



# **Informe d'activitats 2020**

## **Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

### **Direcció General de Prestacions i Farmàcia**

## ÍNDEX

- 1. Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**
- 2. Funcions**
- 3. Activitats**
- 4. Comitè Tècnic d'Inspecció**
- 5. Inspecció**
- 6. Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears**

## **1. Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris du a terme les tasques necessàries per aconseguir que la persona usuària, com a principal destinatària, pugui tenir al seu abast medicaments i altres productes farmacèutics amb garanties de qualitat i de seguretat.

Per tal d'aconseguir aquest objectiu, es duen a terme una sèrie d'actuacions, tant d'informació a professionals sanitaris i ciutadania, com de visites d'inspecció.

La finalitat és, d'una banda, garantir el tractament correcte dels productes farmacèutics per part dels professionals sanitaris dels establiments autoritzats, i, de l'altra, potenciar l'ús racional del medicament.

## 2. Funcions

Les tasques que s'han de dur a terme són les següents:

- Actualitzar i coordinar un sistema d'alertes farmacèutiques de qualitat i seguretat de medicaments, productes sanitaris i cosmètics per a tota la comunitat autònoma de les Illes Balears.
- Tramitar notes informatives de medicaments a les oficines de farmàcia, a serveis de farmàcia hospitalària, sociosanitaris i penitenciaris, i centres de distribució de medicaments.
- Tramitar notes informatives específiques a fabricants, importadors i distribuïdors de productes cosmètics.
- Promoure l'ús segur del medicament: garantir que la producció, la circulació, la prescripció, la dispensació i l'ús racional del medicament es fan en condicions adequades.
- Coordinar i gestionar el funcionament del Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears:
  - Estudi i seguiment dels efectes adversos a medicaments.
  - Difusió als professionals sanitaris de la necessitat de notificar.
  - Distribució, recollida i avaluació de targetes grogues, notificacions d'indústria i formularis de notificació.
  - Edició i distribució de butlletins informatius.
  - Subscripció a suports informàtics per fer consultes científiques.
- Controlar la publicitat dels medicaments i dels productes sanitaris.
- Controlar els medicaments estupefaents mitjançant les dades enviades per part dels serveis de farmàcia dels hospitals i de les oficines de farmàcia.
- Validar els informes anuals d'estupefaents de les oficines de farmàcia i dels serveis de farmàcia dels hospitals.
- Validar mensualment els informes de metadona i de toxina botulínica tipus A d'ús estètic.
- Controlar els talonaris de sol·licitud d'estupefaents tramesos a distribuïdors de medicaments i oficines de farmàcia. Desenvolupar la base de dades per al control d'anabolitzants en els magatzems distribuïdors i oficines de farmàcia.
- Controlar les empreses que elaboren, importen i distribueixen productes cosmètics.

- Controlar els centres de distribució de medicaments d'ús humà.
- Gestionar la falta de subministrament de medicaments.
- Controlar el subministrament de la toxina botulínica tipus A als centres autoritzats per prescriure-la i administrar-la.
- Gestionar les denúncies relacionades amb els medicaments, productes sanitaris i cosmètics.
- Proposar l'inici dels expedients sancionadors relacionats amb les seves competències.
- Gestionar en la sol·licitud de medicaments estrangers.
- Controlar específicament medicaments d'ús veterinari als centres autoritzats per a la dispensació i la distribució d'aquests medicaments.

## 3. Activitats

### 3.1. Xarxa d'alertes

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia gestiona les alertes farmacèutiques referents a defectes o alteracions en la qualitat i seguretat dels medicaments d'ús humà, d'ús veterinari, de productes sanitaris i de productes cosmètics detectats des de les comunitats autònomes o per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

La xarxa d'alertes de productes farmacèutics a la comunitat autònoma de les Illes Balears es regula pel Decret 71/2005, de 24 de juny, pel qual es crea la xarxa d'alertes de les Illes Balears sobre riscos per a la salut derivats de medicaments o altres productes farmacèutics.

Aquesta xarxa està integrada fonamentalment pels establiments i els professionals sanitaris amb l'objectiu d'un intercanvi ràpid d'informació, per tal de comunicar qualsevol defecte de qualitat o de seguretat i poder retirar ràpidament de l'abast de la població els productes farmacèutics afectats, si escau.

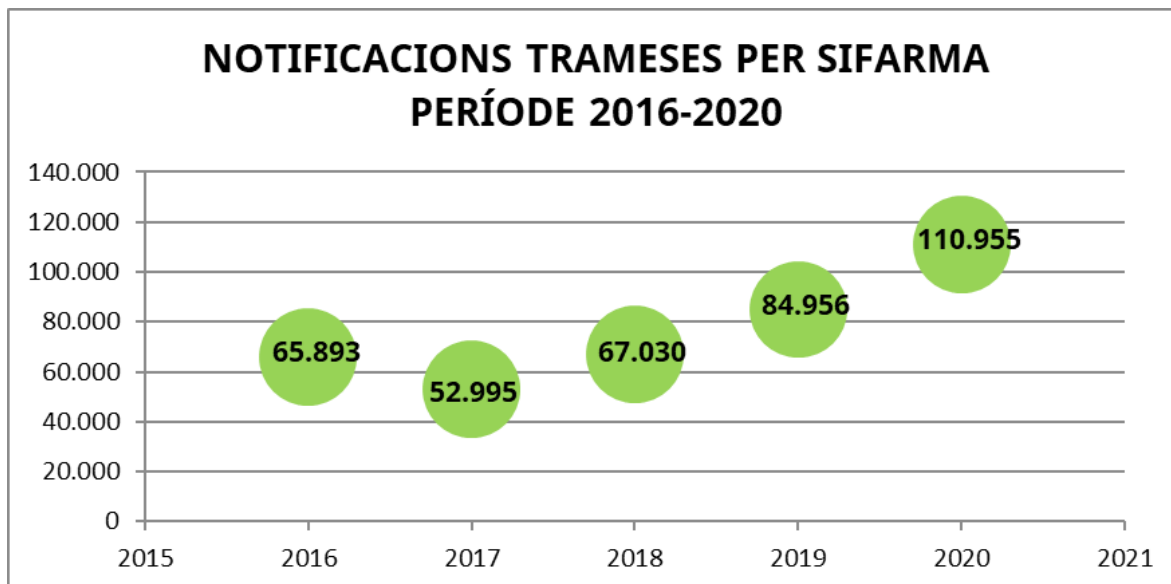
#### ➤ Alertes de qualitat

La Direcció General de Prestacions i Farmàcia tramita les alertes sobre els defectes o les alteracions en la qualitat dels medicaments d'ús humà, d'ús veterinari, de productes sanitaris i de productes cosmètics detectades des de les comunitats autònomes o per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

A més, l'AEMPS informa dels desproveïments i dels reproveïments de medicaments mitjançant notes informatives, i de l'existència de medicaments qualificats d'il·legals per no haver estat sotmesos al procediment d'autorització obligatori i que, per tant, s'han de retirar de l'abast del consumidor final.

Durant l'any 2020, s'han rebut un total de 935 alertes de diferents productes farmacèutics procedents de l'AEMPS, la qual cosa ha suposat 110.955 notificacions trameses a les persones destinatàries implicades.

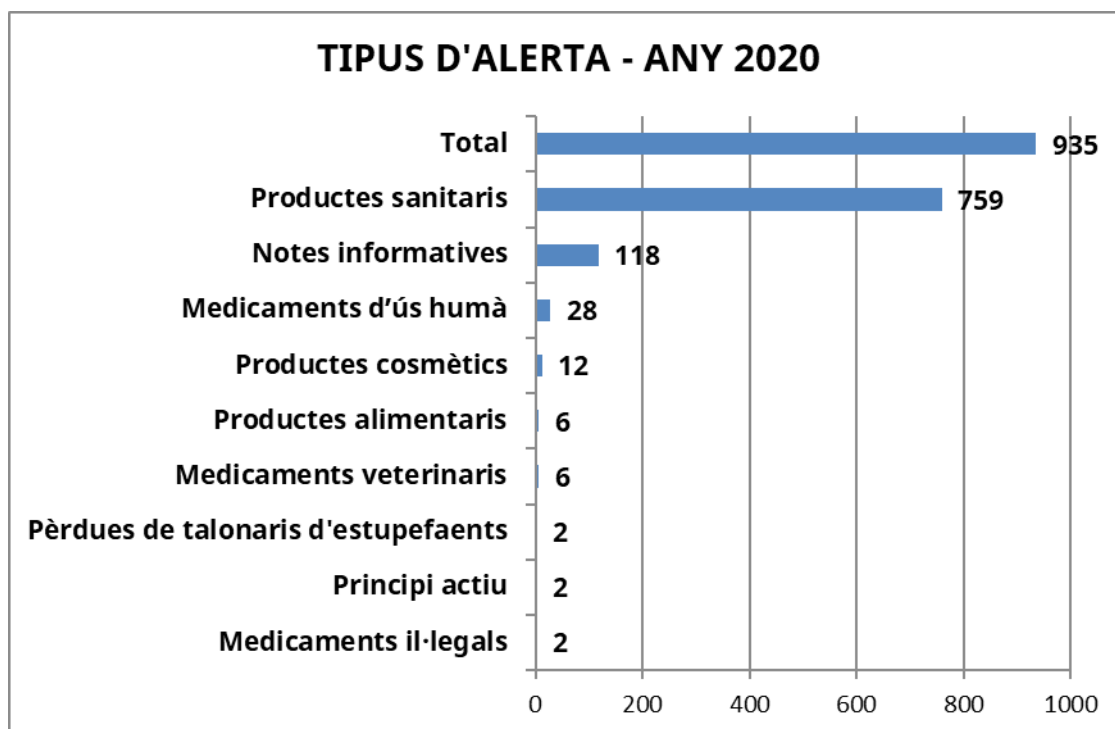
A la gràfica que hi ha a continuació es detallen el nombre de notificacions que ha tramès el Servei de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del notificador d'alertes, a les persones destinatàries de les Illes Balears des de l'any 2016.



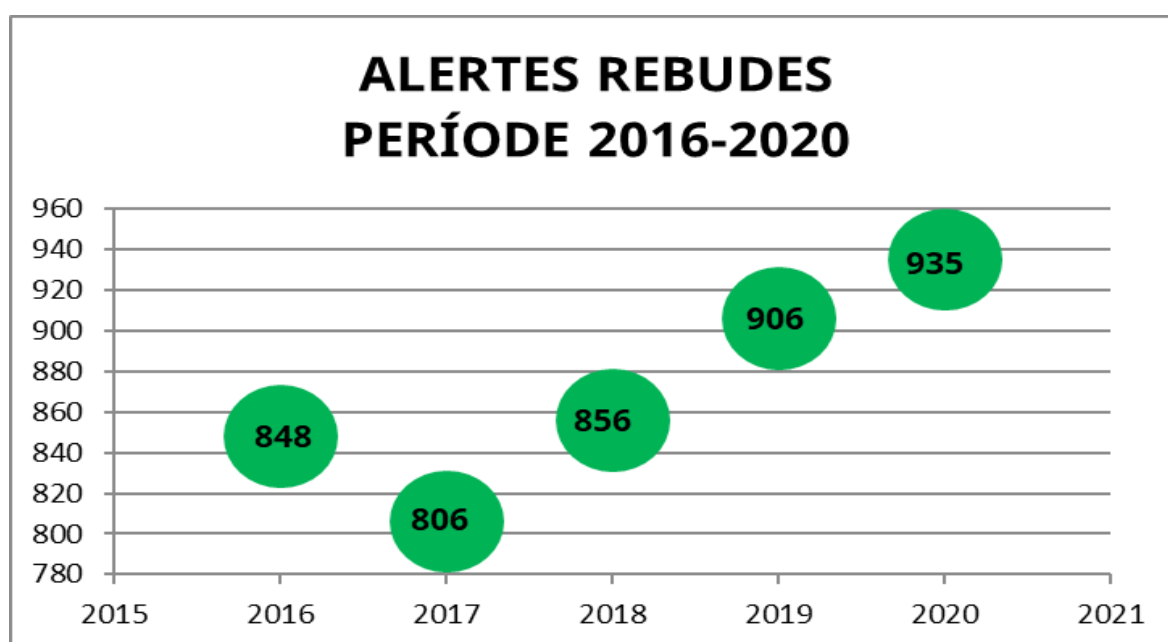
A continuació s'indiquen els tipus d'alertes rebudes l'any 2020:

|                                     |     |         |
|-------------------------------------|-----|---------|
| Medicaments d'ús humà               | 28  | 2,99 %  |
| Medicaments veterinaris             | 6   | 0,64 %  |
| Retirada de medicaments il·legals   | 2   | 0,21 %  |
| Notes informatives                  | 118 | 12,62 % |
| Principi actiu                      | 2   | 0,21 %  |
| Producte alimentari                 | 6   | 0,64 %  |
| Pèrdues de talonaris d'estupefaents | 2   | 0,21 %  |
| Productes cosmètics                 | 12  | 1,28 %  |
| Productes sanitaris                 | 759 | 81,18 % |

I la gràfica corresponent al tipus d'alerta:



Evolució del nombre d'alertes del període 2016-2020:

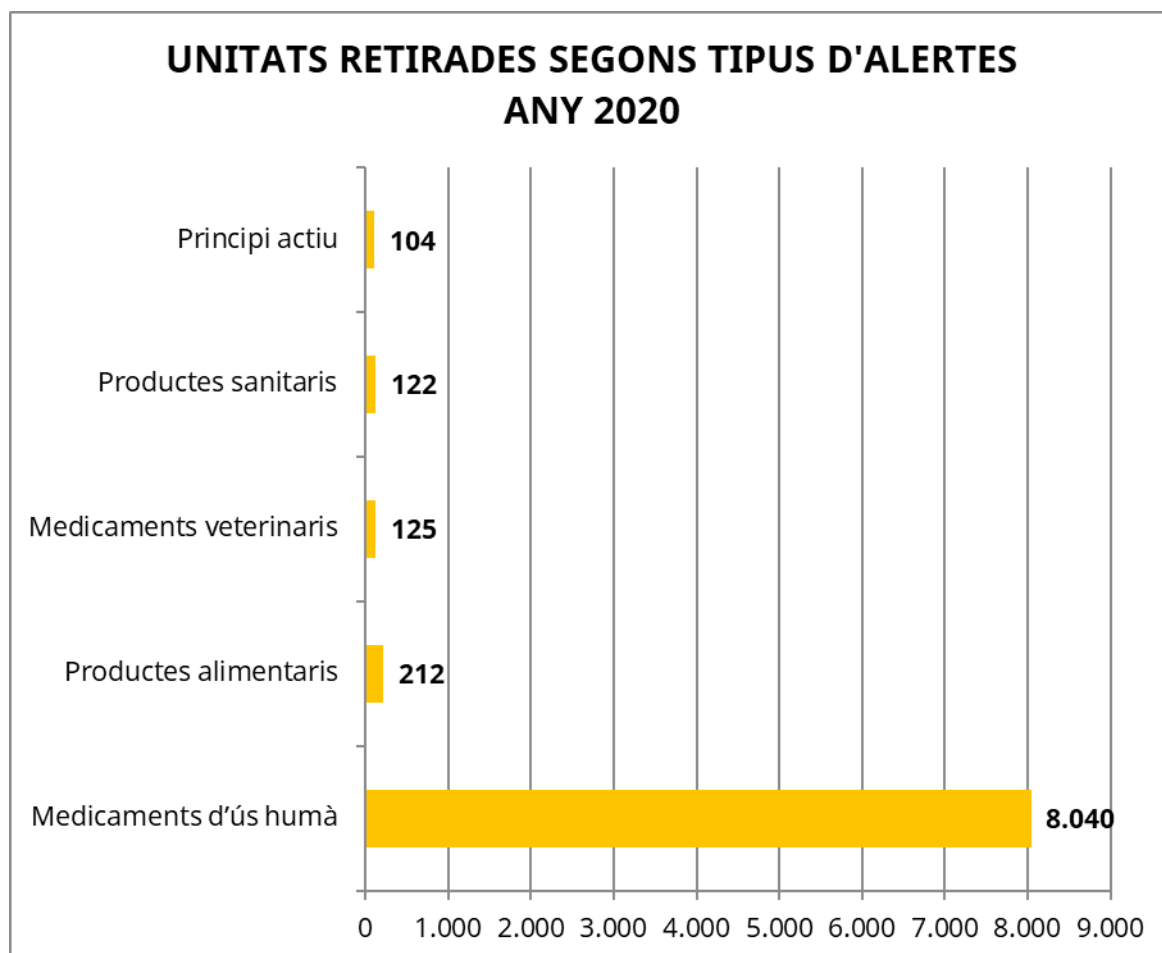


Tal com mostren les dades, hi ha hagut un augment del nombre d'alertes i en un 81 % són a causa de productes sanitaris.

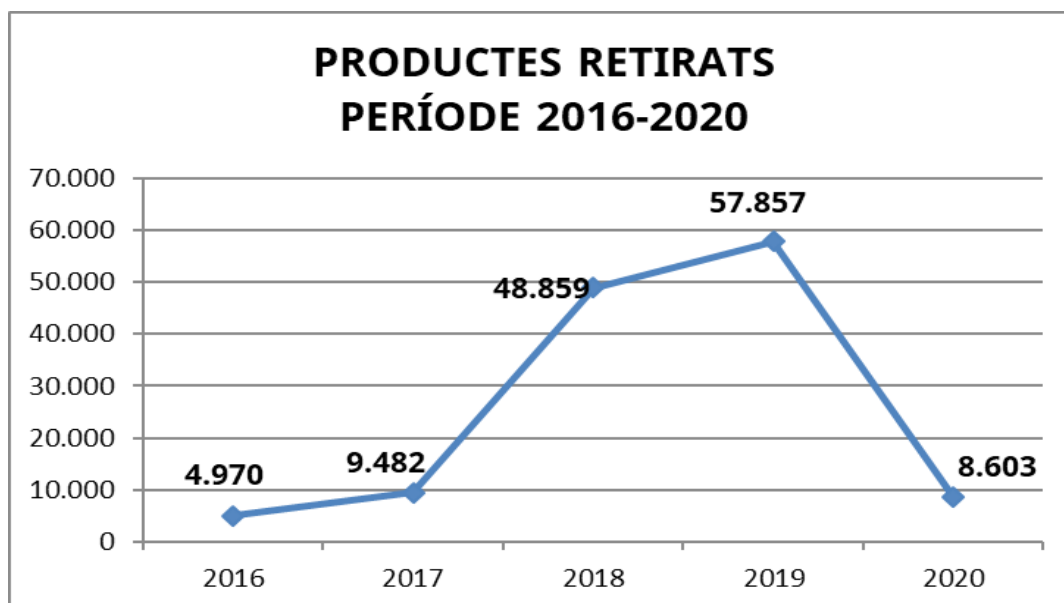
### ➤ Productes retirats

Com a conseqüència de les actuacions derivades de la tramesa d'alertes a les Illes Balears, durant l'any 2020 s'han retirat un total de 8.603 unitats de productes farmacèutics, que corresponen a:

- un 1,42 % (122 unitats) de productes sanitaris
- un 93,46 % (8.040 unitats) de medicaments d'ús humà
- un 2,46 % (212 unitats) de productes alimentaris
- un 1,45 % (125 unitats) de medicaments veterinaris
- un 1,21 % (104 unitats) de principi actiu



Evolució dels productes retirats en el període 2016-2020:



Malgrat que han augmentat les alertes comunicades, ha disminuït la retirada de productes respecte d'altres anys, fonamentalment de medicaments d'ús humà. L'augment d'alertes farmacèutiques comunicades durant l'any 2020 pot estar justificat per la pandèmia de COVID-19 quant a productes sanitaris. La disminució del nombre de medicaments retirats es podria atribuir a la millora en la qualitat, però s'ha de tenir en compte que no es poden treure més conclusions perquè les retirades anuals de medicaments es deuen al control intern dels mateixos laboratoris farmacèutics o al control analític de medicaments per part de l'AEMPS en coordinació amb les comunitats autònomes.

#### ➤ **Alertes de productes sanitaris**

Les alertes de productes sanitaris poden ser de dos tipus:

- **Alertes de tipus 1:** impliquen un risc elevat per a la salut del pacient tractat o, en el cas de productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*, pot suposar un resultat erroni en una determinació analítica, amb conseqüències greus per a la salut.

En funció de la informació disponible sobre la distribució dels productes afectats, s'estructuren en:

**Alertes tipus 1A:** la difusió de l'alerta es pot limitar als centres identificats pel fabricant/distribuïdor.

**Alertes tipus 1B:** la difusió de l'alerta s'ha de dirigir a tots els centres susceptibles d'utilitzar el tipus de producte afectat.

- **Alertes de tipus 2:** no suposen un risc elevat per a la salut dels pacients tractats i, en el cas de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, el problema detectat no té conseqüències greus. Tal com les de tipus 1, poden ser de tipus **A i B** en funció de la informació disponible sobre la distribució del producte.

Durant l'any 2020, s'han rebut 759 alertes de productes sanitaris (83,86 %).

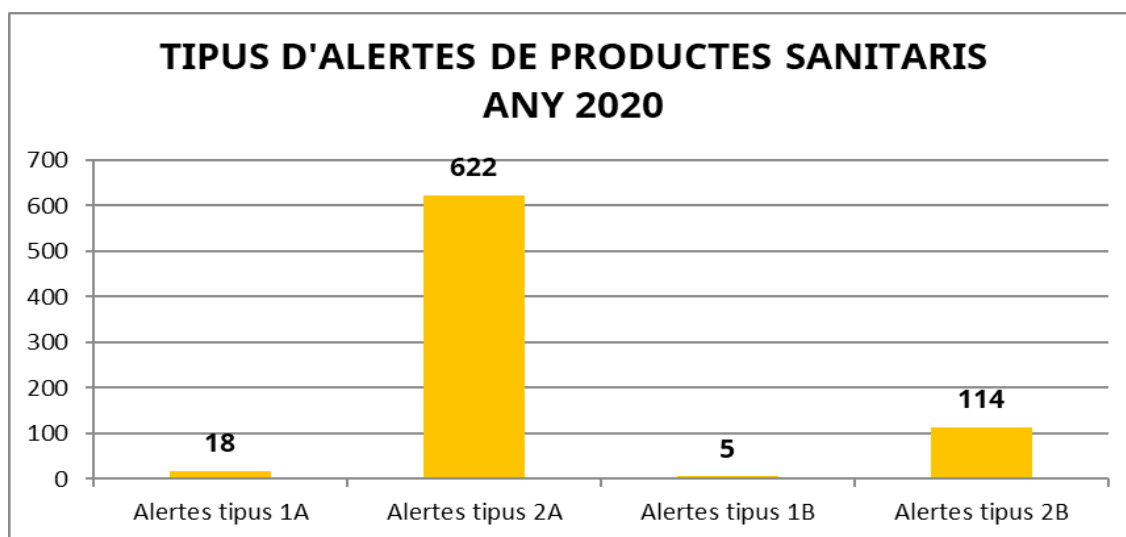
La distribució ha estat la següent:

| ANY 2020         | Nre. d'alertes |
|------------------|----------------|
| Alertes tipus 1A | 18             |
| Alertes tipus 2A | 622            |
| Alertes tipus 1B | 5              |
| Alertes tipus 2B | 114            |

De les 759 alertes de productes sanitaris registrades l'any 2020, un total de 284 s'han comunicat als centres afectats. La resta, 475 notificacions, s'han arxivat perquè el producte afectat no era a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

Com a conseqüència de les 284 alertes processades, s'han duit a terme un total de 44.836 notificacions als integrants de la xarxa i s'han retirat un total de 122 unitats de productes sanitaris per problemes de qualitat del producte sanitari.

