos años el quinto lugar en la red de agencias europeas de medicamentos por volumen de actividad.

Por otra parte, la AEMPS también participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular las relacionadas con la Farmacopea Europea y con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, así como en otros comités de expertos, o en la lucha global contra los medicamentos falsificados. De esta forma **los técnicos de la AEMPS mantienen una intensa actividad y participación en los comités, grupos de trabajo y proyectos europeos, como parte de su cometido.**



La Farmacopea Europea establece en sus textos y monografías unos estándares comunes que proporcionan base legal y científica para el control de calidad de los medicamentos. Son textos necesarios para las autoridades reguladoras, los responsables de control de calidad de medicamentos y sus constituyentes y los fabricantes de materias primas y medicamentos. Constituye un elemento básico en la armonización europea en materia de fabricación y control de calidad, siguiendo el objetivo de establecer criterios comunes a todos los Estados miembros de la UE en cualquiera de las actividades propias de las garantías relacionadas con el medicamento. La AEMPS participa en la elaboración de estos textos y es la autoridad responsable de la versión española de la Farmacopea Europea así como de la edición de la Real Farmacopea Española.

La AEMPS mantiene una especial cooperación con las autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos para compartir las mejores prácticas y experiencias técnicas y reguladoras, así como optimizar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En este sentido destacan los encuentros periódicos de autoridades EAMI (Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos), el sistema de intercambio de información online, la realización de actividades de formación en cooperación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y el establecimiento de acuerdos bilaterales de cooperación con distintos organismos reguladores iberoamericanos.

7.

Información a ciudadanos y profesionales

La AEMPS tiene el compromiso de proporcionar puntualmente a los ciudadanos y profesionales toda la información sobre medicamentos y productos sanitarios y cosméticos de forma comprensible y atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico.

Para alcanzar este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas acciones informativas, entre las que destacan las llevadas a cabo a través de su web www.aemps.gob.es, la organización de eventos abiertos a personal externo a la Agencia, la realización de campañas informativas y la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

La AEMPS publica en su web www.aemps.gob.es numerosa información sobre todos los productos y actividades que regula y, en ella, los ciudadanos y profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

La información facilitada abarca desde qué medicamentos están autorizados, las condiciones de utilización, disponibilidad, problemas de suministro, suspensiones, retiradas, problemas de seguridad, medicamentos ilegales, alertas por problemas de calidad y la notificación de muchas otras acciones regulatorias, hasta cualquier novedad legislativa que forme parte de las responsabilidades que la AEMPS tiene encomendadas para velar por las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos y productos sanitarios desde el punto de vista de protección de la salud de los ciudadanos.



La AEMPS publica cada año en la web más de 200 notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, diferentes publicaciones como guías, recomendaciones, informes, documentos de consenso, de preguntas y respuestas, protocolos y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad. A lo anterior se suma todo el material elaborado para jornadas informativas y cursos o de campañas informativas, entre otros muchos contenidos.

En la web tienen especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos online que facilitan información permanentemente actualizada, entre los que se encuentran:

El Centro de Información *on-line* de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CIMA) y el Centro de Medicamentos Autorizados en España para Uso Veterinario.

El Registro de Laboratorios Farmacéuticos y el Catálogo de Entidades de Distribución.

El listado de Medicamentos con problemas de suministro.

El Registro español de estudios clínicos (REec).

Desde la **Sede electrónica de la AEMPS** sede.aemps.gob.es se pueden realizar todos los trámites de forma telemática.

La web de la AEMPS y la sede electrónica son instrumentos importantes para cumplir su objetivo de transparencia y también para mejorar la agilidad y proximidad a la sociedad por medio de la implantación de la administración electrónica, garantizando el acceso electrónico de las empresas y profesionales a los procedimientos y trámites administrativos, a través de la Sede electrónica de la AEMPS.

Más información en www.aemps.gob.es.

