

La Aemps autorizó 1.153 medicamentos y 780 ensayos clínicos en 2017

● La agencia publica su memoria anual

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) autorizó en 1.153 medicamentos de las 1.330 solicitudes que recibieron. Así, el 70,9 por ciento de estas autorizaciones correspondieron a medicamentos genéricos.

Del mismo modo, el 7,15 por ciento corresponden a medicamentos sin prescripción; el 6,72 por ciento de diagnóstico hospitalario; y el 13,99 por ciento son de uso hospitalario. El porcentaje de medicamentos sujetos a prescripción médica alcanzó el 72,14 por ciento.



El 13,99% fueron de uso hospitalario.

Además, la agencia también ha avanzado en la expansión del plan nacional de lucha contra los antimicrobianos. P11



23 Julio, 2018

GM Julio 2018

Farmacia Hospitalaria 11

La Aemps autorizó 1.153 medicamentos durante 2017 y 20 fueron denegados

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios publica su memoria de actividades

C.M.LÓPEZ
 Madrid

Durante el 2017 se recibieron 1.330 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales, el 67 por ciento correspondieron a medicamentos genéricos. Así se refleja en la memoria anual de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), recientemente publicada. Desde la agencia recuerdan que el objetivo de este informe es garantizar la seguridad a los ciudadanos en el acceso a medicamentos.

Así, durante el año pasado cabe acciones relacionadas con el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos (PRAN); la consolidación de las actividades de la Oficina de apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos; la colaboración activa en la Red de Oficinas de Innovación de la Unión Europea (*EU Innovation Network*); y el desarrollo de actividades en el contexto de la Estrategia 2020 de las Agencias de Medicamentos Europeas, en la que la Aemps lidera los grupos de Mejor Uso de los Medicamentos y Acceso Oportuno a Medicamentos.

Del total de 1.153 medicamentos autorizados durante el año pasado, el 70,9 por ciento de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y el 29,1 por ciento de las autorizaciones tuvieron otras bases legales.

Al finalizar el año había más de 17.400 medicamentos autorizados en España con cerca de 30.000 presentaciones o formatos. Del mismo modo, el número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización fue de 714. De todos ellos, el 7,15 por ciento corresponden a medicamentos sin prescripción; el 6,72 por ciento de diagnóstico hospitalario; el 13,99 por ciento son de uso hospitalario; y el 72,14 por ciento corresponden a medicamentos sujetos a prescripción médica.

Programa BIFAP

En este mismo contexto, la agencia trabaja en la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (Bifap). Un programa estratégico que puso en marcha la agencia, en colaboración con las comunidades autónomas de Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León,

Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja. Su objetivo es disponer de una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de atención primaria (de pediatría y de medicina familiar y comunitaria), con el objetivo de realizar estudios epidemiológicos sobre la seguridad de los medicamentos (farmacoepidemiología).

Asimismo, durante 2017, se iniciaron un total de 59 informes de posicionamiento terapéutico (IPTs), y se han publicado 30 después de la decisión de precio/financiación.

Ensayos clínicos

En el escenario investigador, los ensayos clínicos autorizados en los dos últimos años ha ido decreciendo. Mientras que en 2015 fueron un total de 818, en 2017 la cifra alcanzó los 780 estudios. Por otro lado, se denegaron 13 y hubo 30 desistimientos. Cabe resaltar que la situación en relación a la autorización de ensayos clínicos en España ha mostrado una tendencia bastante estable en los últimos años.

Durante el 2017 España participó en 125 Procedimientos Voluntarios de Armonización (VHP) de los cuales en tres fue el Estado miembro de referencia.

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, la mayoría de los ensayos que se realizan en España son internacionales y en el 74,9 por ciento de los autorizados en 2017, participan centros de otros países de la UE. Si se consideran el número de centros participantes en España, una amplia mayoría de los ensayos clínicos fueron multicéntricos y solo en el 22,6 por ciento participó un solo centro.

Acciones con el PRAN

Por otra parte, el desarrollo de resistencia a los antibióticos es uno de los mayores problemas de salud pública a los que se enfrenta la medicina moderna.

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), que lidera la agencia, encauza en España todos los esfuerzos destinados a reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos desde la perspectiva *'One Health'*.

En este sentido, a lo largo de 2017 el PRAN ha ido avanzando en distintos campos. Como detalla la memoria anual, se ha reforzado el sistema de vigilancia



Del total de 1.153 medicamentos autorizados durante el año pasado, el 70,9 por ciento de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y el 29,1 por ciento de las autorizaciones tuvieron otras bases legales.

Ensayos clínicos
 Mientras que en 2015 se aprobaron un total de 818 ensayos clínicos, en 2017 la cifra alcanzó los 780 estudios

Antibióticos
 La Aemps ha puesto en marcha un piloto para evaluar la herramienta informática Wasps

consulta en tiempo real de las cifras de consumo de antibióticos en España.

También se ha ido trabajando en la implementación del Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS. De hecho, la agencia explica que se está trabajando con las comunidades autónomas en la creación de una red de laboratorios de apoyo a este sistema de vigilancia. Para ello, están reforzando los sistemas de información microbiológica para mejorar la coordinación e integración de datos y la monitorización de la resistencia en el ámbito autonómico y, desde éste, al ámbito nacional.

Por otra parte, Sanidad trabaja en el diseño del proyecto piloto para evaluar la herramienta informática WASPSS (Wise Antimicrobial Stewardship Program Support System) en siete hospitales públicos de seis comunidades autónomas. La finalidad de esta herramienta desarrollada por la Universidad de Murcia y el Hospital de Getafe es ayudar al establecimiento de los PROA en centros hospitalarios.

del consumo de antibióticos en atención primaria y hospital, y se ha realizado un estudio observacional en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac) para analizar el tipo de prescripción y dispensación de antibióticos a nivel comunitario. Con toda la información disponible se ha puesto en marcha una aplicación online para la