Representació de la distribució de les alertes de productes sanitaris segons el tipus:



Segons aquestes dades, el percentatge d'alertes tipus 1 (que impliquen un risc que pot ser greu per a la salut) suposen un 0,03 % respecte del total.

➤ **Notificacions de defectes de qualitat de productes farmacèutics detectats a les Illes Balears**

Quan els professionals sanitaris, ciutadania o altres administracions detecten un possible defecte de qualitat de medicaments, de productes sanitaris o d'altres productes farmacèutics, com ara cosmètics, ho posen en coneixement de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia i s'inicien les actuacions oportunes per a confirmar-lo.

Si es tracta d'un medicament, tota la informació disponible s'envia al Departament d'Inspecció i Control del Medicament de l'AEMPS. Per als altres productes, s'envia al Departament de Productes Sanitaris d'aquest organisme. Concretament, quant als productes sanitaris o cosmètics perquè es facin les valoracions i les actuacions oportunes, independentment de les actuacions que dugui a terme prèviament la CAIB a través de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia (DGPF), relatives a la investigació, l'avaluació, la presa de mostres, la immobilització cautelar o la retirada del producte. En cas que es confirmi el possible defecte de qualitat, l'AEMPS emetrà una alerta perquè es retiri.

L'any 2020, el Servei de Control de Medicament i Productes Sanitaris (SCMPS) va trametre a l'AEMPS quatre defectes de qualitat de medicaments corresponents als grups terapèutics de

combinacions de penicil·lines, incloent-hi inhibidors de la betalactamasa, medicaments del tracte alimentari i del metabolisme, antipsicòtics i medicaments ginecològics.

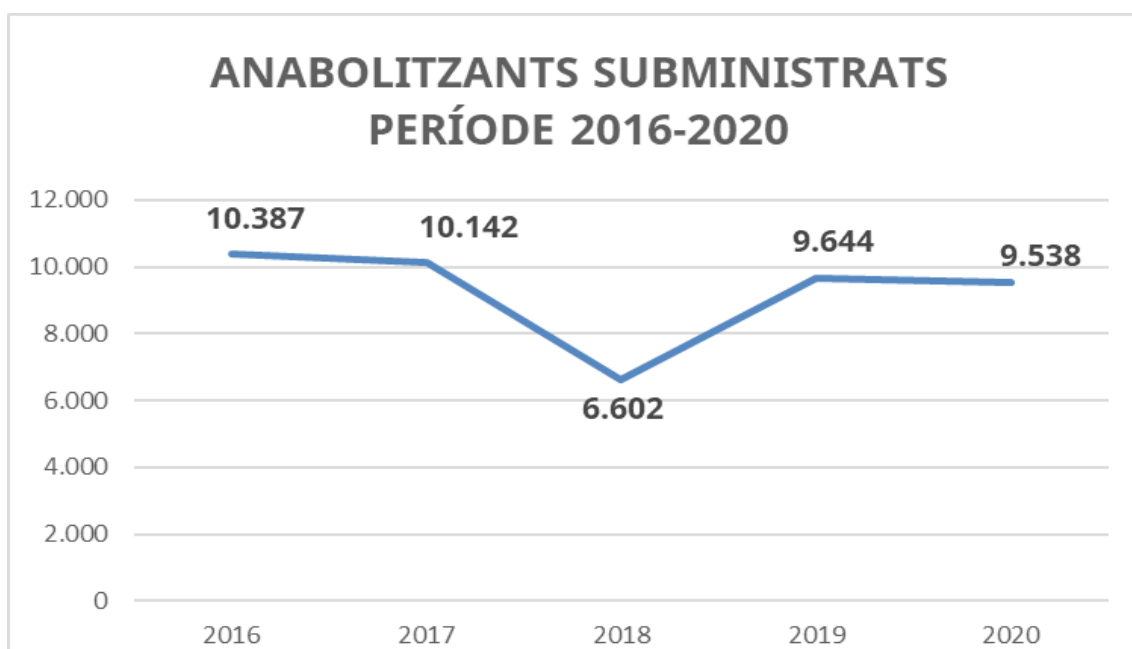
Un cop analitzats els possibles defectes de qualitat amb citació dels laboratoris fabricants afectats, l'AEMPS va concloure que tots els medicaments eren conformes i, per tant, no se'n va emetre cap alerta de qualitat.

### 3.2. Control d'anabolitzants

La Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha continuat amb el programa de control dels medicaments anabolitzants subministrats pels magatzems distribuïdors a les oficines de farmàcia, amb l'objectiu d'evitar-ne un ús no establert.

Mensualment, mitjançant un fitxer en format electrònic, els magatzems distribuïdors de medicaments d'ús humà trameten a la Direcció General la informació referent al subministrament d'anabolitzants a les oficines de farmàcia. Aquesta informació s'incorpora a la base de dades del Sistema d'informació de farmàcia (SIFARMA) per tractar-la.

La quantitat d'anabolitzants subministrats a les oficines de farmàcia en els darrers anys es pot veure en la gràfica següent:



Amb les dades obtingudes es poden dur a terme actuacions inspectores per detectar possibles irregularitats en la dispensació d'aquests productes.

Respecte d'això, el Servei d'Inspecció no ha fet cap actuació perquè no s'ha observat cap augment significatiu de les dades globals en la distribució d'aquests medicaments.

### **3.3. Control del subministrament de toxina botulínica tipus A d'ús estètic**

La toxina botulínica tipus A és considerada un medicament d'ús hospitalari.

D'acord amb la Circular de l'AEMPS que regula les condicions de prescripció, dispensació i utilització de medicaments amb toxina botulínica tipus A per a indicació estètica i la Circular de la Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears, la prescripció i l'administració de la toxina botulínica tipus A es pot fer únicament en centres sanitaris autoritzats, i el subministrament d'aquest medicament l'ha de fer una oficina de farmàcia vinculada al centre.

En el cas que sigui un centre hospitalari, poden sol·licitar aquest medicament a través del servei de farmàcia hospitalària o del seu dipòsit de medicaments.

Pel que fa al control d'utilització d'aquest medicament a la comunitat autònoma de les Illes Balears, les oficines de farmàcia subministradores trameten via electrònica a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia la relació mensual dels medicaments dispensats al centre sanitari vinculat, i aquestes dades s'inclouen al mòdul SIFARMA (informes electrònics).

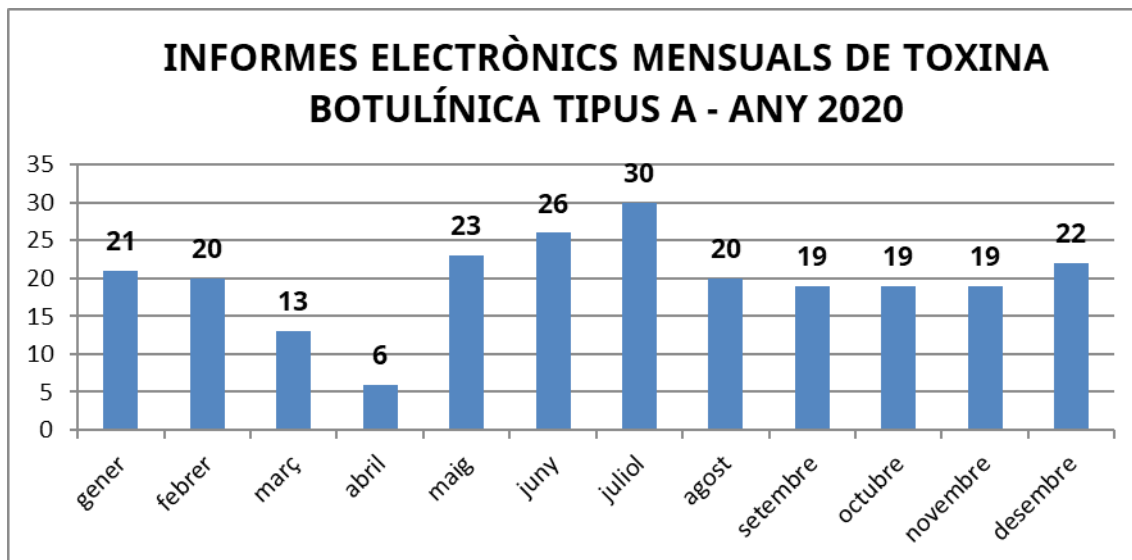
Les declaracions mensuals de dispensació d'aquest medicament per part de les farmàcies permeten saber el nombre de medicaments utilitzats anualment i l'especialitat més dispensada.

L'any 2020, 12 establiments sanitaris vinculats a oficines de farmàcia han sol·licitat l'administració d'aquest medicament.

Actualment, hi ha 172 centres sanitaris actius i 72 oficines de farmàcia subministradores.

Les oficines de farmàcia han tramés a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia un total de 238 informes electrònics.

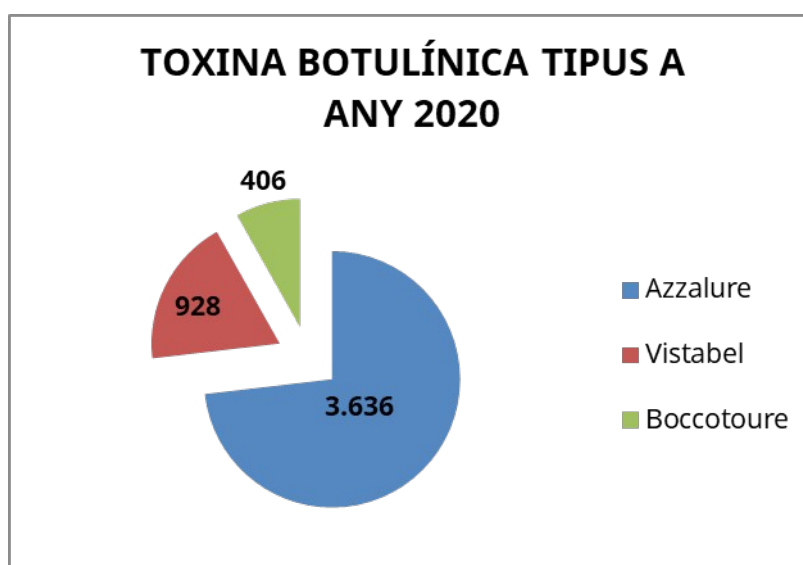
A la gràfica següent es poden observar els nombres d'informes electrònics mensuals que ha rebut i revisat la Direcció General de Prestacions i Farmàcia l'any 2020, a través dels quals es pot comprovar l'evolució de la dispensació.



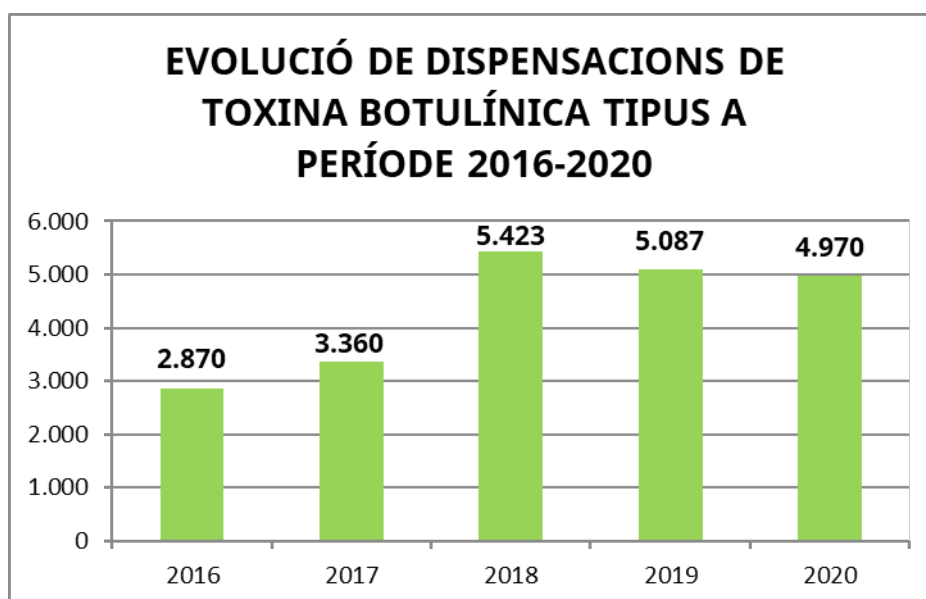
L'any 2020 s'han dispensat 4.970 unitats dels medicaments següents:

Azzalure® : 3636  
 Vistabel®: 928  
 Boccouture® : 406

Aquesta utilització es reflecteix per medicaments a la gràfica següent:



A la gràfica següent es pot comprovar l'evolució en els darrers anys de la dispensació de toxina botulínica tipus A per a indicació estètica.



El nombre d'envasos dispensats l'any 2020 és molt similar a l'any anterior. Per tant, en aquest període, la utilització d'aquests medicaments d'ús estètic en centres sanitaris autoritzats és pràcticament la mateixa, independentment de la pandèmia per SARS-CoV-2.

### **3.4. Control de subministrament de la píndola del dia després**

Mensualment, els magatzems distribuïdors de medicaments envien les dades de subministrament de la píndola del dia després a les oficines de farmàcia.

Cada mes, aquestes dades s'envien al cap del Servei de Planificació Sanitària per tenir la informació agrupada.

### **3.5. Programa de control de qualitat de medicaments comercialitzats 2020**

#### **● Objectiu i execució del programa**

L'objectiu del Programa de Control de Qualitat de Medicaments en el Mercat és l'avaluació de la qualitat dels medicaments comercialitzats mitjançant la recollida de mostres i l'anàlisi

posterior d'aquests medicaments en els laboratoris oficials de control de medicaments de l'AEMPS. Això inclou l'actuació coordinada de totes les comunitats autònomes.

#### ● **Recollida de mostres de medicaments 2020**

L'any 2020 s'ha executat el Programa de Control de Qualitat de Medicaments en el Mercat.

D'acord amb la planificació conjunta feta amb l'AEMPS, en el període 2020 la comunitat autònoma de les Illes Balears era responsable de la presa de mostres reglamentària d'una sèrie de medicaments:

- Presa de mostres de medicaments a proposta del Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'AEMPS.
- Presa de mostres de medicaments autoritzats recentment.
- Presa de mostres de medicaments de consum elevat.
- Presa de mostres de medicaments de risc, relacionats amb la seva fabricació, per incompliment d'alguns resultats en alguns dels seus productes, d'acord amb l'informe dels laboratoris oficials de control de medicaments.

A més, a les Illes Balears i d'acord amb el Programa, la Direcció General de Prestacions i Farmàcia va dur a terme una presa de mostra simple de productes de recollida extraordinària per a medicaments fabricats fora d'Europa. L'objectiu era controlar l'alliberació de medicaments a la UE, la comercialització i les especificacions relatives al condicionament i el prospecte.

Aquesta campanya ha implicat la recollida de mostres de tots els medicaments esmentats en els magatzems de distribució de medicaments d'ús humà autoritzats a la CAIB, i la tramesa de mostres als laboratoris oficials de control de medicaments de l'AEMPS.

Encara no es disposa dels resultats del Programa.

### **3.6. Cosmètics**

#### ● **Activitats de fabricació i d'importació de productes cosmètics**

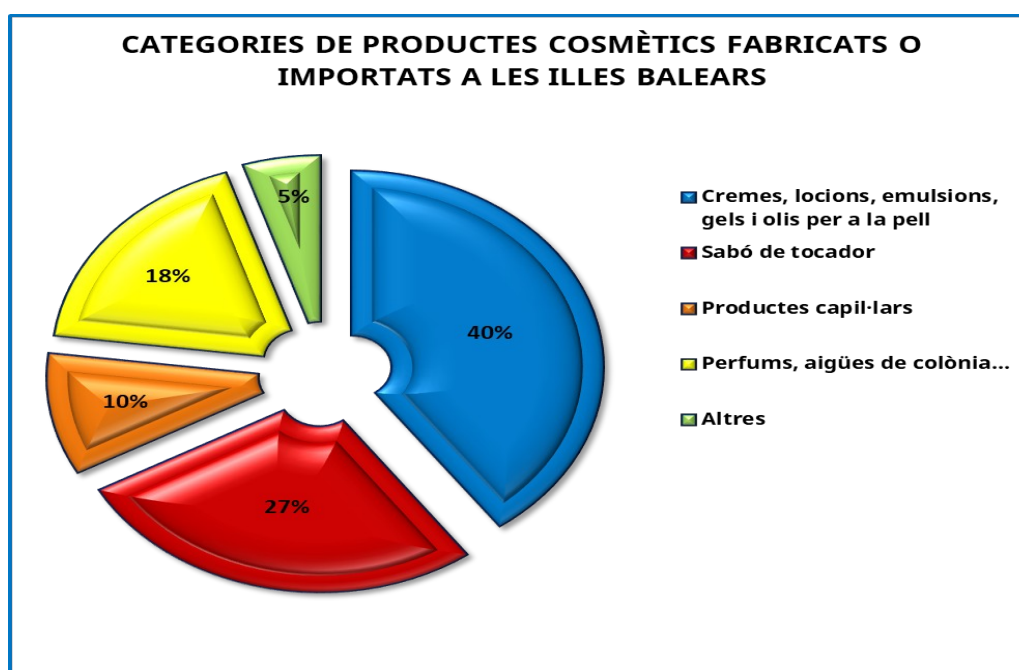
Les activitats de fabricació i d'importació de productes cosmètics i productes de cura personal estan sotmeses al règim de declaració responsable. Aquesta declaració s'ha de presentar a l'AEMPS, cosa que permet l'inici d'activitats sense perjudici de la comprovació posterior per part d'aquest organisme mitjançant la verificació documental i/o la inspecció. No obstant això, el control de mercat d'aquests productes i el seguiment posterior de les empreses fabricants, importadores i distribuïdores correspon a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia.

### **Nombre total d'empreses de les Illes Balears que han presentat la declaració responsable a l'AEMPS**

Fabricants: 12

Importadores: 12

### **Categories de productes cosmètics fabricats o importats a les Illes Balears**



### **● Control de mercat de cosmètics 2020: antisèptics per a la pell sana**

Els antisèptics per a la pell sana són biocides emprats per a la higiene humana que s'apliquen sobre la pell amb la finalitat de desinfectar-la.

L'avaluació, l'autorització i el registre són competència de l'AEMPS, excepte de les substàncies actives que s'hagin revisat i aprovat; en aquest cas, la competència és de la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat, regulada pel Reial decret 3349/1983, i el Reial decret 1054/2012, d'acord amb el Reglament (UE) núm. 528/2012.

La fabricació dels biocides ha de garantir la qualitat microbiològica, entre d'altres aspectes. Per això, el fabricant ha d'aplicar les bones pràctiques de fabricació i dur a terme els controls analítics necessaris abans que el producte surti al mercat. Encara que no són productes estèrils, han de garantir una qualitat microbiològica que no superi els límits establerts.

El Comitè Tècnic d'Inspecció, tenint en compte que el control microbiològic és essencial per garantir la qualitat i la seguretat d'aquest tipus de desinfectants (i més amb la gran utilització com a conseqüència de la pandèmia de COVID-19), ha aprovat la realització de la campanya de control de mercat Control d'antisèptics de pell sana, inclosa en el Programa Nacional de Control de Mercat de Productes 2020.

## Objectiu

L'objectiu d'aquesta campanya és avaluar la seguretat microbiològica dels antisèptics per a la pell sana mitjançant la presa de mostres reglamentària d'aquests productes.

La contaminació microbiològica d'un antisèptic es pot produir, principalment, en dos moments: primer, durant el procés de fabricació o d'envasat i, segon, durant la utilització del producte.

Consideracions tècniques sobre biocides per a l'antisèpsia de pell sana

Els antisèptics de pell sana s'identifiquen perquè en l'etiquetatge figuren:

- ✓ El número de registre del producte: Núm. reg.: XXX-DES1.
- ✓ Les reivindicacions del producte.
- ✓ Inclou la frase: «antisèptic de pell sana».

En aquesta campanya s'ha parat esment especial als productes que tenen per substància activa el digluconat de clorhexidina, especialment solucions aquoses, ja que presenten un risc de contaminació major. Aquestes contaminacions s'han produït principalment per *Serratia marcescens*. Per aquest motiu, en el cas de productes amb aquesta substància activa,

s' ha aplicat una estratègia analítica complementària per tal de descartar la presència d'aquest microorganisme.

### **Desenvolupament de la campanya**

S'han pres mostres reglamentàries de productes que consten a la llista d'antisèptics per a la pell sana autoritzats.

La presa de mostres s'ha fet en establiments no responsables de la posada en el mercat (magatzems distribuïdors de medicaments i productes sanitaris), i s'han inspeccionat 4 establiments amb la presa de mostra reglamentària corresponent.

Totes les mostres eren a base de solució antisèptica de digluconat de clorhexidina.

Els tres exemplars de les mostres reglamentàries es varen trametre al Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS, per tal de fer les anàlisis dels productes en el Laboratori de Productes Biològics i Biotecnologia (LPBB).

Per fer l'analítica de les mostres, a falta de normes específiques per a biocides, s'han adoptat els límits establerts en el Document del Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors de la Comissió Europea *The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 9th revision*, d'acord amb la norma UNE:EN:ISO 17516:2014, de límits microbiològics en cosmètics.

Al mateix temps, es varen enviar oficis als laboratoris responsables de la fabricació dels productes i se'ls va informar que l'exemplar per a l'anàlisi contradictòria quedava a la seva disposició a l'AEMPS.

En data 4 de febrer de 2021, la consellera tècnica de Productes Cosmètics va trametre un ofici a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia en què informava que els resultats obtinguts són conformes, cosa que es va comunicar als laboratoris afectats.

### **● Campanya de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia dirigida a distribuïdors, fabricants i importadors de productes cosmètics**

#### **Objectiu**

Dur a terme visites d'inspecció a fabricants, importadors i distribuïdors de cosmètics per tal de comprovar les instal·lacions i els productes que fabriquen i importen, així com l'etiquetatge.

Pel que fa als distribuïdors, l'objectiu de la campanya era comprovar que, d'acord amb la normativa, són responsables dels productes que distribueixen. Abans de comercialitzar un producte cosmètic, un distribuïdor ha de vetllar perquè:

- ✓ Hi consti la informació obligatòria de l'etiquetatge.
- ✓ Es compleixin els requisits de la llengua oficial de l'Estat.
- ✓ No s'hagi superat la data de caducitat.

Quan un producte cosmètic comercialitzat no és conforme amb el Reglament, s'han d'adoptar les mesures correctores necessàries per assolir la conformitat.

Pel que fa als fabricants i importadors, s'han duit a terme visites d'inspecció per comprovar el tipus de productes fabricats i importats, així com el condicionament.

### **Desenvolupament de la campanya**

La Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha inspeccionat diversos establiments amb l'objectiu previst en l'apartat anterior:<sup>1</sup>

Fabricants de cosmètics: 3

Importadors de cosmètics: 4

Distribuïdors de cosmètics: 2

### **Cosmetovigilància**

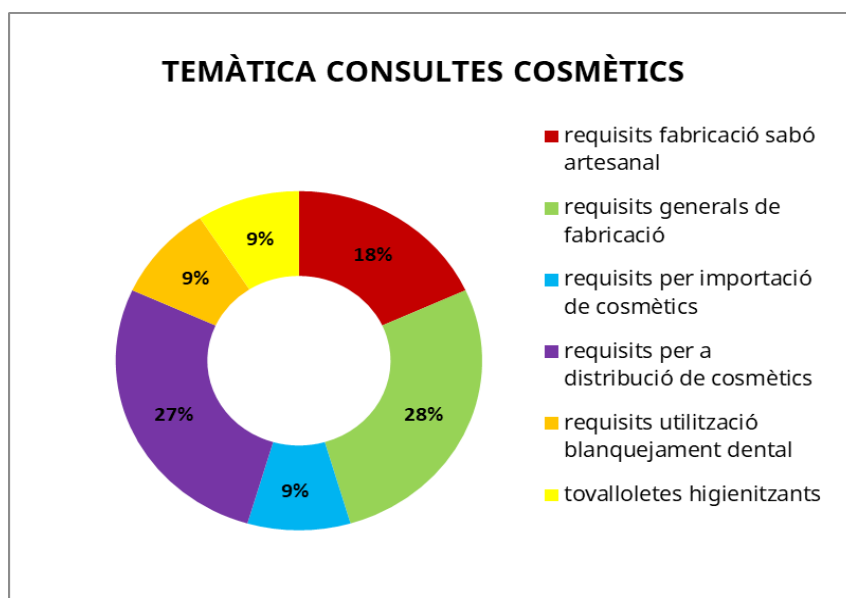
L'any 2020 no s'ha rebut cap notificació de possible efecte advers per la utilització d'un producte cosmètic. Normalment es té coneixement d'aquests casos a través de denúncies interposades davant la Direcció General de Consum per part del consumidor del producte, que deriven a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia, autoritat competent en cosmètics. La informació es complementa si cal i es tramet al Servei de Cosmetovigilància de l'AEMPS, que coordina la cosmetovigilància a Espanya d'acord amb les comunitats autònomes.

---

<sup>1</sup> A l'apartat d'inspecció es complementen aquestes dades.

## Consultes de productes cosmètics

L'any 2020 s'han rebut 10 consultes de productes cosmètics. Igual que l'any 2019, la consulta més freqüent es refereix a la necessitat de la ciutadania de saber els requisits de fabricació de cosmètics, tant pel que fa a la fabricació de sabó artesanal com els requisits generals de fabricació. Les consultes relatives als requisits de distribució de cosmètics (establiments de venda al públic) han augmentat considerablement respecte de l'any anterior, en la proporció que es reflecteix a la gràfica següent:



## Denúncies de productes cosmètics

Durant l'any 2020 no s'han rebut denúncies relatives a productes cosmètics, a diferència de l'any 2019.

### 3.7. Productes sanitaris

D'acord amb el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, l'AEMPS i les comunitats autònomes han de cooperar en l'àmbit de les seves competències.

S'entén per *producte sanitari* qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article, utilitzat tot sol o en combinació, incloent-hi els programes

informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat a ser utilitzat en éssers humans amb les finalitats següents:

- Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia.
- Diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència.
- Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic.
- Regulació de la concepció, i que no exerceixi l'acció principal que es vol obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció del qual puguin contribuir aquests mitjans.

Dins de les diferents categories de productes sanitaris hi ha els següents:

- Productes sanitaris per diagnòstic *in vitro*. Per exemple, reactius per al diagnòstic de la SIDA, per a la determinació de glucosa en sang, per a la determinació d'hepatitis o per a la determinació de grups sanguinis, etc.
- Productes sanitaris implantables actius. Per exemple, marcapassos, desfibril·ladors, bombes d'infusió implantables, implants coclears, etc.
- Productes sanitaris implantables no actius. Per exemple, vàlvules cardíques, pròtesis de mama, pròtesis de maluc, sutures, etc.
- Productes dentals. Per exemple, pròtesis dentals, productes de farciment de cavitats dentàries, materials d'ortodòncia, etc.
- Productes oftàlmics i òptics. Per exemple, productes per a la cura de lents de contacte, lents correctores, etc.
- Productes que utilitzen radiació per diagnòstic i terapèutica. Per exemple, equips de raigs X, equips de ressonància magnètica nuclear, equips de radioteràpia, etc.
- Productes per a anestesia i respiració. Per exemple, respiradors, ressuscitadors, sistemes d'administració de gasos medicinals, etc.
- Productes electromèdics i/o mecànics. Per exemple, monitors de vigilància d'unitats de cures intensives, bombes d'infusió per a administració de medicaments, aparells d'electroestimulació, etc.
- Instruments reutilitzables. Per exemple, instrumental quirúrgic, endoscopis, etc.
- Productes d'un sol ús. Per exemple, dialitzadors, línies de sang, equips d'infusió, equips de transfusió sanguínia, preservatius, material de cura, etc.

- Ajudes tècniques per a persones amb discapacitat. Per exemple, productes d'ortopèdia, cadires de rodes, productes per a ostomitzats i incontinents, etc.
- Equipament hospitalari. Per exemple, taules d'operacions, esterilitzadors, llits, lliteres, llums de sales d'operacions, etc.

Els productes sanitaris han de complir els requisits establerts en la legislació i no han de comprometre la salut ni la seguretat dels pacients, usuaris o terceres persones. Per això, han de ser degudament subministrats, estar emmagatzemats correctament i utilitzar-se segons la finalitat prevista.

L'any 2020, el Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) de l'AEMPS ha elaborat un programa de control de mercat —Comprovacions dels sistemes de manteniment de productes sanitaris als centres sanitaris—, amb els objectius següents: determinar si els productes que s'utilitzen en els centres sanitaris compleixen els requisits establerts; que les activitats d'instal·lació i manteniment es duen a terme d'una manera adequada per part de persones qualificades i d'acord amb uns procediments i registres que garanteixin que els productes sanitaris segueixen mantenint les garanties de seguretat i qualitat establertes pel fabricant.

Per les circumstàncies provocades per la pandèmia causada pel SARS-CoV-2 el 2020 no es va poder implementar el programa.

D'altra banda, el Reial decret 1591/2009 també estableix que els establiments de distribució i venda han d'estar sotmesos a la vigilància i la inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent, i que les persones físiques o jurídiques que es dediquin a les activitats esmentades han de fer una comunicació prèvia d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma.

Així mateix, únicament es poden distribuir i vendre els productes que compleixin el que estableix aquest Reial decret, i la distribució i venda dels productes s'ha d'efectuar en establiments que garanteixin l'emmagatzematge adequat i la conservació dels productes.

A aquests efectes, la Direcció General de Prestacions i Farmàcia posa a disposició de les persones físiques i jurídiques que es dediquin a aquestes activitats tota una sèrie de tràmits per fer la comunicació prèvia d'inici d'activitat.

Arran d'això, el Servei ha tramitat tota una sèrie d'expedients i ha emès les comunicacions corresponents.

Amb referència a les autoritzacions per a la fabricació de productes sanitaris a mida o renovacions, i d'acord amb el que estableix el Reial decret 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida, l'atorgament de la llicència requereix l'acreditació prèvia, davant dels òrgans competents de les comunitats autònomes i d'acord amb el procediment establert, que el sol·licitant i, si s'escau, les persones físiques o jurídiques subcontractades comptin amb les instal·lacions, els mitjans materials i el personal adequat per dur a terme les activitats corresponents. Aquestes llicències s'han de renovar en un termini de 5 anys.

Per la qual cosa, una vegada vista la sol·licitud i iniciat l'expedient d'autorització o de renovació, es proposa fer la visita d'inspecció corresponent a l'establiment, el tècnic n'emet un informe favorable i el director general dicta una resolució.

### **3.8. Gestió de medicaments en situacions especials**

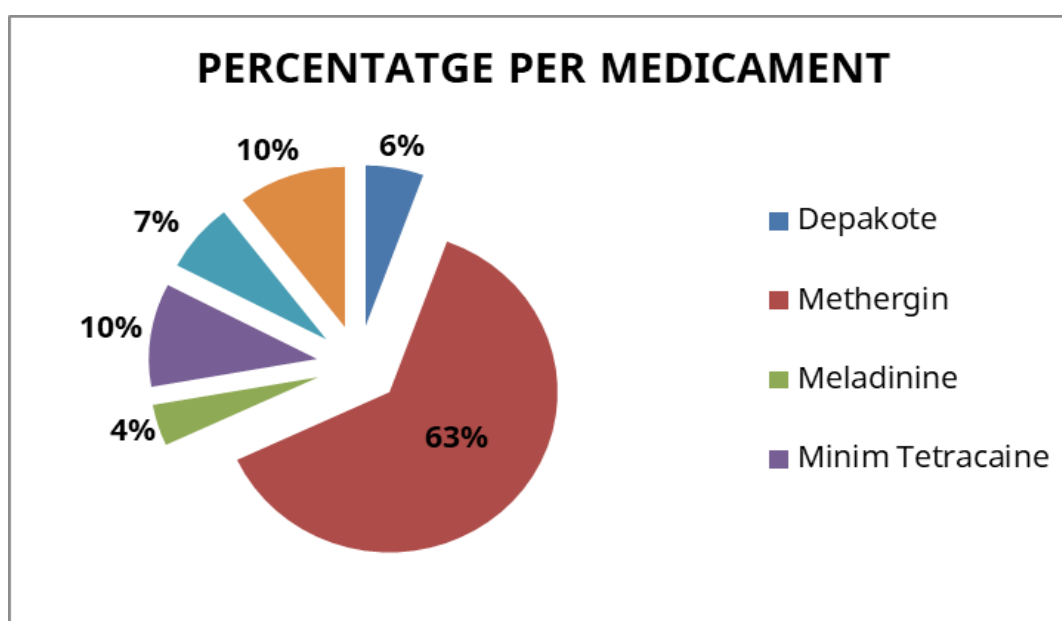
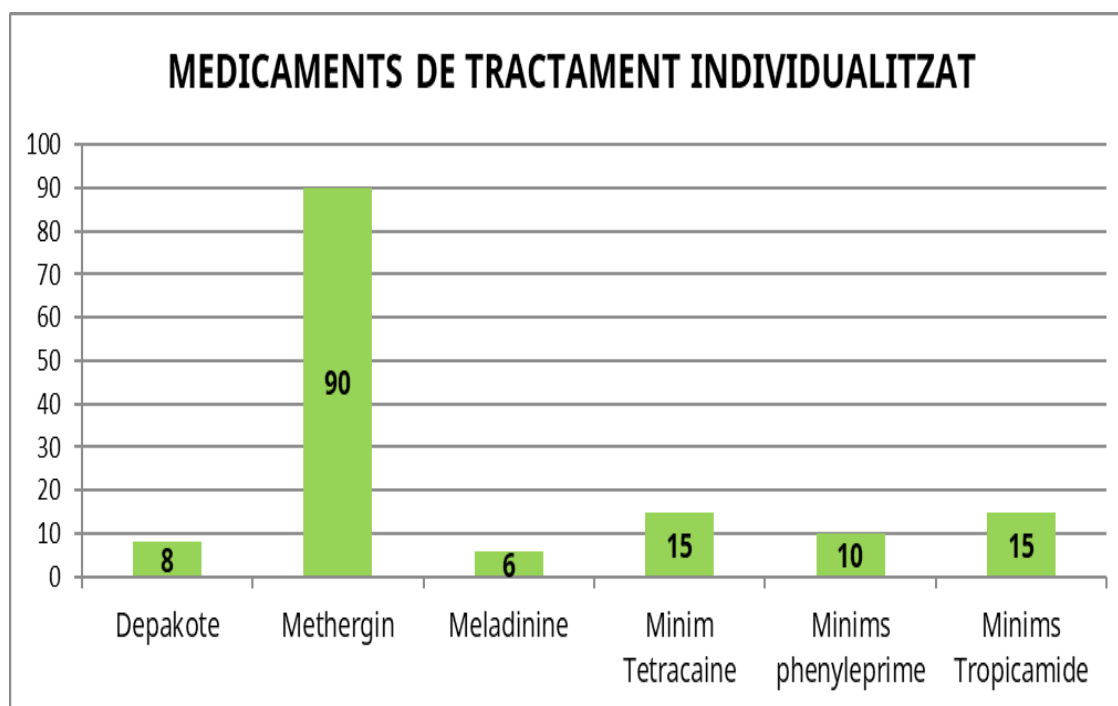
La Direcció General de Prestacions i Farmàcia gestiona la tramitació de sol·licituds i dispensació de medicaments estrangers per a pacients ambulatoris d'assistència privada.

El tràmit implica la sol·licitud a l'AEMPS mitjançant l'aplicació informàtica de medicaments en situació especial, amb la recepta i l'informe previs del metge, l'autorització de l'AEMPS, el subministrament del medicament des del laboratori farmacèutic a la Direcció General i la dispensació posterior al pacient.

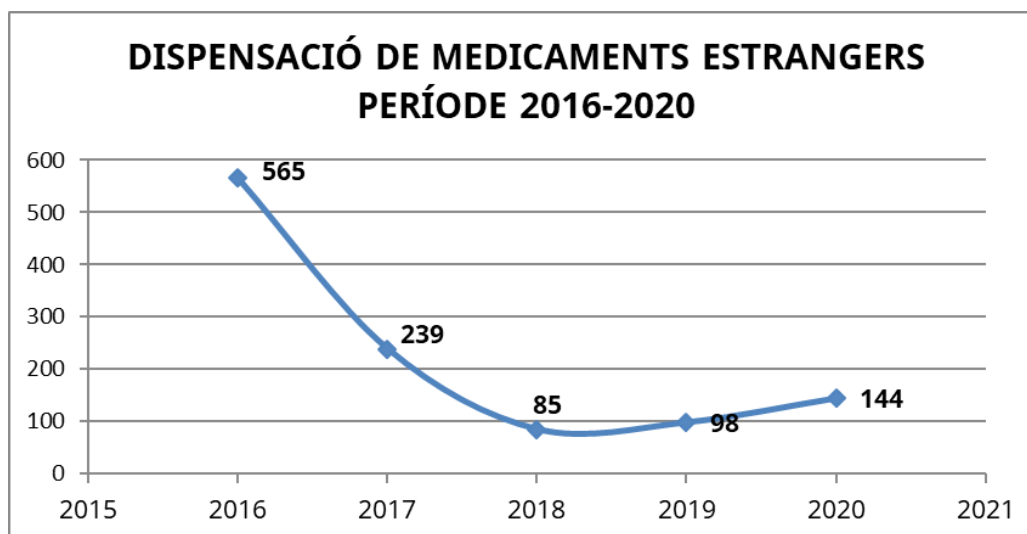
#### **Medicaments per al tractament de patologies específiques i tractaments individualitzats**

La majoria de sol·licituds que es fan des de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia corresponen a medicaments no autoritzats a Espanya i en altres casos per manca de proveïment.

L'any 2020, aquesta Direcció General ha tramitat sol·licituds relatives a Depakote, Methergin, Meladine, Minim Tetracaine hydrochloride, Minims phenylephrine hydrochloride i Minims Tropicamide.



Evolució de la dispensació total de medicaments estrangers en el període indicat.



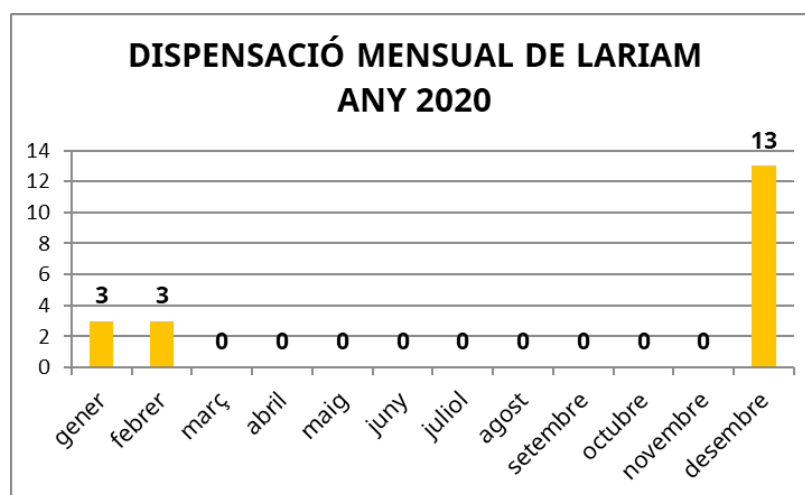
L'any 2020 han augmentat les sol·licituds de medicaments de tractaments individualitzats ja que les clíniques oftàlmiques, a causa de la pandèmia, han estat obligades a emprar col·liris monodosi i aquest format no es comercialitza a Espanya.

### Medicaments d'estoc per a la quimioprofilaxi de la malària

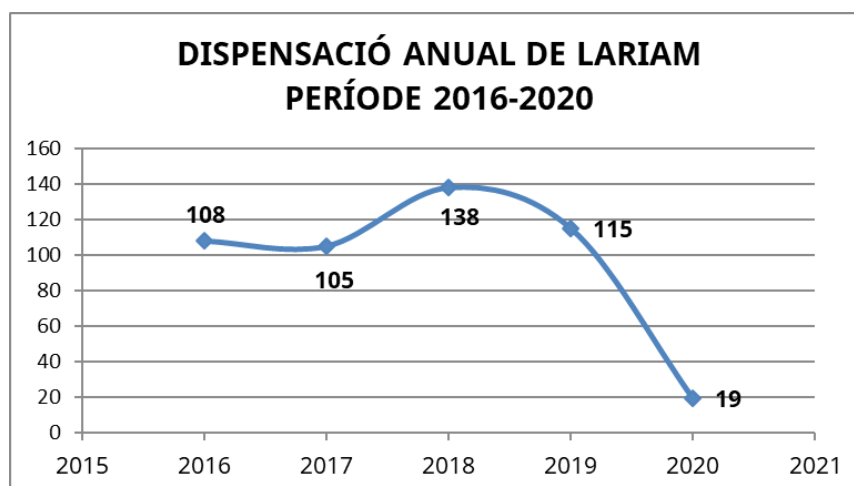
El medicament que es dispensa habitualment és Lariam®, utilitzat com a tractament preventiu per a les persones que viatgen a zones de risc de transmissió del paludisme o la malària.

L'any 2020, i com a medicaments destinats al viatger internacional, s'han dispensat 19 envasos de Lariam®.

A la gràfica següent es pot observar la dispensació mensual:



Carrer de Jesús, 38 A  
07010 Palma  
Tel. 971 17 73 83  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)



La disminució notable en la dispensació d'aquest medicament el darrer any és conseqüència de la pandèmia de coronavirus, la qual ha suposat una reducció de viatges a països en què la malària és endèmica.

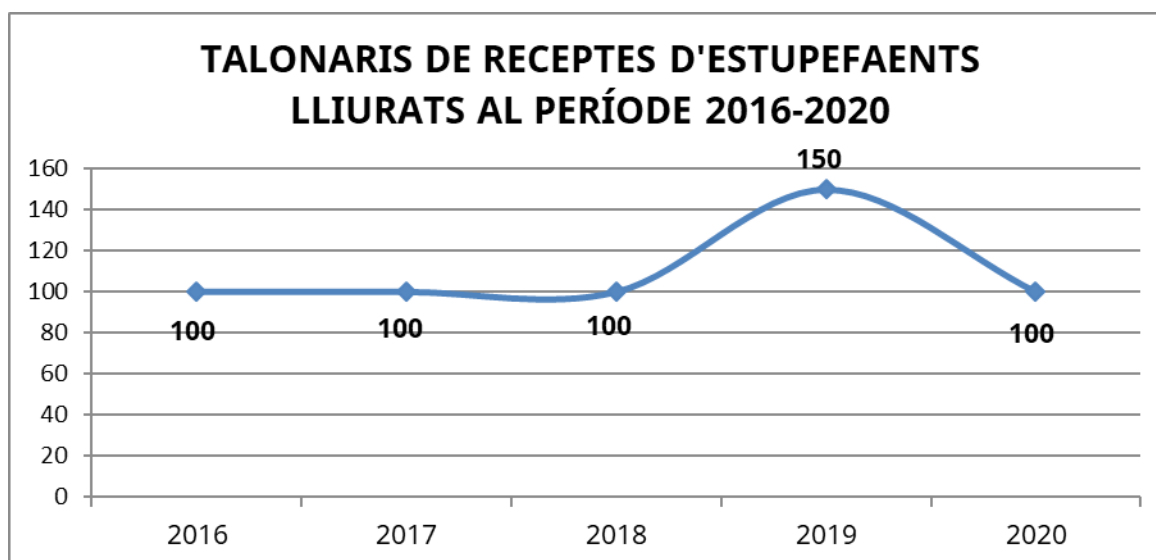
### 3.9. Control d'estupefaents i altres medicaments

#### Receptes d'estupefaents d'ús humà i d'ús veterinari

L'edició, l'elaboració i la distribució dels talonaris de receptes oficials d'estupefaents d'ús humà i d'ús veterinari per complementar manualment en l'àmbit privat correspon a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia.

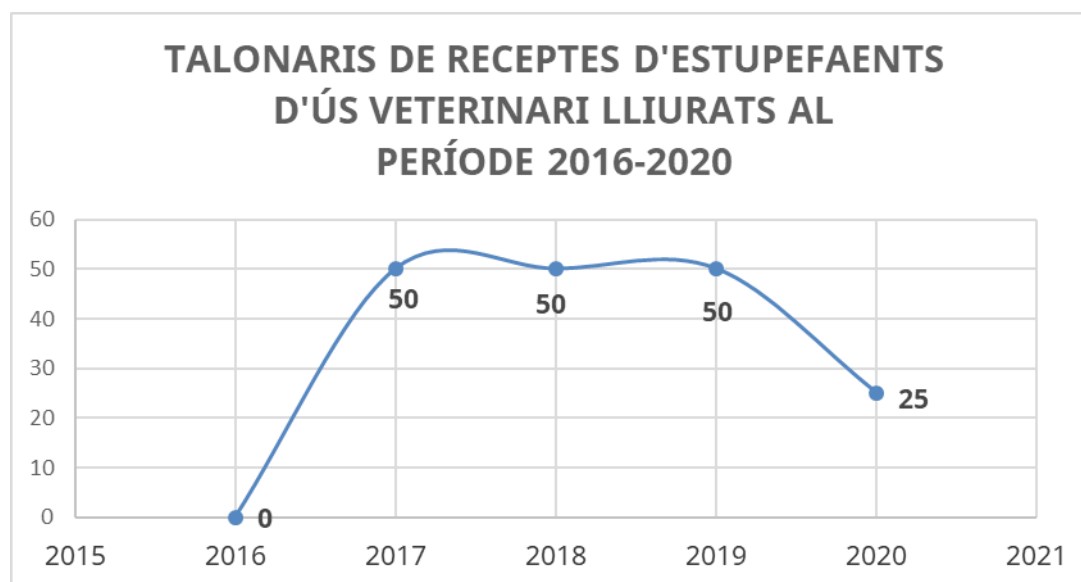
Aquestes receptes, les distribueixen els col·legis oficials respectius als seus facultatius i tenen l'obligació de conservar la documentació de lliurament i devolució durant 5 anys.

L'any 2020, s'han lliurat al Col·legi Oficial de Metges (COMIB) un total de 100 talonaris de receptes per a la prescripció de medicaments estupefaents per a ús humà.



D'altra banda, els talonaris de receptes d'estupefaents d'ús veterinari s'han distribuït als facultatius veterinaris a través del Col·legi Oficial de Veterinaris (COVIB).

L'any 2020 s'han lliurat al COVIB 25 talonaris de receptes per a la prescripció de medicaments estupefaents d'ús veterinari.



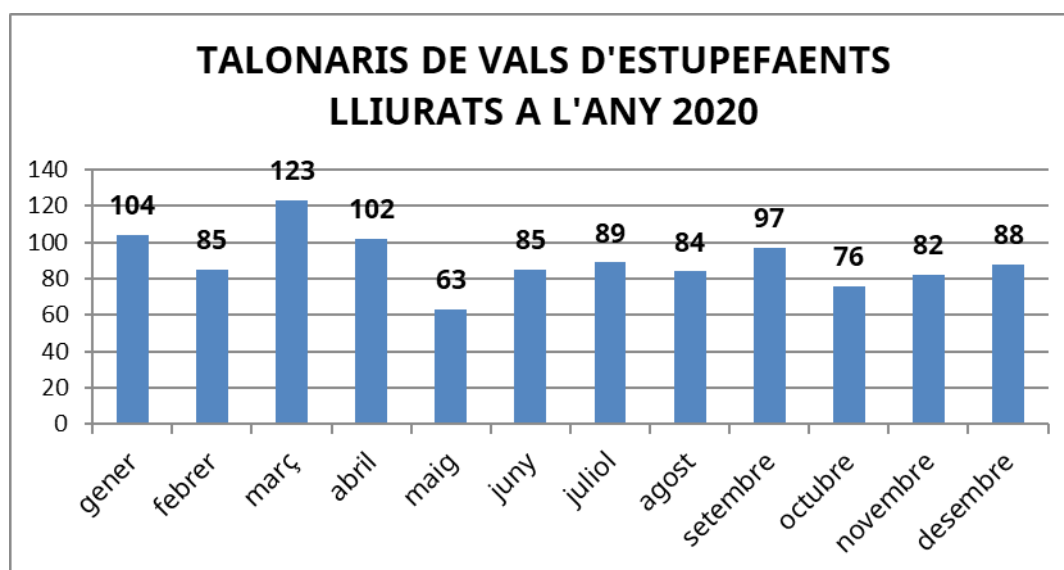
En aquests darrers anys s'observa un ús residual però mantingut de receptes d'estupefaents, tant d'ús veterinari com d'ús humà, en format de paper.

## Talons de vales d'adquisició de medicaments estupefaents

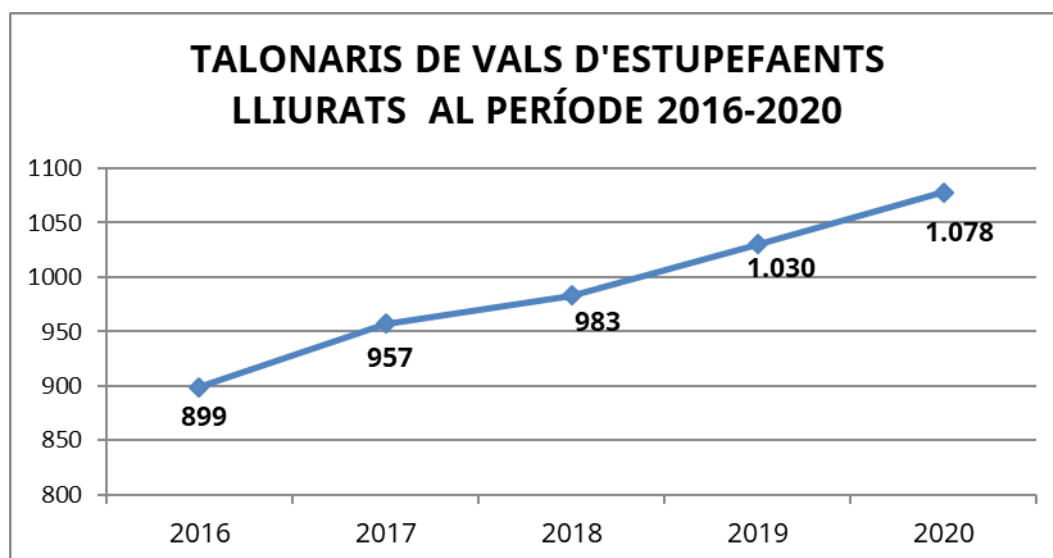
L'edició, l'elaboració i la distribució dels talons de vales d'adquisició d'estupefaents per part de les oficines de farmàcies, els serveis de farmàcia d'hospitals i de magatzems distribuïdors de medicaments correspon a la comunitat autònoma a través de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia, i més concretament el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris.

A SIFARMA es gestiona el control i el registre, tant dels nous talons editats com de les sol·licituds per part dels establiments sanitaris descrits anteriorment.

L'any 2020 s'han lliurat 1.078 talons de vales d'adquisició d'estupefaents a oficines de farmàcia, als responsables dels serveis de farmàcia hospitalària i als directors tècnics dels magatzems distribuïdors, tal com es reflecteix a la gràfica següent:



A la gràfica s'especifiquen els vales d'adquisició d'estupefaents subministrats a les oficines de farmàcia, als serveis de farmàcia d'hospitals i als magatzems distribuïdors de medicaments, corresponents al període 2016-2020, en què es pot observar un augment en la sol·licitud d'estupefaents per part d'aquests centres.



S'observa un augment sostingut en la sol·licitud de talonaris justificat per l'increment en la dispensació d'estupefaents a farmàcies i serveis de farmàcia hospitalària.

L'any 2020, la Direcció General i l'AEMPS han duit a terme una prova pilot per a la implantació dels vals d'adquisició d'estupefaents en format electrònic que permetrà a les oficines de farmàcia agilitzar l'adquisició de medicaments estupefaents i l'eliminació del paper.

### **Talonaris de sol·licitud d'estupefaents per a dipòsits de medicaments estupefaents en centres sanitaris**

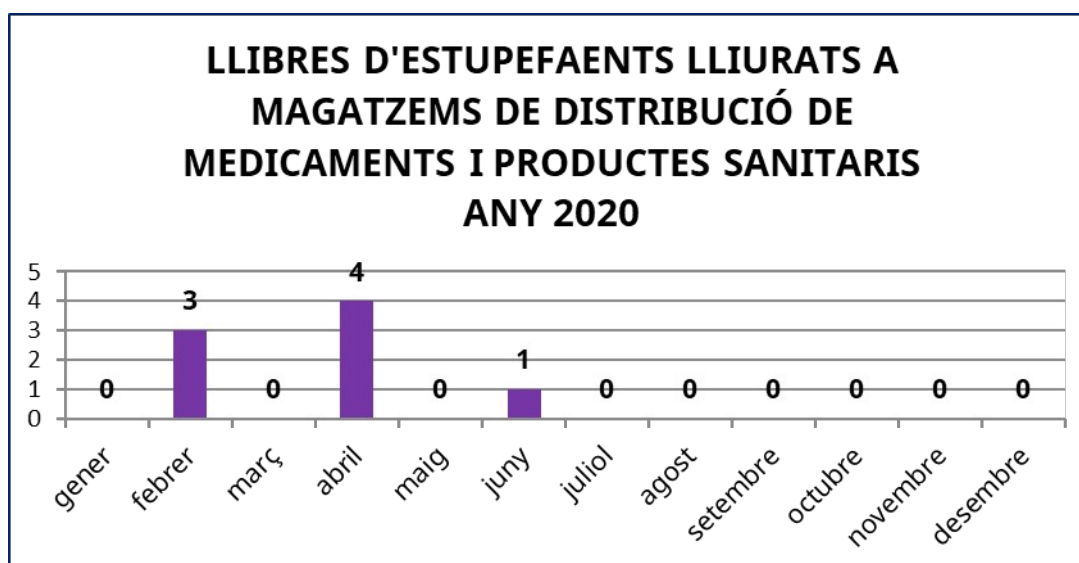
El subministrament d'estupefaents a dipòsits de medicaments autoritzats en centres sanitaris s'efectua a través dels serveis de farmàcia o oficines de farmàcia dels quals depenen mitjançant uns vals especials que sol·licita la direcció mèdica del centre sanitari a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia.

L'any 2020 no s'ha lliurat cap talonari de vals d'estupefaents per a dipòsits de medicaments en centres sanitaris autoritzats.

### **Llibres d'estupefaents i receptaris electrònics**

Des de l'any 2014, a la CAIB només són vàlids els llibres de registre d'estupefaents i els receptaris en format electrònic.

Per aquest motiu i en aquests moments, el llibre oficial d'estupefaents només s'entrega en format imprès als magatzems de distribució de medicaments d'ús humà.



### **Comunicats de control de dispensació: estupefaents, toxina botulínica tipus A i metadona**

Els farmacèutics de manera anual (estupefaents) o mensual (toxina botulínica tipus A i metadona) envien els comunicats de control de les dispensacions d'aquests medicaments.

- **Control anual d'estupefaents**

Un cop rebuda per via telemàtica (SIFARMA) la relació de moviments anuals d'estupefaents per part de les oficines de farmàcia i dels serveis de farmàcia hospitalària, el Servei revisa tots els comunicats enviats i els trameta a l'AEMPS mitjançant l'aplicació informàtica infoLABOFAR: Movimientos de estupefacientes.

- **Control de la dispensació mensual de metadona**

Les oficines de farmàcia envien mensualment un comunicat electrònic que es genera a partir de les dades del llibre electrònic d'estupefaents, en què consten el centre prescriptor, el prescriptor, el nombre de pacients tractats i els mg de metadona dispensada. Pel que fa a l'any 2020, consten 17 oficines de farmàcia acreditades i actives.

Aquestes oficines de farmàcia han tramés a la Direcció General un total de 186 comunicats electrònics.

- **Control de dispensació mensual de toxina botulínica tipus A**

*(VEGEU CONTROL DEL SUBMINISTRAMENT DE TOXINA BOTULÍNICA TIPUS A D'ÚS ESTÈTIC)*

- **Control de distribució mensual d'estupefaents, metadona i altres medicaments per part dels magatzems de distribució de medicaments d'ús humà**

Els magatzems distribuïdors de medicaments també trameten mensualment aquests moviments d'estupefaents a la Direcció General, així com la quantitat de metadona i, a més, els anabolitzants distribuïts a totes les oficines de farmàcia. Totes aquestes dades s'incorporen a SIFARMA i es contrasten amb les dades de dispensació per part de les oficines de farmàcia.

### **Pèrdues de talonaris de receptes d'estupefaents**

El personal mèdic prescriptor és responsable de la conservació i la custòdia del talonari de receptes de què disposa, així com ho és el personal farmacèutic respecte del talonari de vals d'adquisició d'estupefaents.

En cas de pèrdua o sostracció dels talonaris de receptes oficials d'estupefaents per a ús en medicina privada i dels vals d'adquisició d'estupefaents, el metge o farmacèutic ha de fer la denúncia policial corresponent i s'ha de comunicar als organismes que els han subministrat.

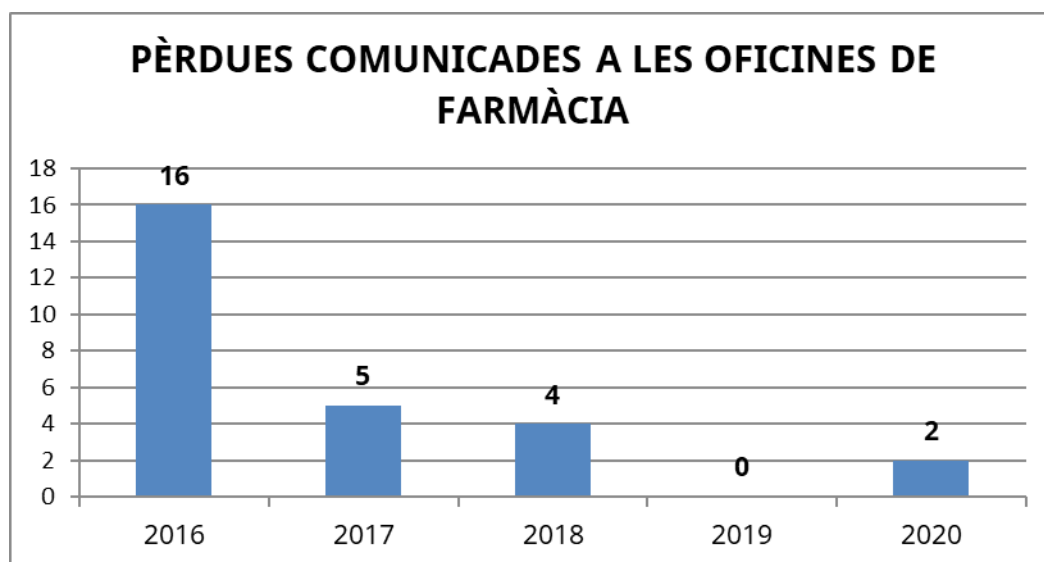
En aquests casos, la Direcció General de Prestacions i Farmàcia tramet un ofici a l'AEMPS, perquè en tenguí coneixement i perquè ho divulgui a la resta de les comunitats autònomes, si escau. També n'informa les oficines de farmàcia de les Illes Balears perquè extremin la vigilància en el moment de la dispensació.

En cas de pèrdues de talonaris de receptes extraviades a altres comunitats autònomes, és l'AEMPS qui envia un ofici a la nostra comunitat per notificar-ho a totes les oficines de farmàcia de les Illes Balears.

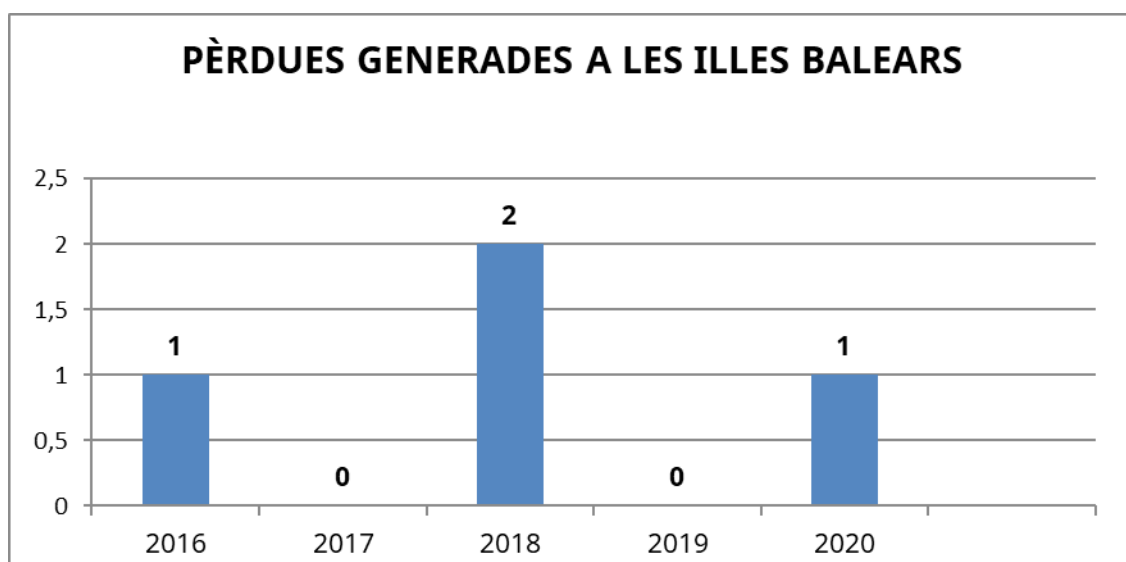
Tot això queda reflectit en notes informatives.

L'any 2020, consten 2 comunicacions relatives a pèrdues de talonaris i vals d'adquisició a la CAIB.

La gràfica següent especifica el nombre de comunicacions trameses a les oficines de farmàcia de pèrdues de receptes i de talonaris de vals d'adquisició corresponents als darrers anys.



A la gràfica següent es detallen les comunicacions de pèrdues que s'han generat a les Illes Balears en el període 2016-2020:



En vista dels resultats, es pot dir que tant els metges com els farmacèutics tenen molta cura en el control d'aquest tipus de receptes o vals d'estupefaents.

### **3.10. Faltes de subministrament de medicaments**

Les faltes de subministrament, en general, tenen l'origen en els laboratoris farmacèutics, els quals, per diferents motius, no subministren determinats medicaments als distribuïdors o ho fan en quantitats insuficients, i això afecta la disponibilitat d'aquests medicaments a les oficines de farmàcia i, per tant, genera problemes als pacients.

Quan es comunica una falta de subministrament, s'investiga en l'àmbit de la comunitat autònoma per conèixer la situació real del medicament afectat, es demanen les dades relatives a l'estoc i la distribució als diferents magatzems distribuïdors, i es consulta l'aplicació GAIA del Servei de Salut per saber les dispensacions efectuades dins l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

En cas que la CAIB confirmi la falta de subministrament, es comunica a l'AEMPS mitjançant una aplicació informàtica (e-room), ja que té les competències dels laboratoris farmacèutics. Segons el cas, l'AEMPS emet diferents comunicacions en les quals confirma la falta de subministrament, la data de restabliment del subministrament o les mesures que s'han d'adoptar si escau, com ara l'obtenció del medicament per la via de medicació estrangera.

L'any 2020 hi ha hagut 117 consultes referents a problemes de subministrament de medicaments. Aquestes consultes les fan principalment farmacèutics d'atenció primària i pacients afectats directament. La via de comunicació és el correu institucional de la Direcció General: [farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es).

Després de consultar-ho amb els magatzems de distribució de les Illes, ha resultat que en 41 dels casos es disposava d'estoc i respecte de 76 medicaments consultats, l'estoc era 0.

Després d'estudiar la situació d'aquests 76 medicaments, es varen fer 45 comunicacions a l'AEMPS.

### **3.11. Bona pràctica clínica (BPC)**

L'any 2020, ni l'AEMPS ni les comunitats autònomes no han fet cap inspecció de BPC ni tampoc s'ha elaborat cap pla d'inspecció (2020-2022) per mor de la pandèmia de COVID-19.

### **3.12. Bones pràctiques de distribució (BPD)**

L'article 20 del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà, indica que les entitats de distribució, per funcionar, han de tenir, a més de l'autorització preceptiva, un certificat de compliment de bones pràctiques de distribució (BPD) en vigor emès per l'autoritat sanitària competent, d'acord amb les Directrius de 5 de novembre de 2013 sobre pràctiques correctes de distribució de medicaments d'ús humà.

La verificació d'aquest compliment s'ha de dur a terme amb la realització d'inspeccions periòdiques. Una vegada feta la inspecció, el personal inspector han d'emetre un informe en relació amb aquest compliment que s'ha d'ajustar al format acordat en l'àmbit europeu.

Abans d'emetre l'informe, es dona l'oportunitat a l'entitat inspeccionada de presentar-hi al·legacions i, en cas que hi hagi incompliments de les bones pràctiques, l'entitat inspeccionada ha d'informar sobre les mesures adoptades o que té previst adoptar, així com els terminis per implantar-les.

Una vegada comprovada la conformitat en els 90 dies següents a la visita d'inspecció, el director general de Prestacions i Farmàcia expedeix un certificat de compliment de les Directrius, que s'ajusta al format europeu i que inclou un termini de validesa.

L'any 2020 s'han fet inspeccions per a la verificació de les bones pràctiques de distribució a 2 magatzems majoristes de medicaments d'ús humà autoritzats a la nostra comunitat autònoma, ambdós ubicats a Mallorca.

Com a conseqüència d'aquestes inspeccions, s'ha emès 1 certificat de bones pràctiques de distribució. L'altre certificat queda pendent d'emissió fins que es comprovi que s'han duit a terme les accions correctores proposades pel personal inspector en els temps d'adequació establerts.

D'altra banda, seguint les directrius de l'AEMPS, s'ha ampliat la validesa de 2 certificats a causa de les restriccions causades per la COVID-19, i s'ha deixat pendent la visita d'inspecció per quan millori la situació.

Aquests certificats es registren a la base de dades LABOFAR (Base de dades nacional de l'AEMPS) i són les autoritats estatals les que comuniquen aquesta informació perquè es registri en les bases de dades administrades per l'Agència Europea de Medicaments (EMA).

### 3.13. Normes de fabricació correcta (NFC)

L'autorització dels laboratoris farmacèutics és competència de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La Comunitat Autònoma de les Illes Balears té transferida la competència en la verificació de les normes de fabricació correcta i l'emissió del certificat corresponent.

L'article 43 del Reial decret 824/2010, de 25 de juny, pel qual es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en investigació, detalla que, amb la finalitat de verificar el compliment de les normes de fabricació correcta, s'han de fer inspeccions periòdiques, com a màxim cada 3 anys.

D'acord amb aquest article, el Comitè Tècnic d'Inspecció també aprova un pla d'inspecció anual, a proposta del grup de treball de normes de fabricació correcta.

El Pla de l'any 2020 no incloïa cap laboratori farmacèutic de la nostra comunitat ja que tots tenien el certificat vigent i, per tant, no s'ha fet cap inspecció.

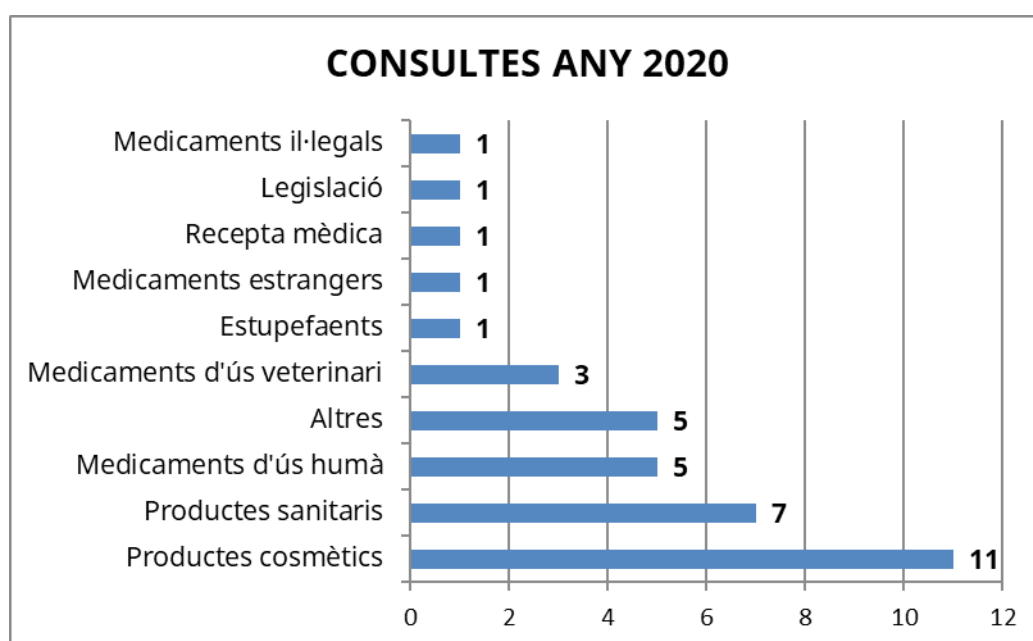
### 3.14. Consultes

Les consultes rebudes l'any 2020 han estat 38. El nombre de consultes classificades per tema són les següents:

|                           |   |     |
|---------------------------|---|-----|
| Alertes                   | 0 | 0 % |
| Estupefaents              | 1 | 3 % |
| Faltes de subministrament | 0 | 0 % |
| Medicaments estrangers    | 1 | 3 % |

|                             |           |              |
|-----------------------------|-----------|--------------|
| Medicaments d'ús humà       | 6         | 16 %         |
| Medicaments d'ús veterinari | 3         | 8 %          |
| Productes alimentaris       | 1         | 3 %          |
| Productes cosmètics         | 11        | 29 %         |
| Productes sanitaris         | 8         | 21 %         |
| Recepta mèdica              | 1         | 3 %          |
| Legislació                  | 1         | 3 %          |
| Tràmits de serveis/dipòsits | 0         | 0 %          |
| Altres                      | 5         | 13 %         |
| <b>TOTAL</b>                | <b>38</b> | <b>100 %</b> |

La representació gràfica és la següent:



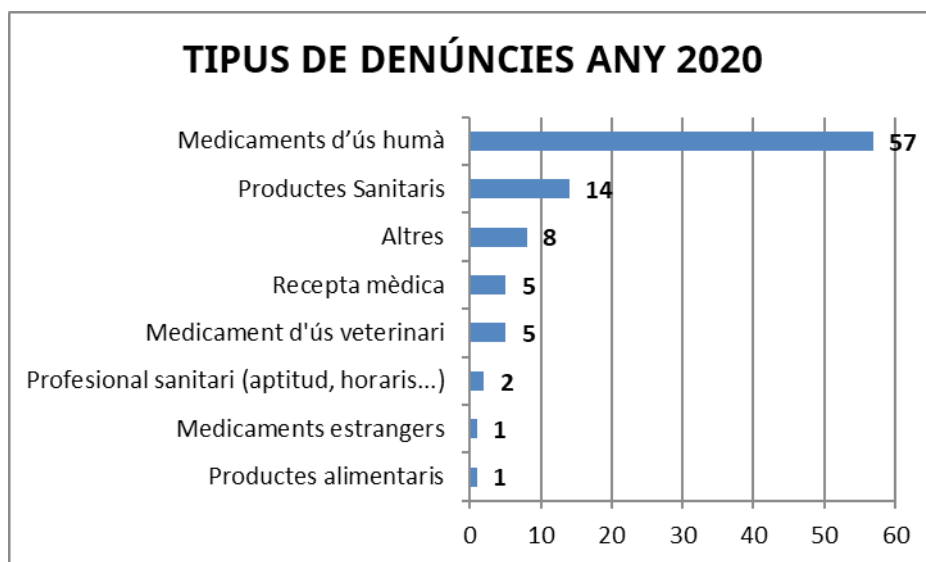
Respecte del període anterior, el percentatge de consultes de productes cosmètics s'ha mantingut però han augmentat les consultes relatives a productes sanitaris.

### 3.15. Denúncies

El nombre de denúncies que ha tramitat la Direcció General durant l'any 2020 és de 93. Pel que fa al producte o fet denunciat, la distribució és la següent:

|                                             |    |         |
|---------------------------------------------|----|---------|
| Medicament d'ús veterinari                  | 5  | 5,38 %  |
| Altres                                      | 8  | 8,60 %  |
| Productes sanitaris                         | 14 | 15,05 % |
| Productes alimentaris                       | 1  | 1,08 %  |
| Recepta mèdica                              | 5  | 5,38 %  |
| Medicaments d'ús humà                       | 57 | 61,29 % |
| Medicaments estrangers                      | 1  | 1,08 %  |
| Professional sanitari (aptitud, horaris...) | 2  | 2,15 %  |

A continuació es traslladen aquestes dades a la gràfica següent:



S'ha produït un augment significatiu de les denúncies relacionades amb medicaments d'ús humà (61,29 %) per mor de la pandèmia de COVID-19. En aquest cas, els Serveis Duaners han intervingut medicaments procedents d'altres països europeus i no europeus i els han tramés amb un ofici a la Direcció General.

La causa és que les persones residents estrangeres que viuen a les nostres illes no han pogut viatjar als seus països d'origen per comprar la seva medicació i han emprat els sistemes de missatgeria (principalment DHL). Durant l'estat d'alarma i sempre que l'AEMPS ho ha autoritzat, s'ha permès recuperar aquests medicaments intervinguts quan hi havia una justificació.

## 4. Comitè Tècnic d'Inspecció

El Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI), creat en el si del Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'AEMPS, és l'òrgan coordinador en matèria d'inspecció així com l'encarregat de garantir l'homogeneïtat de criteris i d'actuacions inspectores dels Serveis d'Inspecció de l'AEMPS i dels òrgans competents de les comunitats autònomes.

La nostra comunitat autònoma té un representant al CTI.

Dins del CTI s'han constituït grups de treball que fan feina en activitats concretes. La nostra comunitat participa en els grups següents:

- Normes de fabricació correcta (NFC) instal·lacions.
- Bona pràctica clínica (BPC).
- Bones pràctiques de distribució (BPD).
- Grup de cosmètics.
- Grup d'estupefaents.
- Grup medicaments il·legals/falsificats.
- Grup d'elaboració de medicaments.
- Grup qualitat d'inspecció.
- Grup de productes sanitaris.
- Grup de venda en línia de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció.
- Grup radiofàrmacs.
- Grup plasma ric en plaquetes.
- Grup dispositius de seguretat.
- Grup serveis web.
- Grup de formació i coordinació.

Durant aquest any 2020 s'han duit a terme les reunions següents del Comitè en línia (WEBEX):

- Reunions ordinàries (4):
  - 19 de febrer
  - 20 de maig
  - 20 d'octubre
  - 2 de desembre
- Reunions extraordinàries (1):
  - 27 d'abril

## **Grups de treball del CTI:**

- **Bona pràctica clínica (BPC)**
  - 14 de setembre
  - 10 de novembre
- **Bones pràctiques de distribució (BPD)**
  - 6 de febrer
  - 18 de juny
  - 23 de setembre
  - 27 de novembre
- **Cosmètics (PC)**
  - 17 de gener
  - 13 de març
  - 12 de juny
  - 6 de juliol
  - 2 d'octubre
  - 18 de desembre
- **Estupefaents**
  - 11 de març
  - 28 de setembre
- **Elaboració de medicaments.** El grup no s'ha reunit.
- **Medicaments il·legals i falsificats.** El grup no s'ha reunit.
- **Normes de fabricació correcta-instal·lacions**
  - 12 de febrer
  - 17 de juny
  - 20 d'octubre
- **Productes sanitaris**
  - 5 de febrer
  - 12 de maig
  - 6 d'octubre

- 16 de desembre
- **Venda en línia de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció.** El grup no s'ha reunit.
- **Implantació de sistemes de gestió de qualitat en els serveis d'inspecció**
  - 29 de juny
- **Radiofàrmacs**
  - 21 d'octubre
- **Plasma ric en plaquetes (PRP)**
  - 9 de desembre
- **Dispositius de seguretat**
  - 13 d'octubre
- **Serveis web.** El grup no s'ha reunit.
- **Sistemes personalitzats de dosificació**
  - 27 de febrer
  - 29 de setembre
- **Formació i coordinació**
  - 18 de febrer
  - 1 de desembre
- **Altres activitats relacionades amb el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**
  - Participació en un grup de treball sobre medicaments d'ús veterinaris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i del Ministeri de Sanitat. El grup no s'ha reunit.

## 5. Inspecció

### 5.1. Pla Global d'Inspecció 2020

Durant l'any 2020, a les Illes Balears, el Servei d'Inspecció de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha inspeccionat:

- oficines de farmàcia d'Eivissa i de Formentera
- oficines de farmàcia de Menorca
- oficines de farmàcia de Mallorca
- fabricants de productes sanitaris a mida
- establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris
- oficines de farmàcia autoritzades per a la venda de medicaments d'ús humà sense prescripció per Internet
- venda de productes sanitaris
- cosmètics

Per dur a terme aquestes inspeccions s'han emprat protocols d'inspecció per cada tipus d'establiment. Aquests protocols s'elaboren, es modifiquen o s'adapten de forma periòdica, per tal d'adequar-se a les modificacions normatives, als punts crítics d'inspecció en què es vol incidir anualment o a la necessitat de recollida de dades informatives (per exemple, medicaments dispensats amb recepta mèdica).

Com a novetat, aquest 2020 s'han incorporat dades com són les deficiències més comunes detectades en els centres inspeccionats i la seva quantificació, amb l'objectiu d'analitzar-les posteriorment i planificar-les per a l'estratègia que s'ha de seguir l'any 2021.

### 5.2. Inspeccions sol·licitades des de Tramitació (Servei d'Ordenació Farmacèutica) o per denúncies

El Servei d'Inspecció també ha fet inspeccions, preceptives o no, relacionades amb els diferents tràmits administratius de la Direcció General, com ara autoritzacions d'establiments, comprovacions d'obres, trasllats, autoritzacions i renovacions de fabricació de productes sanitaris a mida, comunicacions d'activitat de distribució de productes sanitaris, etc.; i inspeccions motivades per denúncies de la ciutadania, professionals sanitaris, col·legis professionals o altres administracions, entre d'altres.

Aquestes inspeccions no poden ser objecte de planificació prèvia i s'han de tramitar a partir de la data de la sol·licitud, en els terminis que estableix la normativa aplicable, la gravetat dels fets relacionats, etc., i solen tenir prioritat d'execució davant les inspeccions corresponents al Pla d'Inspecció.

### **5.3. Programes d'inspecció conjunts amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i amb altres direccions generals**

La Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha col·laborat en diferents programes d'inspecció organitzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i per la Direcció General d'Agricultura, Ramaderia i Desenvolupament Rural.

En el cas de l'AEMPS, el Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) és l'òrgan coordinador en matèria d'inspecció i de control de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal. El CTI està constituït per representants de l'AEMPS i de totes les CA i l'objectiu és harmonitzar les actuacions entre els serveis d'inspecció i control de l'AEMPS, d'una banda, i dels òrgans competents de les comunitats autònomes, de l'altra.

Cada any, les CA participen en diferents programes de control de mercat, relatius a cosmètics, productes sanitaris i medicaments d'ús humà.

Les inspeccions es fan en diferents tipus d'establiments per part dels serveis d'inspecció de les diferents comunitats autònomes participants.

L'AEMPS actua com a coordinadora; a més, proporciona les guies o els protocols per dur a terme les diferents inspeccions i, posteriorment, fa l'anàlisi dels resultats tramesos pels serveis d'inspecció autonòmics. En darrer lloc, elabora l'informe final del programa d'inspecció.

L'any 2020, el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris ha participat en els programes d'inspecció següents:

- Campanya nacional de control de mercat de cosmètics 2020. Control microbiològic d'antisèptics.
- Campanya nacional de control de medicaments 2020. Malgrat que es varen recollir i enviar mostres a l'AEMPS per analitzar-les, aquesta campanya es va suspendre per la COVID-19.

D'altra banda, i en col·laboració amb la Direcció General d'Agricultura, Ramaderia i Desenvolupament Rural, s'ha participat en el Programa Nacional de Control Oficial de la Distribució, Prescripció i Dispensació de Medicaments Veterinaris corresponent al Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària 2016-2020.

## 5.4. Mòdul d'Inspecció (SIFARMA)

La gestió de la inspecció de la Direcció General s'ha fet totalment mitjançant el mòdul d'inspecció de l'aplicació informàtica SIFARMA.

Aquest mòdul permet dur a terme les activitats següents relacionades amb la inspecció:

- Planificació de la inspecció. Elaboració de plans globals i parcials d'inspecció, així com la comprovació del grau de compliment en qualsevol moment.
- Protocols. Permet elaborar protocols d'actuació a les inspeccions i l'arxiu de tots els protocols segons els tipus d'establiments.
- Inspecció. Fitxes d'establiments del cens i d'establiments addicionals. Fitxes d'inspecció. Gestió de les diferents inspeccions: estat, documentació, tràmits. Generació d'actes d'inspecció.
- Documentació. Incorporació d'arxius informàtics corresponents a la documentació adjunta a les inspeccions, informes, etc., dins les diferents fitxes d'inspecció.

Això fa possible la consulta informàtica de tot l'expedient administratiu, sense haver d'accedir a l'expedient en paper que està emmagatzemat i custodiat a l'arxiu de la Direcció General.

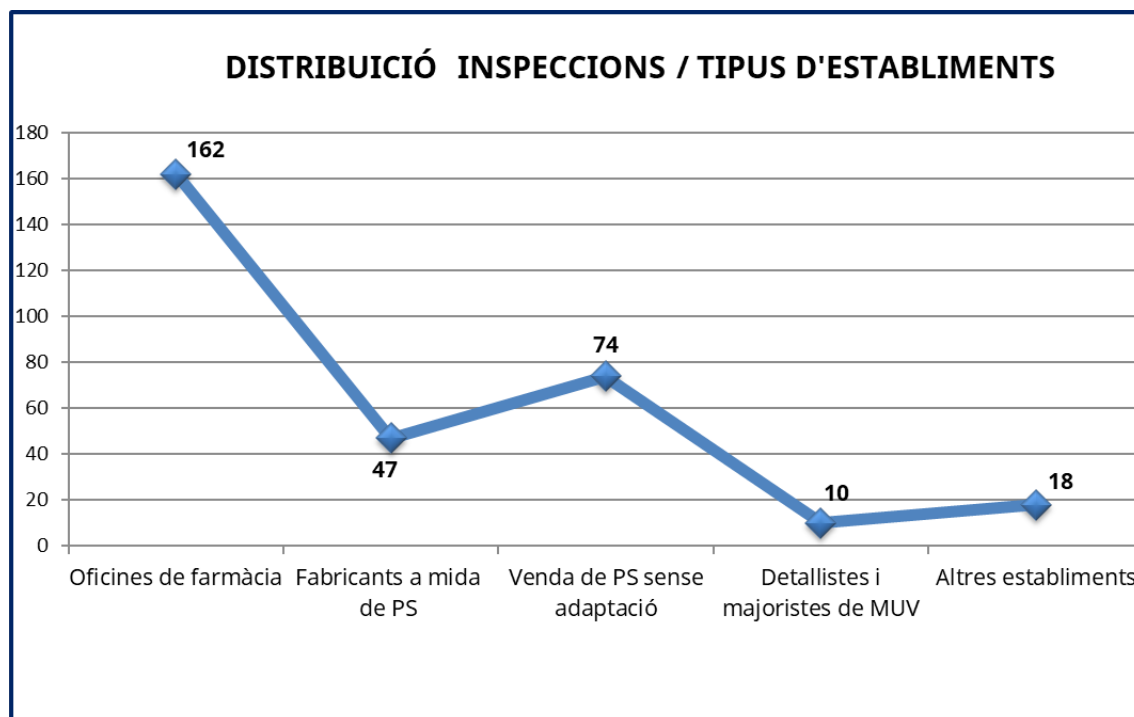
## 5.5. Resultats de les inspeccions

### ● Globals

El total de les inspeccions que ha duit a terme el Servei d'Inspecció durant l'any 2020 als diferents tipus d'establiments es resumeix a la taula 1 i se'n mostra la distribució a la gràfica 1:

| TIPUS ESTABLIMENTS                                      | TOTAL INSPECCIONS | %          |
|---------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Oficines de farmàcia                                    | 162               | 52,09      |
| Fabricants a mida de PS                                 | 47                | 15,11      |
| Venda de PS sense adaptació                             | 74                | 23,79      |
| Detallistes i majoristes de medicaments d'ús veterinari | 10                | 3,22       |
| Altres establiments                                     | 18                | 5,79       |
| <b>TOTAL</b>                                            | <b>311</b>        | <b>100</b> |

Taula 1. Distribució de les inspeccions 2020 segons el tipus d'establiments

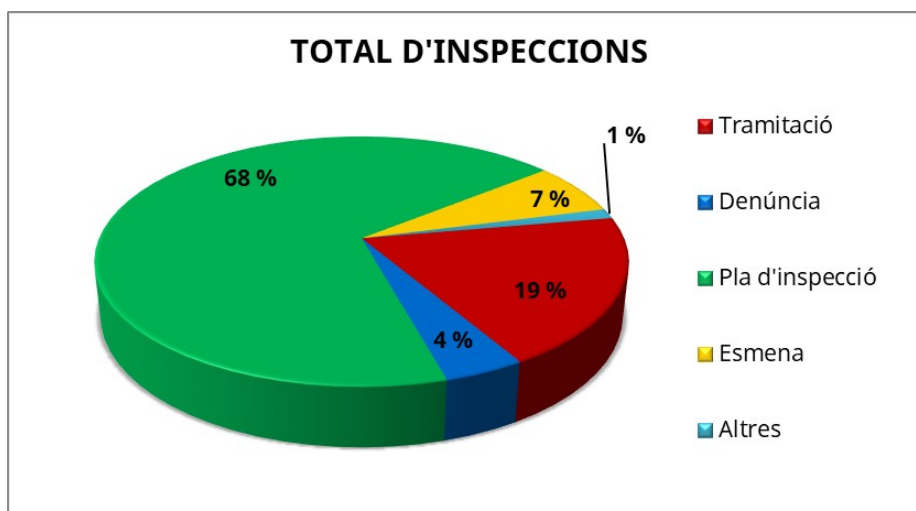


Gràfica 1. Total d'inspeccions fetes el 2020 distribuïdes segons el tipus d'establiment

### ● Motiu de les inspeccions

| MOTIU           | NRE. INSPECCIONS |
|-----------------|------------------|
| Autoritzacions  | 60               |
| Denúncia        | 13               |
| Pla d'inspecció | 213              |
| Esmena          | 21               |
| Altres          | 4                |
| <b>TOTAL</b>    | <b>311</b>       |

Taula 2. Inspeccions totals del 2020 segons el tipus d'establiment i el motiu d'inspecció



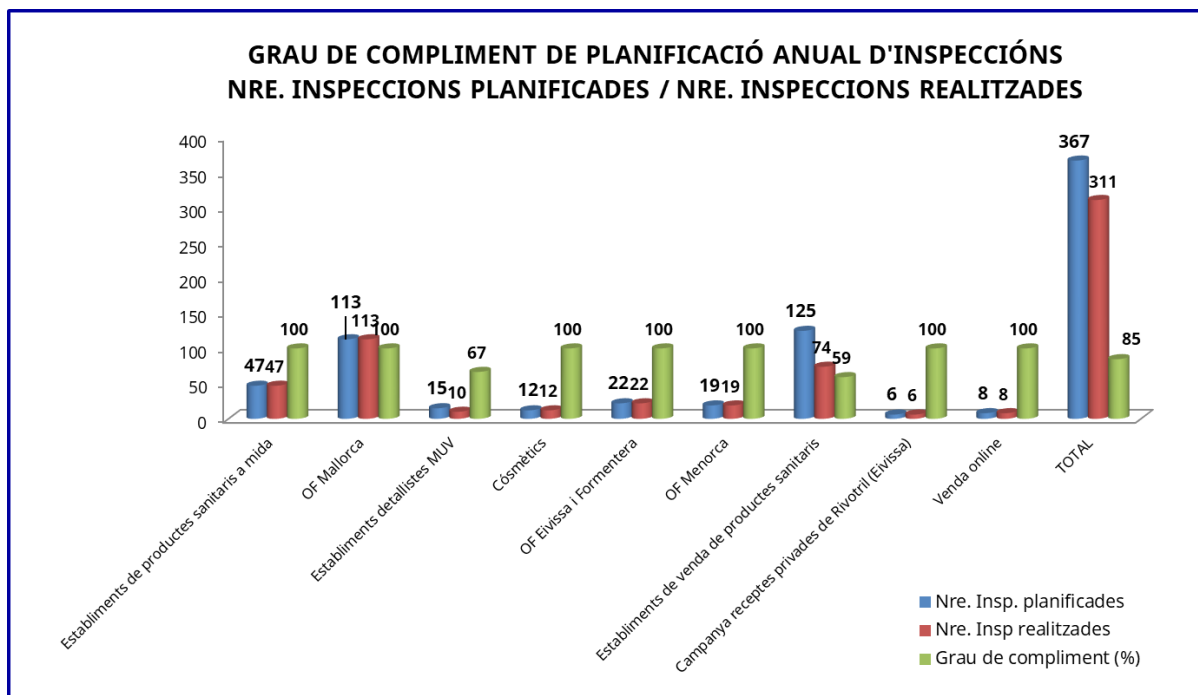
Gràfica 2. Total d'inspeccions fetes el 2020 segons el motiu d'inspecció

### ● Grau d'acompliment

Com a indicador del grau d'acompliment de la planificació anual de la inspecció, a la Direcció General s'ha establert la relació entre les inspeccions fetes i les inspeccions planificades durant l'any. Aquest any s'ha acomplert la planificació en un 85 %, com es pot comprovar a la taula 3 i a la gràfica 3.

| Plans d'inspecció 2020                                                                    | Nre. insp. planificades | Nre. insp. fetes | Grau acompliment (%) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------|
| Programa Control Oficial Medicaments Ús Veterinari. Establiments Detallistes i Majoristes | 15                      | 10               | 67                   |
| Pla general oficines de farmàcia Eivissa i Formentera                                     | 22                      | 22               | 100                  |
| Pla general oficines de farmàcia Mallorca                                                 | 113                     | 113              | 100                  |
| Pla general oficines de farmàcia Menorca                                                  | 19                      | 19               | 100                  |
| Establiments de venda de productes sanitaris                                              | 125                     | 74               | 59                   |
| Campanya receptes privades de Rivotril (Eivissa)                                          | 6                       | 6                | 100                  |
| Pla general de cosmètics                                                                  | 12                      | 12               | 100                  |
| Venda en línia                                                                            | 8                       | 8                | 100                  |
| Establiments de productes sanitaris a mida                                                | 47                      | 47               | 100                  |
| <b>TOTAL</b>                                                                              | <b>367</b>              | <b>311</b>       | <b>85</b>            |

Taula 3. Grau d'acompliment planificació anual 2020



Gràfica 3. Grau d'acompliment de la planificació anual d'inspeccions

El Pla d'Inspecció no s'ha acomplert pel que fa als establiments de venda de productes sanitaris ja que, per la pandèmia del COVID-19, han augmentat considerablement les comunicacions de venda de productes sanitaris per part d'establiments nous (majoritàriament supermercats), cosa que no ho ha permès.

El Pla tampoc s'ha acomplert en el cas d'establiments detallistes i majoristes de medicaments d'ús veterinari ja que eren establiments situats a Menorca i a causa de la pandèmia no s'ha trobat convenient viatjar a altres illes. Està previst fer aquestes inspeccions durant l'any 2021.

## ● Per establiments

### a) Oficines de farmàcia

Com es pot comprovar en la gràfica 1, el 52 % de les inspeccions fetes s'han efectuat a oficines de farmàcia.

La relació de punts en què s'incideix durant la inspecció per a aquests tipus d'establiments farmacèutic és la següent:

- ✓ Presència del titular dins l'horari mínim d'atenció al públic.
- ✓ Nombre de farmacèutics (persona titular+persona adjunta) / horari comunicat.

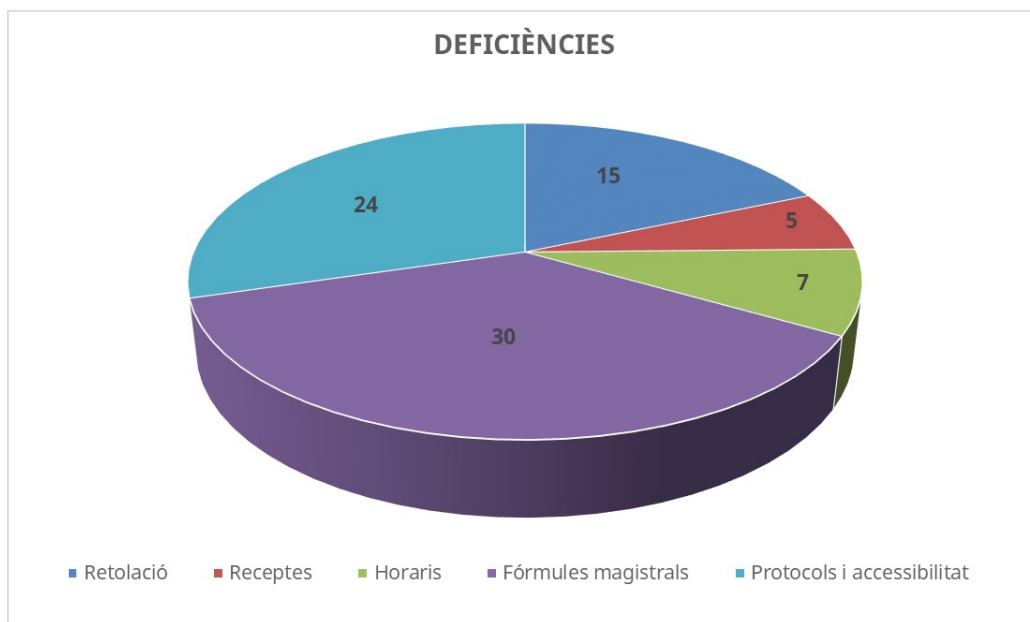
- ✓ Documentació obligatòria de l'oficina de farmàcia: protocols de funcionament, declaracions obligatòries (presentació i deficiències), anotacions en els llibres d'estupefaents i receptari electrònics, etc.
- ✓ Estructura o zones de l'oficina de farmàcia.
- ✓ Seccions autoritzades: òptica, ortopèdia, anàlisis clíniques, dietètica i nutrició.
- ✓ Creu i rètols.
- ✓ SPD (sistema personalitzat de dosificació):
  - Protocol d'actuació amb relació a l'elaboració d'SPD, autoritzacions dels pacients signades.
  - Nombre d'usuaris (recollida d'informació).
  - Dispensació a establiments sociosanitaris, etc.
- ✓ Farmacovigilància.
- ✓ Medicaments termolàbils: procediment de control i conservació. Comprovació de les geleres, sistemes de control de temperatura i registres.
- ✓ Medicaments d'ús veterinari: condicions de conservació i de control. ESVAC.
- ✓ Venda en línia de medicaments sense prescripció.
- ✓ Venda directa a professionals sanitaris.
- ✓ SEVEM. Sistema de verificació de medicaments.
- ✓ Supressió de barreres arquitectòniques i accessibilitat de l'oficina de farmàcia. Informació del compliment obligatori de la normativa aplicable.
- ✓ Fulls de reclamació i/o denúncia en matèria de consum i exposició del rètol corresponent. Informació del compliment obligatori de la normativa aplicable.
- ✓ Formulació magistral (FM):
  - Nivell d'adscripció d'FM.
  - Elaboració a tercers.
  - Condicions d'elaboració de fórmules magistrals i de preparats oficinals.
  - Condicions de conservació, de caducitat, etc., de matèries primeres i materials de condicionament.
  - Comprovació de registres, d'utilatge, d'etiquetatge i d'informació al pacient.
  - Comprovació i verificació per part d'organismes autoritzats de verificació metrològica de balances de precisió i de registres corresponents.
  - Peticions d'elaboració a tercers d'FM.
  - Contractes d'elaboració a tercers.
  - Recollida d'informació sobre el nombre i els tipus de fórmules magistrals que s'elaboren a les farmàcies.

A continuació s'indiquen les deficiències més significatives i sobre les que més incidència s'ha fet per esmenar-les:

- En general, la retolació és correcta encara que hi ha una proporció significativa de farmàcies que no incorporen en el rètol el grau del titular ni el nom complet. D'altra banda, un nombre petit de farmàcies ha incorporat noms de fantasia, incomplint la norma aplicable.
- En general, les receptes són correctes, però encara s'arrosseguen incidències puntuals amb el format no normalitzat.
- Les oficines de farmàcia inspeccionades no han comunicat els horaris a la Direcció General.
- Les deficiències en formulacions magistrals són menors. Encara hi ha farmàcies que no elaboren fórmules magistrals i no han sol·licitat l'exempció de formulació.
- Quant als protocols, majoritàriament manca el de petició de fórmules magistrals a tercers.
- L'ESVAC consisteix en la recollida, des de l'oficina de farmàcia, de dades de venda de medicaments antibiòtics d'ús veterinari i amb recepta veterinària, i la tramesa posterior a l'AEMPS d'una part d'aquests moviments. El termini d'enviament d'aquesta part va acabar l'1 de maig de 2020 i es refereix a les dispensacions de l'any 2019. Les comunicacions a l'ESVAC han suposat confusió per a algunes farmàcies per la variació anual de les exigències de l'AEMPS. Des de la inspecció hem informat els farmacèutics que la comunicació a l'ESVAC s'ha de fer obligatòriament encara que el nombre de dispensacions hagi estat 0, fet que minvarà la deficiència.

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Retolació                  | 15 |
| Receptes                   | 5  |
| Horaris                    | 7  |
| Fórmules magistrals        | 30 |
| Protocols i accessibilitat | 24 |
| Notificacions ESVAC        | 9  |
| Altres                     | 5  |

Taula 4. Deficiències més significatives



Gràfica 4. Deficiències més significatives

Així mateix, s'ha seguit incidint específicament en la millora de l'accessibilitat i la supressió de les barreres arquitectòniques de les oficines de farmàcia, d'acord amb la normativa vigent aplicable: la Llei 3/1993, de 4 de maig, per a la millora de l'accessibilitat i la supressió de les barreres arquitectòniques; el Decret 110/2010, de 15 d'octubre, pel qual s'aprova el Reglament per a la millora de l'accessibilitat i la supressió de barreres arquitectòniques, i el Decret 94/2011, de 16 de setembre, pel qual es modifica el Decret 110/2010. S'ha informat de l'obligació de les oficines de farmàcia de complir aquesta normativa perquè són edificis d'accés al públic de titularitat privada i també estan subjectes al compliment del Decret 64/2001, de 27 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits tècnics sanitaris que han de complir les oficines de farmàcia, el qual estableix en l'article 2.1. que totes les oficines de farmàcia han de disposar d'accés directe, lliure i permanent a la via pública, i han de complir la normativa vigent sobre accessibilitat i supressió de barreres arquitectòniques.

També s'ha informat de l'obligació de complir el Decret 46/2009, de 10 de juliol, sobre els fulles de reclamació o de denúncia en matèria de consum.

## **b) Minoristes i majoristes de venda de medicaments veterinaris**

Dins del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària 2016-2020 s'inclou el Programa Nacional de Control Oficial de Distribució, Prescripció y Dispensació de Medicaments Veterinaris, que és un programa organitzat per l'AEMPS i el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació (MAPA) en col·laboració amb les administracions sanitàries

de les comunitats autònomes. Els controls es fan per part de les autoritats competents de cada CA en matèria de ramaderia i/o medicaments. Aquest any, la Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha duit a terme el control dels minoristes i dels majoristes de medicaments veterinaris.

Això ha implicat la inspecció a 10 establiments minoristes de venda de medicaments d'ús veterinari, seguint els punts crítics acordats en el grup de treball.

### **C) Venda a distància a través de web de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica**

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris ha inspeccionat in situ (a les oficines de farmàcia) la web de les oficines de farmàcia autoritzades per a la venda de medicaments no subjectes a prescripció.

S'han fet un total de 8 inspeccions a les oficines de farmàcia, totes les autoritzades a la nostra Comunitat Autònoma per a aquesta activitat.

Els inspectors han verificat els requisits aplicables a les condicions de:

- ✓ venda
- ✓ dispensació
- ✓ transport i entrega de medicaments al client
- ✓ devolucions

De les 8 oficines de farmàcia inspeccionades, s'ha detectat 1 deficiència referent als protocols d'activitat de feina, transport i entrega dels medicaments al client. Els inspectors han explicat al titular de l'oficina de farmàcia la forma i el contingut bàsic d'aquests protocols.

### **d) Inspeccions de fabricació a mida de productes sanitaris (protètics dentals i ortoprotètics)**

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris ha inspeccionat un total de 47 establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, tots amb llicència de fabricació caducada o que caducava l'any 2020.

Durant la inspecció es varen revisar els punts següents:

- ✓ tècnic/a responsable i d'altres
- ✓ local i condicions ambientals
- ✓ productes que fabriquen
- ✓ procediments normalitzats de treball

- ✓ sistema de qualitat
- ✓ activitats subcontractades

Durant el transcurs de les inspeccions es va detectar una manca d'informació per part dels tècnics responsables dels establiments de fabricació de pròtesis dentals, per la qual cosa es va fer arribar una carta al Col·legi Oficial de Protètics de les Illes Balears per aclarir els dubtes detectats en les inspeccions.

Les deficiències principals detectades han estat les següents:

1. No disposen de tots els procediments normalitzats de feina en 13 establiments.
2. No disposen de documentació que avaluï la legalitat del proveïdor o proveïdors en 8 establiments.
3. No disposen de contracte ni/o còpia de llicència de fabricació a mida de les activitats subcontractades en 4 establiments.

| Deficiència                                                      | Nombre d'establiments | % del total d'inspeccions |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| PNT                                                              | 13                    | 27,66                     |
| Legalitat dels proveïdors                                        | 8                     | 17,20                     |
| Contracte i/o còpia de llicència de les empreses subcontractades | 4                     | 8,51                      |

## e) Inspecció general de cosmètics

El Servei ha inspeccionat 12 establiments:

- ✓ 8 magatzems distribuïdors, 4 dels quals són magatzems majoristes per a la recollida de mostres per a la Campanya Nacional de Control de Mercat de Cosmètics 2020 (Control microbiològic d'antisèptics).
- ✓ 4 empreses fabricants de productes cosmètics.

En 2 d'aquests establiments, s'ha detectat només 1 deficiència referent a la inexistència de protocols.

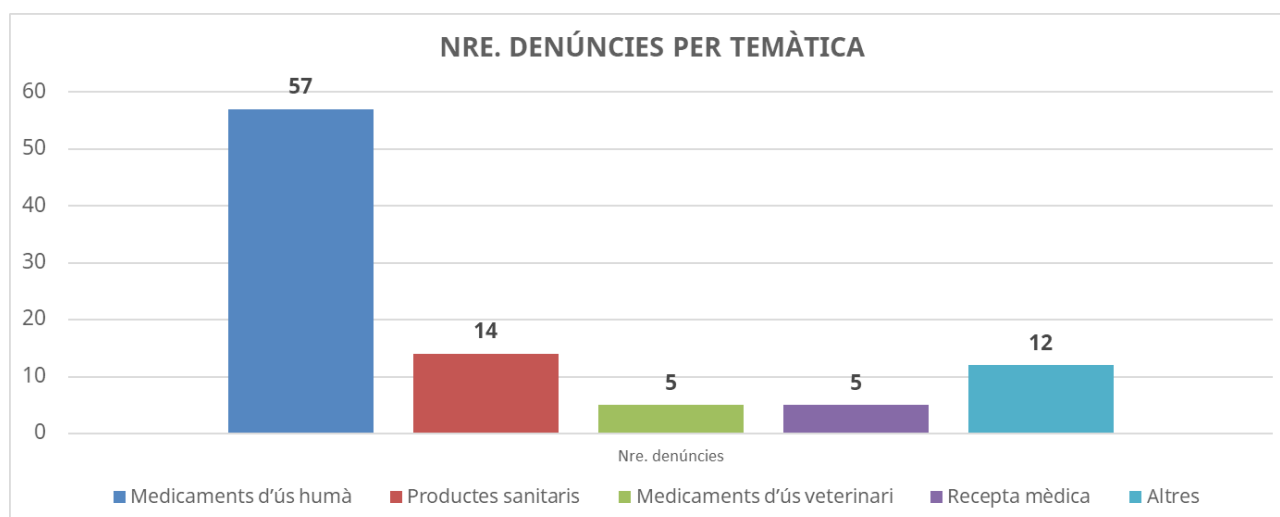
## f) Inspecció de venda de productes sanitaris

S'han fet 74 inspeccions a establiments de venda de productes sanitaris. Les deficiències principals detectades constaten que aquests establiments no disposen de la comunicació de venda de productes sanitaris emesa pel Servei de Control del Medicaments i Productes Sanitaris ni tampoc d'una llista actualitzada dels productes sanitaris que venen.

## g) Denúncies

L'any 2020, han arribat al Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris 93 denúncies referents, principalment, als temes següents:

| Temàtica                    | Nre. denúncies | %      |
|-----------------------------|----------------|--------|
| Medicaments d'ús humà       | 57             | 61,3 % |
| Productes sanitaris         | 14             | 15,0 % |
| Medicaments d'ús veterinari | 5              | 5,4 %  |
| Recepta mèdica              | 5              | 5,4 %  |
| Altres                      | 12             | 12,9 % |



Només 13 d'aquestes denúncies han implicat activitat inspectora.

Amb l'efecte de l'estat d'alarma sanitària per la COVID-19, s'ha incrementat el nombre de denúncies provinents majoritàriament dels Serveis de Duanes per confiscació de medicaments, productes sanitaris i altres productes farmacèutics, enviats per particulars de països de la Unió Europea (UE) a persones estrangeres residents a les Illes Balears mitjançant una empresa de transport (DHL fonamentalment).

Així, 43 de les 57 denúncies sobre medicaments d'ús humà (més del 75 %) i 10 de les 14 de productes sanitaris (més del 71 %) corresponen a denúncies que ha fet la Guàrdia Civil o la Policia Nacional.

Durant l'estat d'alarma (de març a juny de 2020), es va permetre l'entrada de medicaments i de productes sanitaris sempre que el destinatari ho justificués i aportés una autorització de l'AEMPS.

El gènere intervingut s'ha dipositat a les dependències de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia, atès que és la competent en medicaments i productes sanitaris, però no s'han fet propostes d'expedients sancionadors perquè allò intervingut es dirigia a persones particulars. No obstant això, en el cas d'empreses, els serveis d'inspecció han intervingut. També i en menor nombre, s'han rebut denúncies de receptes falses, cosa que ha implicat el seguiment oportú per part de la Direcció General.

Finalment, en 5 d'aquestes denúncies, el persona inspector ha fet propostes de sanció.

## 5.6. Informes proposta d'inici d'expedients sancionadors

L'any 2020, l'activitat sancionadora en matèria de farmàcia ha estat la següent:

| Fase de tramitació     | Any 2020  |
|------------------------|-----------|
| Resolucions d'inici    | 5         |
| Resolucions            | 16        |
| Import de les sancions | 143.800 € |

S'han imposat sancions per un import total de 143.800 euros. D'aquesta quantitat, 70.520 euros corresponen a expedients sancionadors iniciats i resolts l'any 2020 i la resta, 73.280 euros, corresponen a expedients sancionadors iniciats el 2019 i resolts el 2020.

El 2020 els serveis d'inspecció també han fet dues propostes de sanció contra clíniques estrangeres.

## 6. Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears

Des del Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears s'han duit a terme les activitats següents:

- Contribuir que els medicaments disponibles en el mercat siguin segurs. Per això, es registren, codifiquen i avaluen les notificacions de sospites de reaccions adverses als medicaments (RAM) que envien els professionals sanitaris i la ciutadania de les Illes Balears, així com les procedents de la indústria farmacèutica i que han ocorregut a la nostra CA. Una vegada avaluades, es transmeten a la base de dades FEDRA (Farmacovigilància Espanyola Dades de Reaccions Adverses), en la qual també es registren les notificacions de la resta de centres que, juntament amb el centre coordinador de l'AEMPS, formen part del Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV).

Tipus de notificacions:

- Targeta groga en línia: formulari per a la notificació de sospita de reaccions adverses a medicaments per part dels professionals sanitaris (metges, DUE o farmacèutics, etc.).
- Notificacions de la indústria farmacèutica: model PREFEDRA en línia (xml).
- Notificacions procedents de professionals sanitaris i de la ciutadania en general a través de la pàgina web de l'AEMPS ([www.notificaram.com](http://www.notificaram.com)): model PREFEDRA en línia (en el format d'arxiu PDF).
- Notificació d'error de medicació: formulari de targeta groga en el qual s'han anonimitzat els camps del notificador de qualsevol error en l'administració d'un fàrmac nociu/perjudicial per al pacient.
- Potenciar la notificació espontània de RAM, posant a la disposició dels professionals i de la ciutadania nous mitjans de notificació a fi d'identificar nous riscos potencials dels medicaments que puguin donar lloc a diferents mesures reguladores, com ara canvis en la fitxa tècnica, en l'autorització o fins i tot la retirada d'aquests medicaments.
- Promoure el coneixement en farmacovigilància i contribuir que sigui més proactiva mitjançant la participació en activitats formatives dirigides a professionals sanitaris i participant en cursos sobre seguretat de fàrmacs.
- Donar a conèixer als nous agents del SEFV, la ciutadania, el seu dret a la notificació i fomentar-hi el coneixement i la proactivitat.

- Difondre de manera telemàtica la nova informació sobre notes informatives de seguretat enviades per l'AEMPS fent ús del Sistema d'informació integrat de farmàcia (SIFARMA).

### Dades de notificacions de sospita de reaccions adverses a medicaments rebudes en el Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears en 2020

| 2020                                 | Nre. de notificacions | SIFARMA (en línia) | WEB-AEMPS NOTIFICARAM |                 |
|--------------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------------|
|                                      |                       |                    | Ciutadania            | Prof. sanitaris |
| <b>Gener</b>                         | 123                   | 120                | 2                     | 1               |
| <b>febrer</b>                        | 137                   | 135                | 1                     | 1               |
| <b>Març</b>                          | 99                    | 98                 | 1                     | 0               |
| <b>Abril</b>                         | 57                    | 55                 | 2                     | 0               |
| <b>Maig</b>                          | 68                    | 63                 | 4                     | 1               |
| <b>Juny</b>                          | 87                    | 86                 | 1                     | 0               |
| <b>Juliol</b>                        | 82                    | 80                 | 1                     | 1               |
| <b>Agost</b>                         | 46                    | 46                 | 0                     | 0               |
| <b>Setembre</b>                      | 74                    | 71                 | 2                     | 1               |
| <b>Octubre</b>                       | 106                   | 100                | 4                     | 2               |
| <b>Novembre</b>                      | 50                    | 48                 | 1                     | 1               |
| <b>Desembre</b>                      | 59                    | 58                 | 1                     | 0               |
| <b>Total rebudes</b>                 | <b>988</b>            | <b>960</b>         | <b>20</b>             | <b>8</b>        |
| * TAXA DE NOTIFICACIÓ x 100.000 hab. | 84,33                 | 81,94              | 1,71                  | 0,68            |

\* La taxa de notificació està calculada segons la població de les Balears en 2020 (1.171.543 hab.)

### Notificacions totals rebudes: 1.543 (per totes les vies de notificació)

Notificacions nul·les: 28

Notificacions avaluades i carregades a FEDRA (arxivades):

Notificacions provinents de la indústria: 523

Notificacions mlm: 4

Notificacions espontànies: 988

**Notificacions d'errors de medicació:** 28 a SIFARMA (aquestes notificacions són anònimes quant al centre de treball. Només se sap el tipus d'establiment).

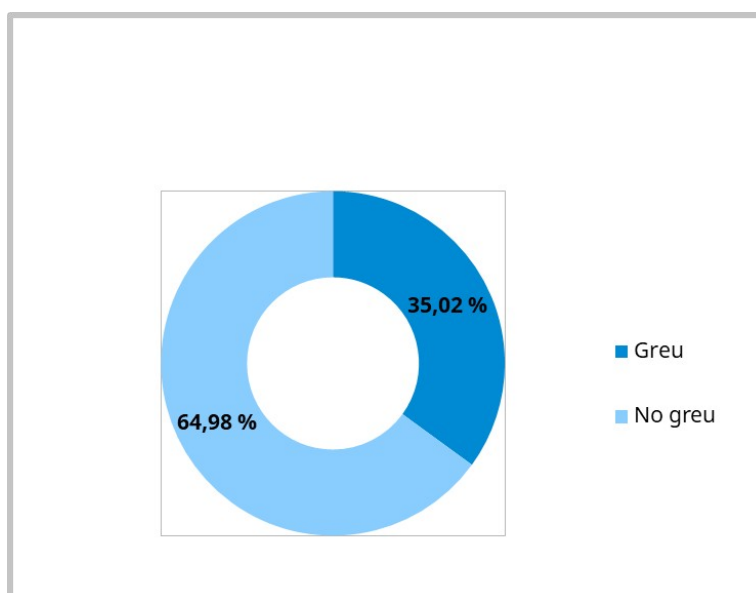
- hospitals: 17  
- centres de salut: 7  
- unitat bàsica: 3  
- oficina de farmàcia: 1  
- altres: 0

Greus 21  
mortal: 0  
posa en perill la vida del pacient: 2  
necessita ingrés hospitalari: 6  
perllonga l'hospitalització: 3  
ocasiona anomalies o defectes congènits: 0  
genera malaltia o síndrome medicament significativa: 5  
No greus: 7

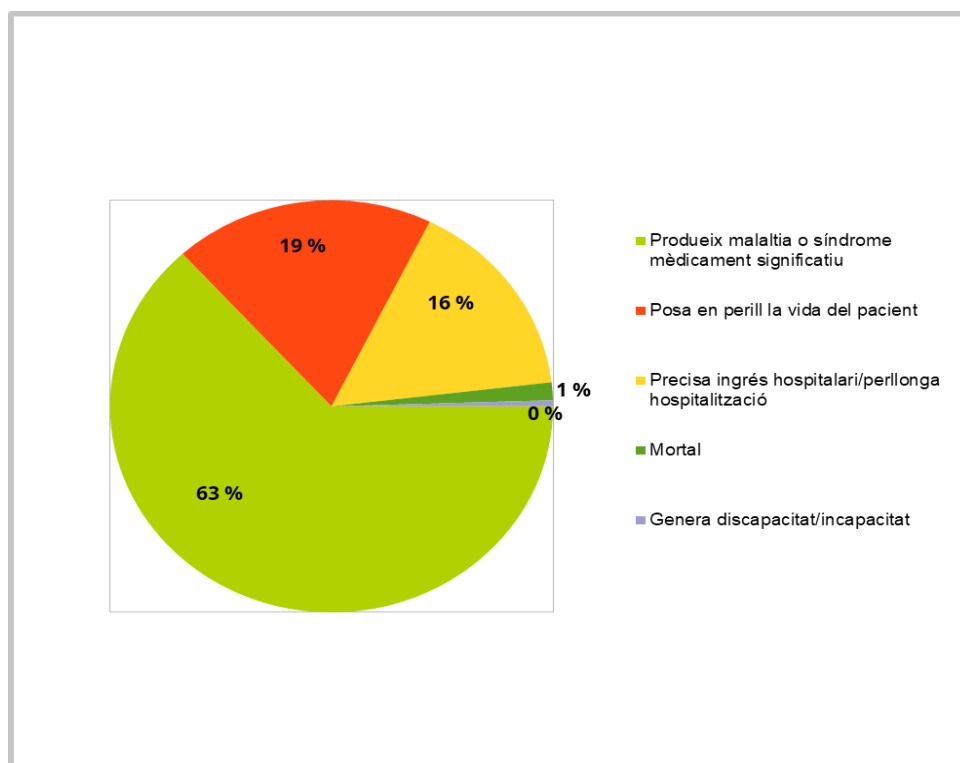
### Notificacions avaluades segons la gravetat

Notificacions espontànies no greus: 642

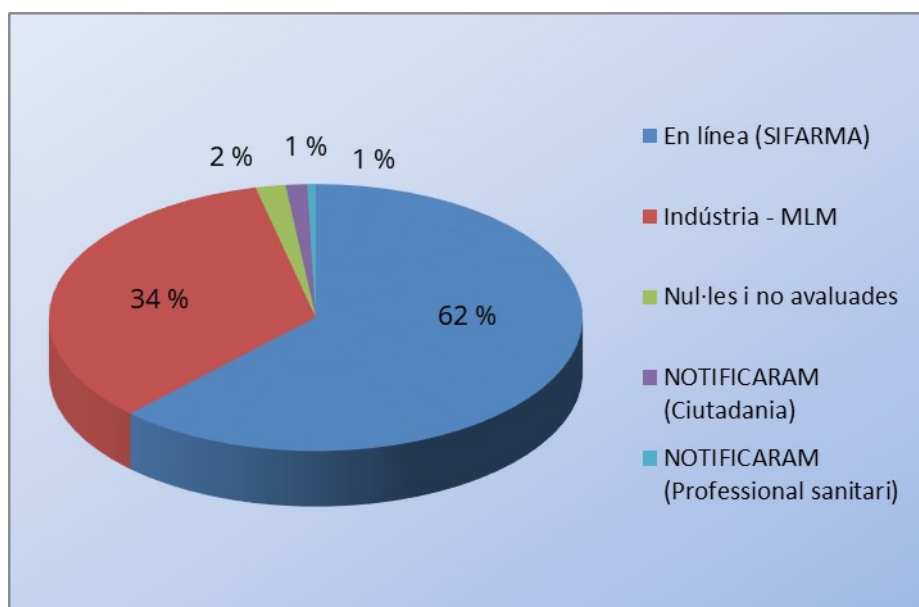
Notificacions espontànies greus: 346



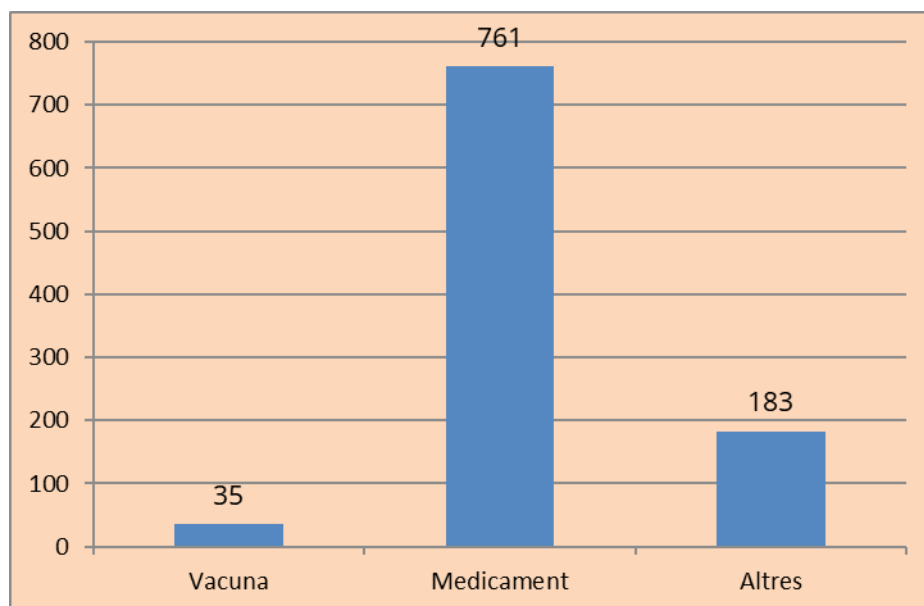
## Notificacions greus per criteris de gravetat



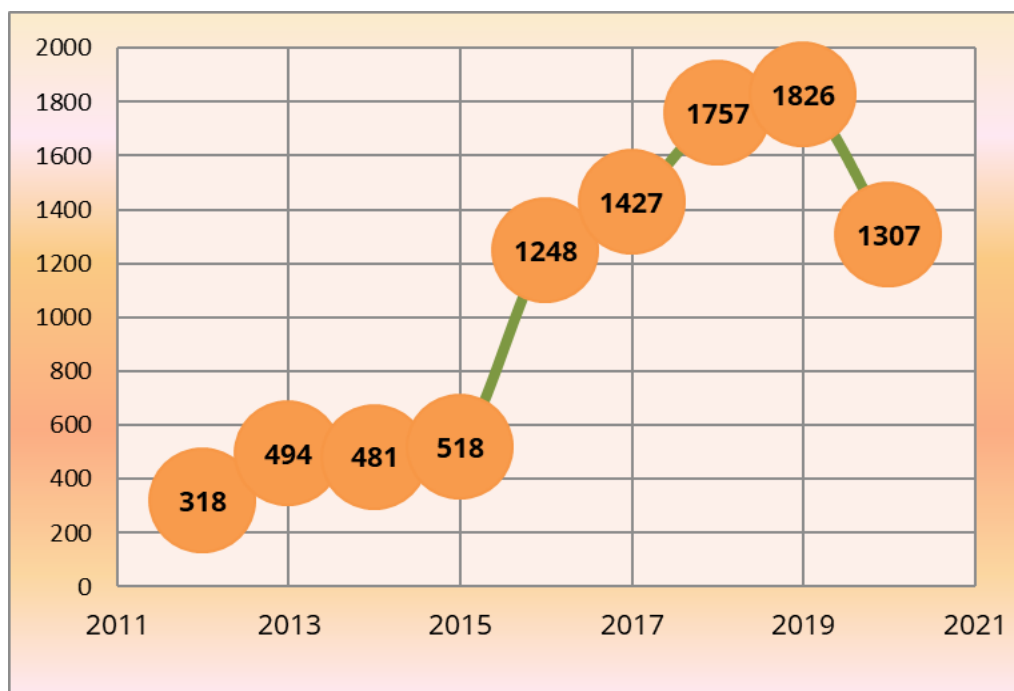
## Notificacions avaluades segons la via de notificació



## Notificacions avaluades segons el tipus de producte



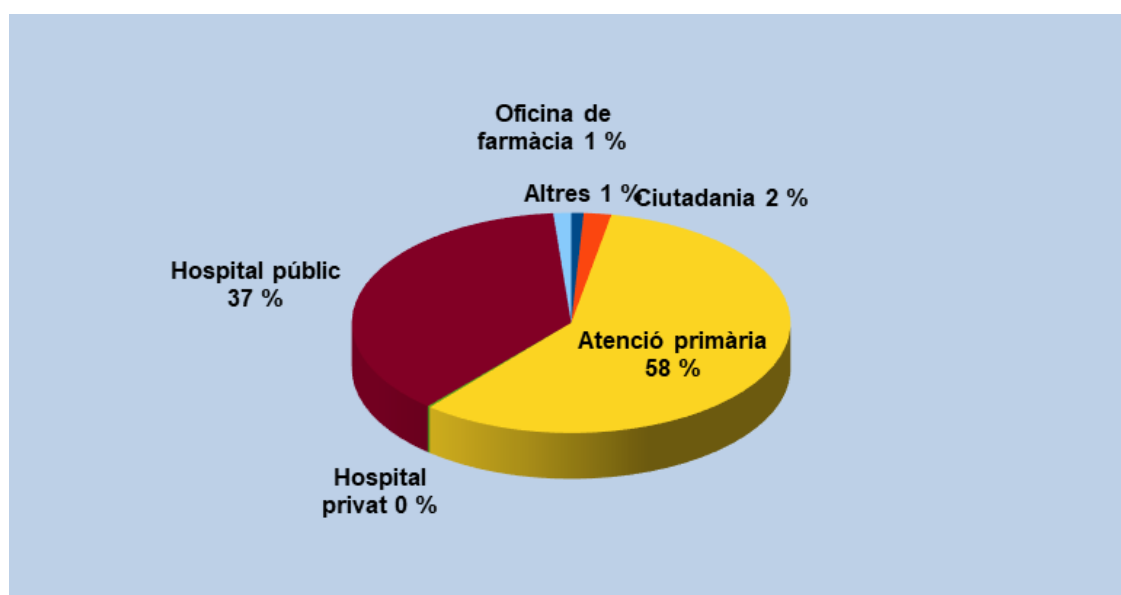
## Evolució de les notificacions en el període 2012-2020



| ALTRES NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CAF-IB |                              |            |
|-------------------------------------------|------------------------------|------------|
| TIPUS DE CENTRE                           | NOM                          | Nombre     |
| Altres                                    | Residència Oms / Sant Miquel | 2          |
| Altres                                    | Ciutadania                   | 20         |
| Altres                                    | Uns altres                   | 7          |
| <b>TOTAL</b>                              |                              | <b>290</b> |

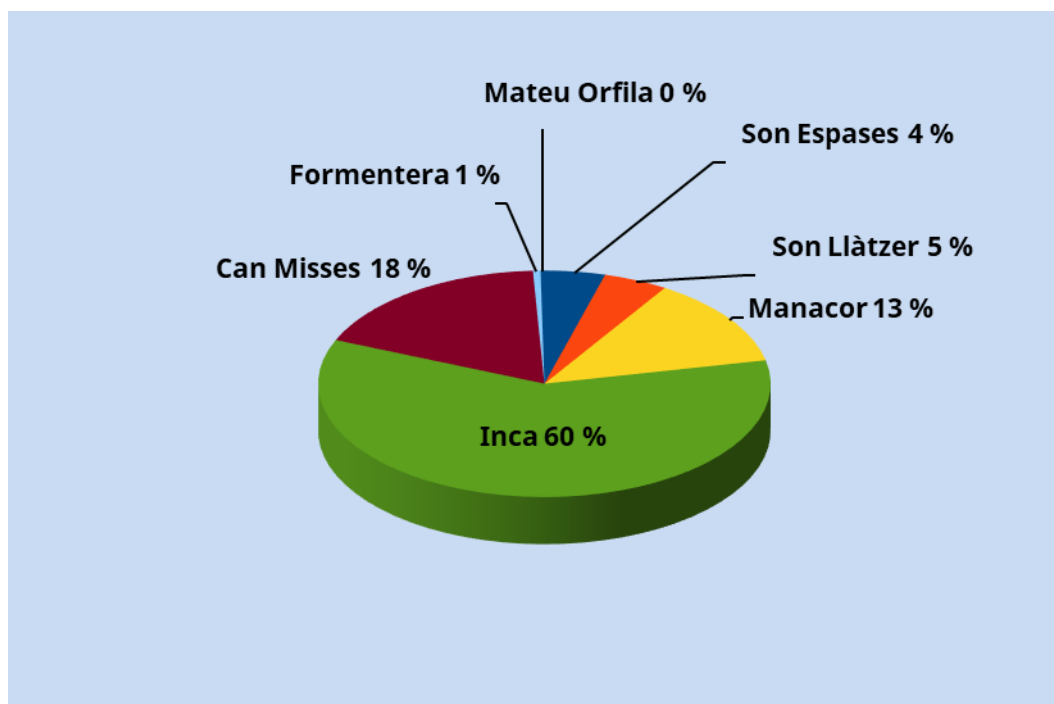
| NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CAF-IB PROCEDENTS D'HOSPITALS |                                    |            |            |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|------------|
| Hospital privat                                           | Hospital Quirón Palmaplanas        | Palma      | 1          |
| Hospital privat                                           | Policlínica Ntra. Sra. del Rosario | Eivissa    | 1          |
| Hospital públic                                           | Hospital Can Misses                | Eivissa    | 66         |
| Hospital públic                                           | Hospital Comarcal d'Inca           | Inca       | 220        |
| Hospital públic                                           | Hospital de Manacor                | Manacor    | 47         |
| Hospital públic                                           | Hospital Son Espases               | Palma      | 16         |
| Hospital públic                                           | Hospital de Formentera             | Formentera | 2          |
| Hospital públic                                           | Hospital Mateu Orfila              | Maó        | 1          |
| Hospital públic                                           | Hospital Són Llätzer               | Palma      | 17         |
| <b>TOTAL</b>                                              |                                    |            | <b>371</b> |

## Notificacions de sospites de reaccions adverses

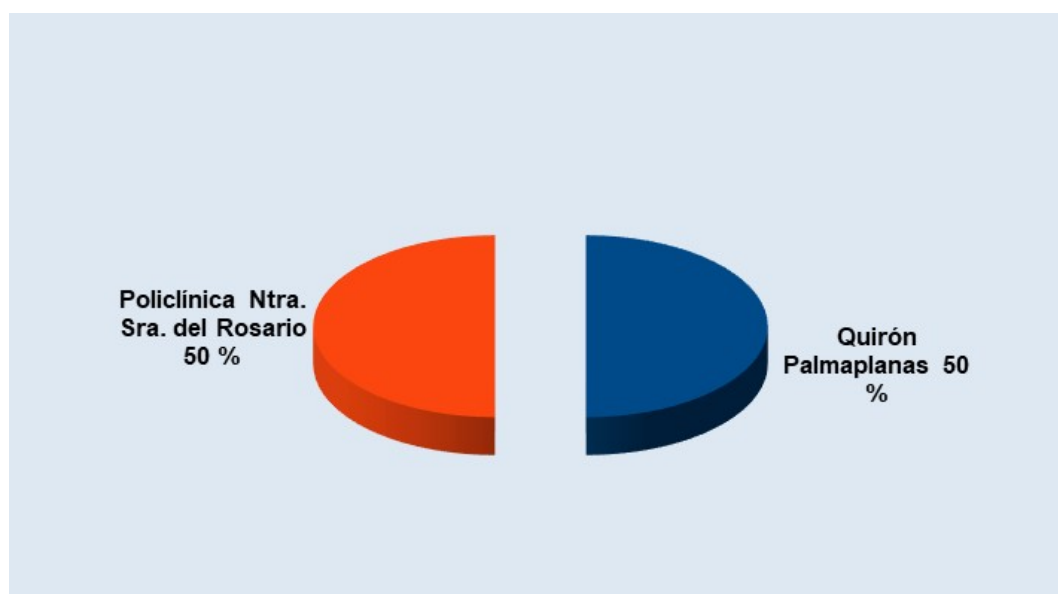


Carrer de Jesús, 38 A  
 07010 Palma  
 Tel. 971 17 73 83  
[farmacia@dqfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dqfarmacia.caib.es)

## Notificacions hospitals públics

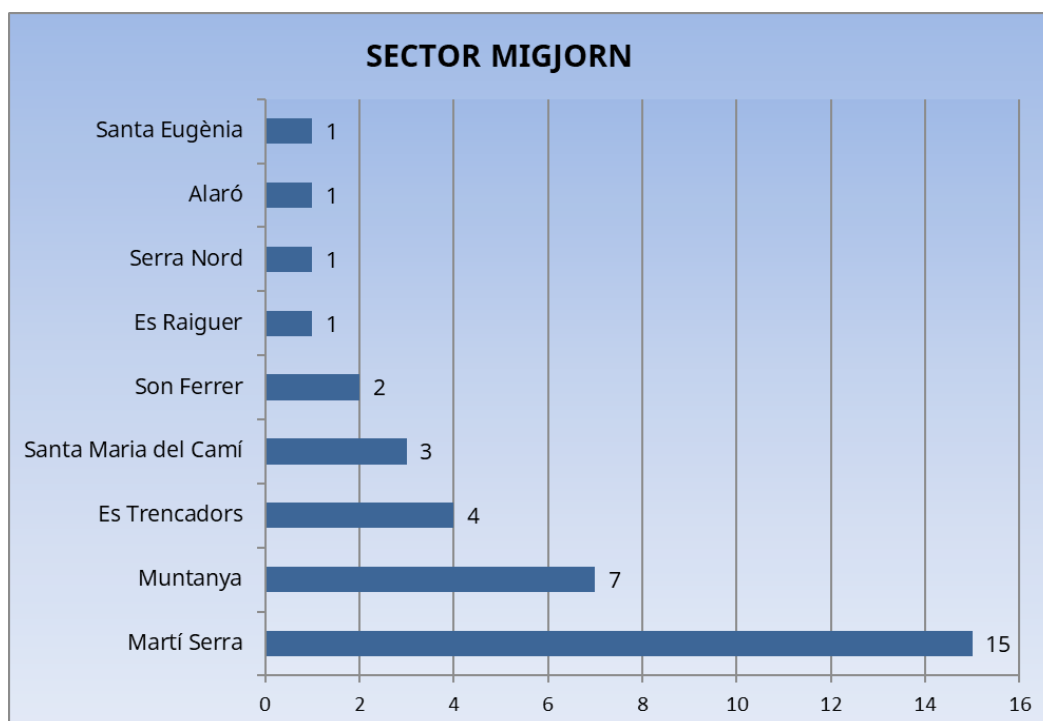
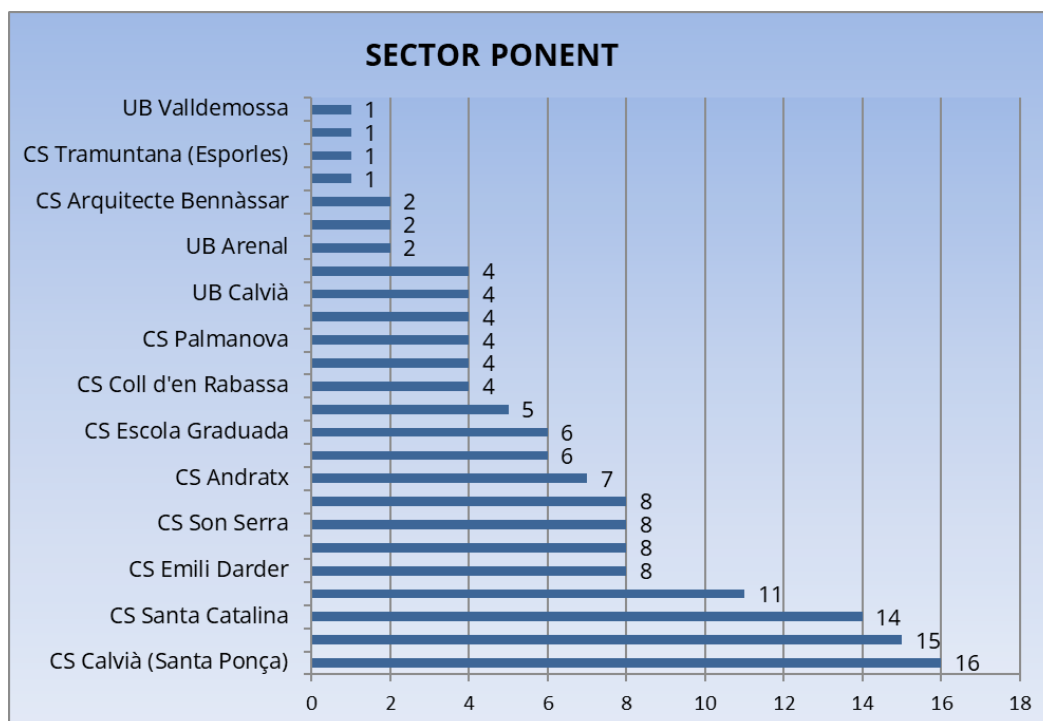


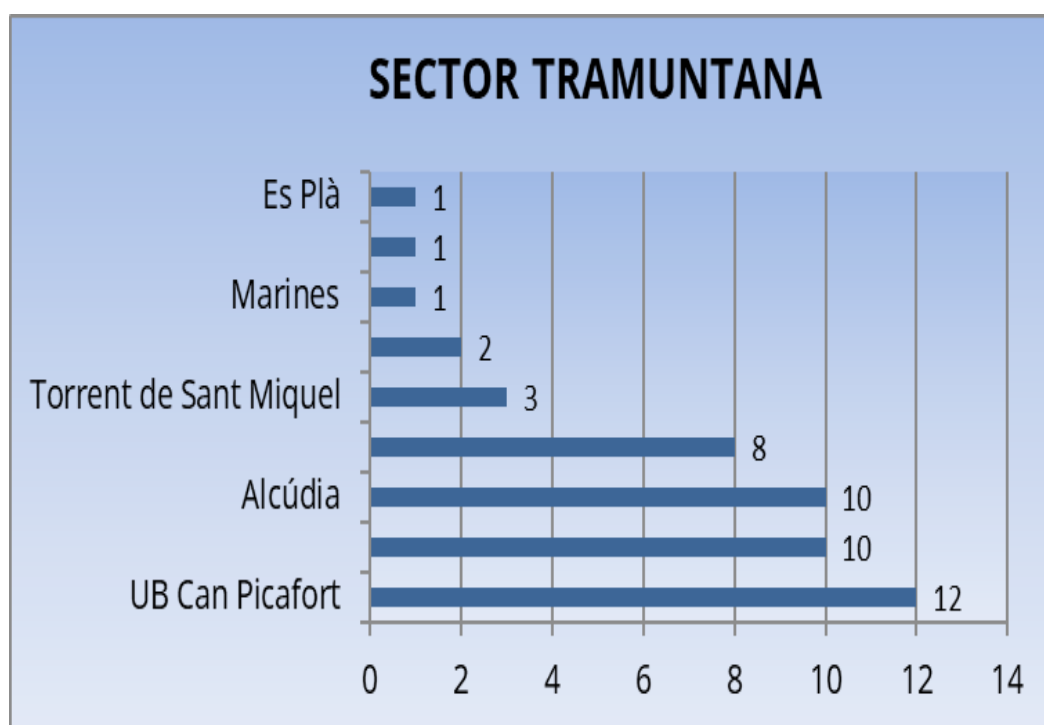
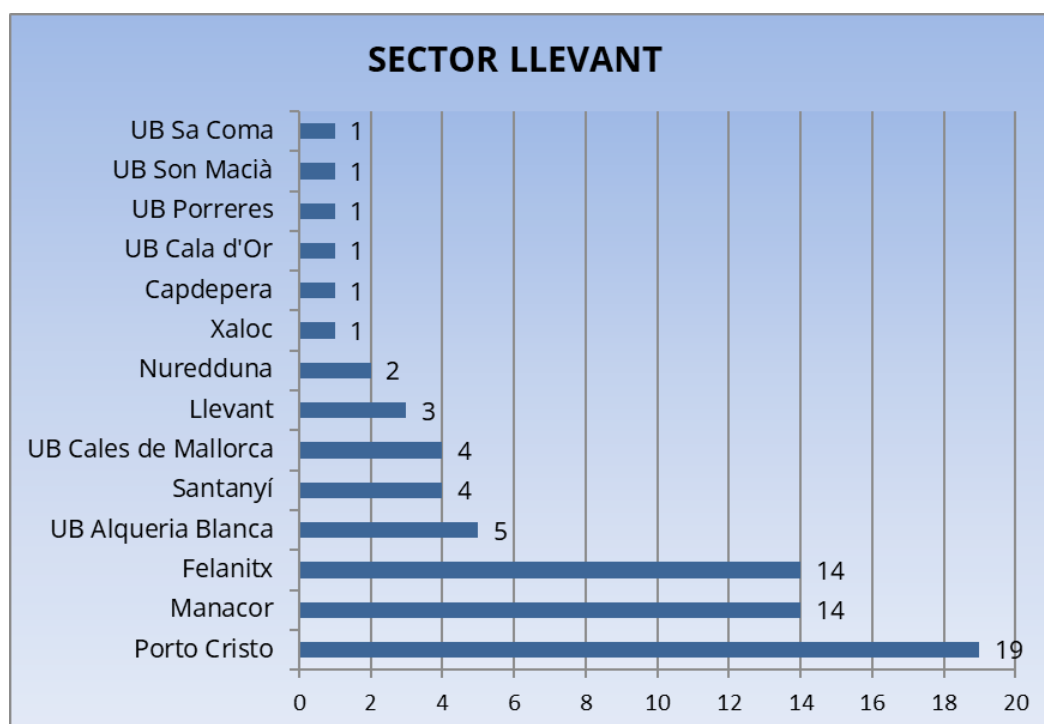
## Notificacions hospitals privats



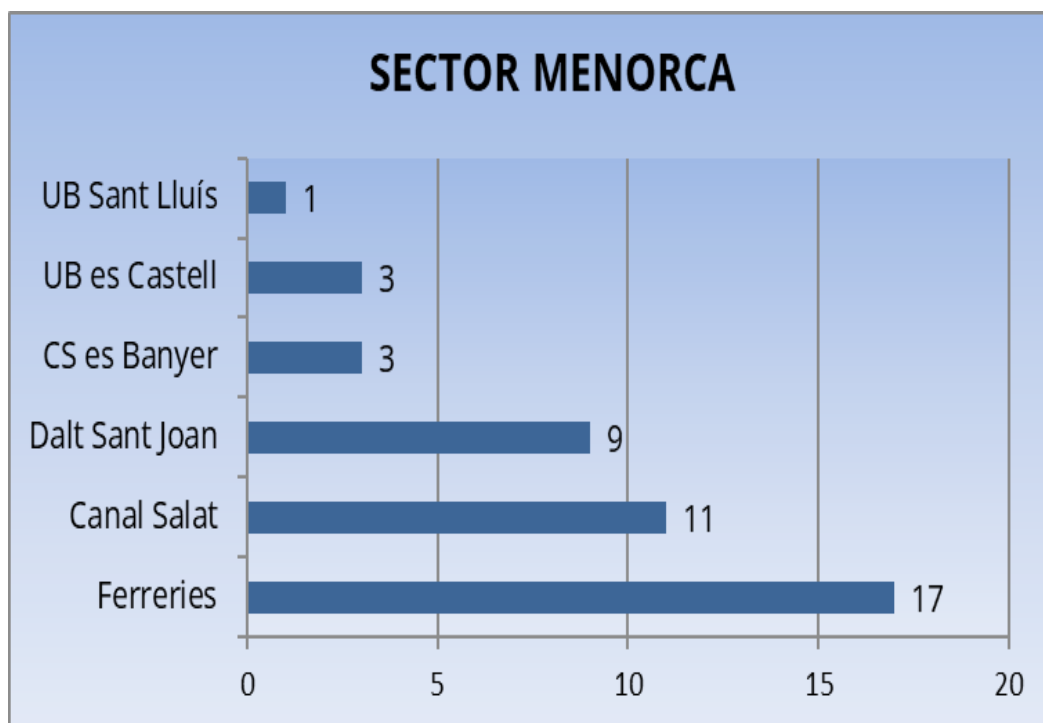
## Notificacions centres de salut i unitats bàsiques

### Àrea de Salut de Mallorca

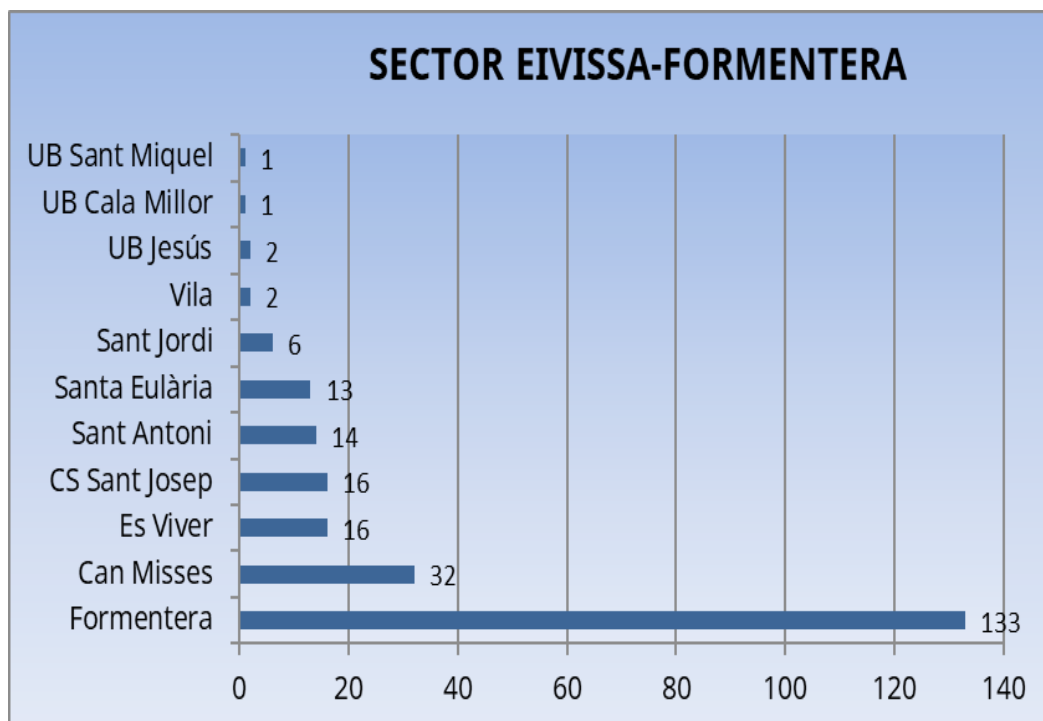




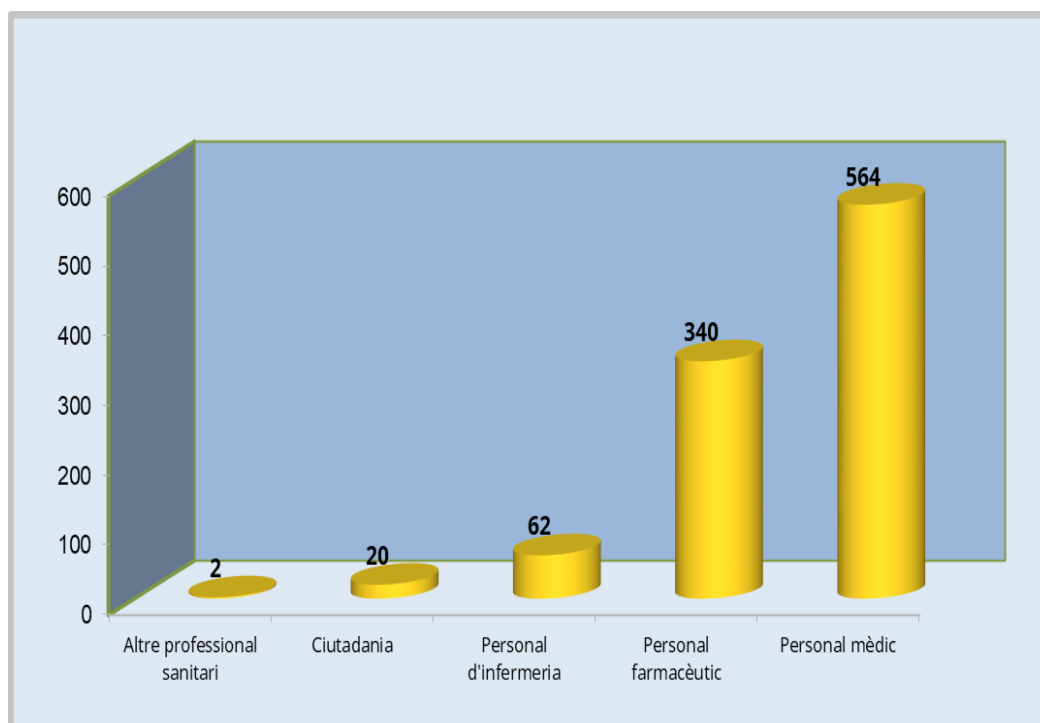
## Àrea de Salut de Menorca



## Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera

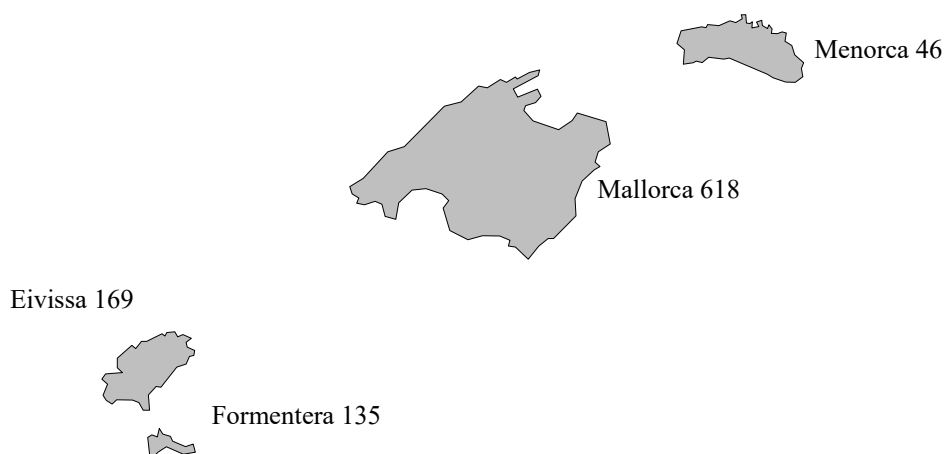


## Notificacions segons el tipus de notificador



## Procedència de les notificacions

Quant a la **procedència geogràfica** de les notificacions rebudes per part dels professionals sanitaris a través de la targeta groga en línia (excloent-ne les notificacions de la indústria) representen:



## Altres activitats del Centre de Farmacovigilància

### Vacunes

- Participació en el Comitè de Vacunes de la comunitat autònoma de les Illes Balears (CAIB) (reunions virtuals i per videoconferència).
- Estudi, revisió i participació en l'informe tècnic sobre recomanacions per a la vacunació contra el pneumococ i VPH.
- Participació en el manual de vacunació contra la grip 2020-2021.
- Participació en el manual de vacunació amb les vacunes contra la COVID-19.

### De formació i difusió de la farmacovigilància a la CA

Pla de formació de residents en hospitals: formació bàsica en farmacovigilància. Formació transversal obligatòria per a tots els residents de primer any del sistema sanitari públic.

### Notes informatives de seguretat durant 2020

Des de l'eina interna SIFARMA, se seleccionen les persones receptores de les notes informatives i es difon la informació de manera ràpida i segura. Això abasta els professionals tant del sistema públic com del privat. El 2020 s'ha difós les notes següents:

|            |                                                                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23/12/2020 | El programa BIFAP en la vigilància de la seguretat de les vacunes contra la COVID-19<br><i>Nota informativa MUH (FV), 19/2020</i>                                      |
| 22/12/2020 | Vigilància de la seguretat de les vacunes contra la COVID-19<br><i>Nota informativa MUH (FV), 18/2020</i>                                                              |
| 27/11/2020 | Aprovació del Reial decret pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments<br><i>Nota informativa MUH (FV), 17/2020</i>                                 |
| 11/11/2020 | Dolutedegravir i risc de defectes del tub neural: actualització de la informació sobre l'ús durant l'embaràs<br><i>Nota informativa MUH (FV), 16/2020</i>              |
| 06/11/2020 | Dimetil fumarat (Tecfidera®): noves recomanacions per prevenir el risc de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)<br><i>Nota informativa MUH (FV), 14/2020</i> |
| 06/11/2020 | Fingolimod (Gilenya): noves recomanacions per prevenir el risc de dany hepàtic<br><i>Nota informativa MUH (FV), 15/2020</i>                                            |
| 02/11/2020 | L'AEMPS du a terme la #MedSafetyWeek per fomentar la notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments<br><i>Nota informativa MUH (FV), 13/2020</i>          |
| 30/09/2020 | Fluoroquinolones d'ús sistèmic o inhalat: risc d'insuficiència valvular i regurgitació cardíaca                                                                        |

|            |                                                                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 12/2020</i>                                                                                                        |
| 07/09/2020 | El PRAC recomana revocar l'autorització de comercialització d'Esmya® (acetat d'ulipristal 5 mg comprimits) a causa del risc de dany hepàtic greu |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 11/2020</i>                                                                                                        |
| 13/07/2020 | Informe d'activitat del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H) de l'any 2019                                    |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 10/2020</i>                                                                                                        |
| 10/06/2020 | Medicaments antihipertensius que actuen sobre el sistema renina-angiotensina i infecció per COVID-19                                             |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 5/2020 Data d'actualització: 10 de juny de 2020</i>                                                                |
| 18/05/2020 | Errors en la reconstitució i administració dels medicaments amb leuprorelina d'alliberació perllongada en el tractament del càncer de pròstata   |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 9/2020</i>                                                                                                         |
| 14/05/2020 | Cloroquina/Hidroxiclороquina: precaucions i vigilància de possibles reaccions adverses en pacients amb COVID-19                                  |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 7/2020 Data d'actualització: 14 de maig de 2020</i>                                                                |
| 11/05/2020 | Fluorouracil, capecitabina, tegafur i flucitosina en pacients amb dèficit de dihidropirimidina deshidrogenasa                                    |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 8/2020</i>                                                                                                         |
| 06/04/2020 | Eutirox (levotiroxina): informació sobre la comercialització de la nova formulació del medicament                                                |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 6/2020</i>                                                                                                         |
| 13/03/2020 | Esmya (acetat d'ulipristal): suspensió de comercialització com a mesura cautelar mentre se'n reavalua la relació benefici-risc                   |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 4/2020</i>                                                                                                         |
| 24/02/2020 | Domperidona*: supressió de la indicació en pediatria i recordatori de les contraindicacions en adults i adolescents                              |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 3/2020</i>                                                                                                         |
| 18/02/2020 | Acetat de ciproterona en dosis altes (Androcur®) i risc de meningioma: noves restriccions d'ús                                                   |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 2/2020</i>                                                                                                         |
| 17/01/2020 | Picato (mebutat d'ingenol): suspensió de comercialització com a mesura de precaució mentre acaba l'avaluació europea en curs                     |
|            | <i>Nota informativa MUH (FV), 1/2020</i>                                                                                                         |

## Pla de formació intern 2020 del SEFV per als tècnics del Centre de Farmacovigilància

En aquest període i per sisè any consecutiu, s'ha duit a terme el Pla de Formació Continuada 2020 del SEFV. El Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears, a través del ponent del grup de formació nacional, A. Méndez, ha elaborat el Pla de Formació d'aquest any.

Els tècnics de farmacovigilància han participat en els mòduls i tallers següents:

▪ **Mòdul I. Actualització del mòdul d'explotació de FEDRA 3**

Ponents: Cristina Fernández (AEMPS) i Araceli Núñez (AEMPS)

Data: novembre 2020

Contingut:

- Maneig de l'eina desenvolupada per a la realització de consultes obertes.
- Maneig de l'eina desenvolupada per a l'anàlisi de dades per a la generació de senyals.
- Maneig de l'eina desenvolupada per a l'estudi dels errors de medicació.

▪ **Mòdul II. Farmacovigilància en dones embarassades i lactants**

- Sessió I. Revisió de la guia europea de fàrmacs en l'embaràs. Consuelo Mejías (AEMPS), 31 de març de 2020.
- Sessió II. Teratogènia per medicaments. Cristina Aguilera (Hospital Vall d'Hebron), 2 d'abril de 2020.
- Sessió III. Risc per medicaments en l'embaràs. Prof. Emilio Sanz (Universitat de la Laguna), 28 d'abril de 2020.

▪ **Mòdul III. Guia de codificació. Versió 5**

Data: novembre 2020

Ponents: Cristina Fernández (AEMPS) i María José Peñalver (CFV Murcia)

Contingut:

- Codificació amb MedDRA.
- Desenllaços en situacions especials.
- Avaluacions de causalitat. Algorismes.
- Ús compassiu.
- Codificació i mapatge de fàrmacs.
- Notificacions en població pediàtrica.
- Notificacions en dones.
- Embarassades o en lactància.
- Casos no vàlids/no anàlisi qualitativa.
- Hepatotoxicitat.
- Malalties hematològiques.
- Reaccions cutànies adverses greus.
- Hemorràgies.
- COVID-19.

## Altres activitats

- Elaboració de dues guies monogràfiques (definició de cas) d'efectes adversos d'interès especial (AESI): convulsió generalitzada i artritis asèptica dins de les accions coordinades pel SEFV per a la farmacovigilància de vacunes COVID-19.
- Revisió, actualització i implementació de la nova pàgina groga en línia amb enllaç des de SIFARMA a FEDRA, base de dades de farmacovigilància nacional.

## Participació en el Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà

El Comitè Tècnic del Sistema Español de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (CTSEFV-H) és un òrgan de coordinació de l'AEMPS que té per objectiu promoure l'operativitat i la qualitat del treball realitzat en el SEFV. Les funcions es recullen en l'article 22 de l'Estatut de l'AEMPS, aprovat pel Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i se n'aprova l'Estatut, i en l'article 29 pel que fa a les normes comunes als comitès.

Durant l'any 2020, el CTSEFV-H va dur a terme onze reunions ordinàries i, a causa de la situació pandèmica, només una d'elles presencialment, d'acord amb el calendari següent:

| MES      | CTSEFV-H        |
|----------|-----------------|
| gener    | 24              |
| febrer   | 20 (presencial) |
| març     | 18              |
| abril    | 22              |
| maig     | 20              |
| juny     | 18              |
| juliol   | 16              |
| agost    | -----           |
| setembre | 17              |
| octubre  | 16              |
| novembre | 12              |
| desembre | 17              |

També es va reunir de manera extraordinària amb data 30 de març de 2020 per iniciar el seguiment de les potencials estratègies terapèutiques per a la COVID-19.

## **Participació en els grups de treball del SEFV següents**

Amb l'objectiu de facilitar les funcions específiques del CTSEFV-H, es crearan els grups de treball per a cada matèria o assumpte que el CTSEFV-H consideri, de durada preestablerta i limitada. També es constitueix un grup permanent de treball de formació, estudis i estratègies, destinat a la promoció de la formació del personal tècnic en matèria de farmacovigilància, tant en la fase inicial d'incorporació com de forma continuada, i en la valoració de les sol·licituds al SEFV per part de tercers de les dades contingudes a FEDRA.

Des de setembre de 2019 i durant dos anys, el Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears té la ponència del grup de treball de formació, estudis i estratègies del Sistema Espanyol de Farmacovigilància.

### **• Grup de formació, estratègies i estudis III: (GT permanent)**

- Ponents i participants: Antonio Méndez (ponent), Edurne Lázaro, Gloria Cirera, Carlos Boada, Eva M<sup>a</sup> Trejo, Maria José Peñalver i Josep Maria Castel.
- Objectiu: elaborar el pla de formació 2020-2021.
- Data d'inici: 18 de juliol de 2019
- Data de finalització: continua

Resultats/Avanços: elaboració de la proposta del pla de formació 2020-2021, que es va aprovar en el CTSEFV-H núm. 133.

### **• Grup VIVAC: Grup de vigilància de vacunes COVID-19**

Es considera un grup estratègic i prioritari, amb participació per a tots els centres de farmacovigilància i amb periodicitat setmanal des de setembre de 2020. El grup ha abordat les qüestions següents:

- Estratègia de la vigilància de vacunes COVID-19 i accions coordinades.
- Modificacions de les guies de codificació.
- Elaboració de protocols AESI.
- Modificació i actualització de NotificaRam.
- Identificació de necessitats i campanya de difusió.