



Informe d'activitats 2022

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Direcció General de Prestacions i Farmàcia

ÍNDEX

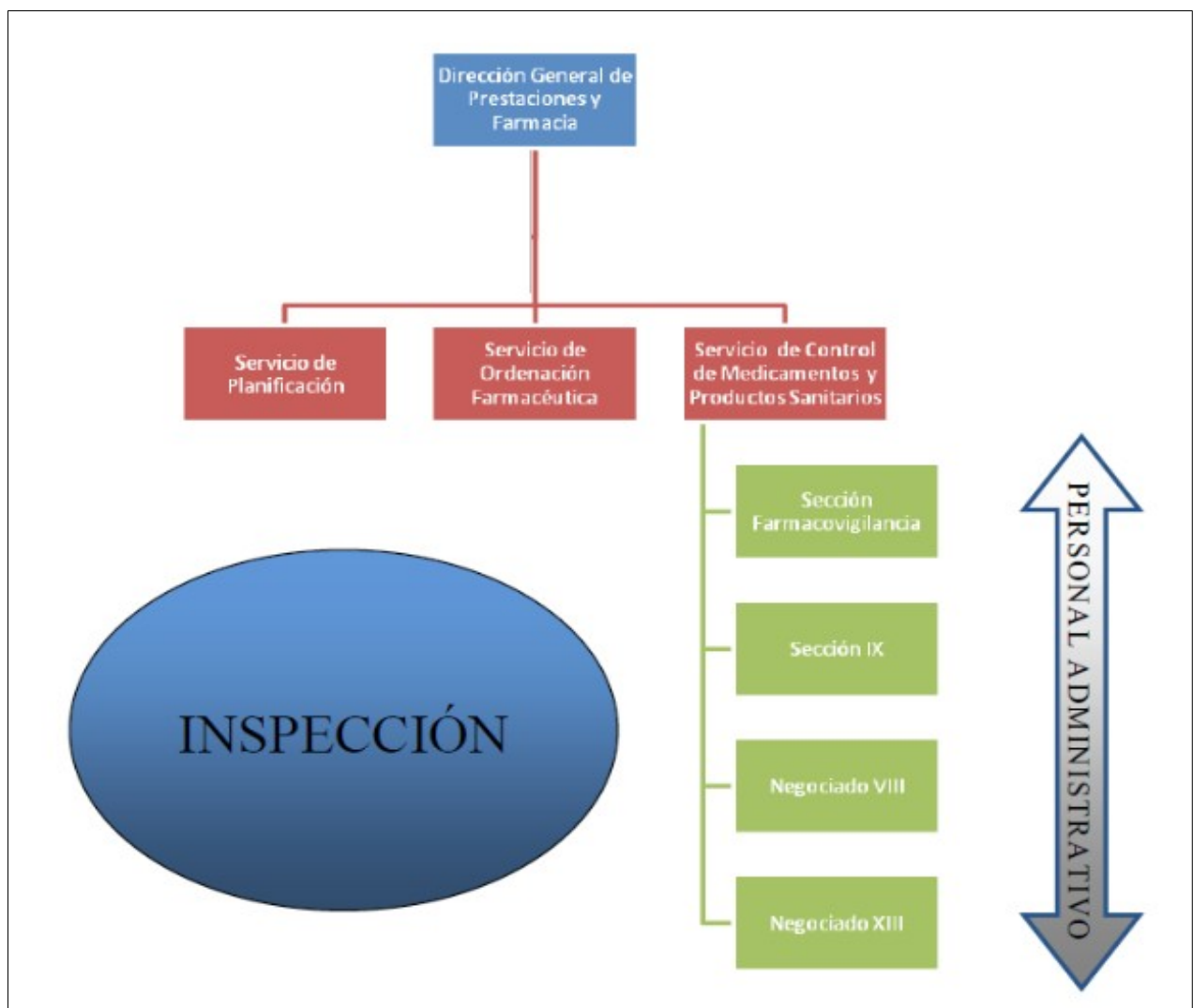
- 1. Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**
- 2. Funcions**
- 3. Activitats**
- 4. Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI)**
- 5. Formació**
- 6. Inspecció**
- 7. Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears**

1. Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris (SCMPS) du a terme les labors 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 seguretat.

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

L'objecte 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 es duen 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, 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.
- Controlar la publicitat dels medicaments i productes sanitaris.
- Controlar els medicaments estupefaents mitjançant les dades enviades pels serveis de farmàcia dels hospitals i les oficines de farmàcia.
- Validar els informes anuals d'estupefaents de les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia dels hospitals.
- Validar mensualment toxina botulínica tipus A d'ús estètic.
- Controlar els talonaris de sol·licitud d'estupefaents enviats a distribuïdors de medicaments.
- Controlar els magatzems de distribució de medicaments d'ús humà.
- Gestionar la manca de subministrament de medicaments.
- Controlar el subministrament de toxina botulínica tipus A als centres autoritzats.
- Gestionar denúncies i consultes relacionades amb els medicaments, productes sanitaris i cosmètics.

- Proposar l'inici d'expedients sancionadors relacionats amb les competències del Servei.
- Gestionar la sol·licitud de medicaments estrangers.
- Controlar específicament medicaments d'ús veterinari en els centres autoritzats per dispensar-los i distribuir-los.

3. Activitats

3.1. Notificació d'alertes farmacèutiques

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 i veterinari, productes sanitaris i productes cosmètics que notifica l'AEMPS.

La gestió de les alertes a les Illes Balears està regulada 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. Inclou la detecció de defectes de qualitat i seguretat per als professionals sanitaris i la comunicació posterior a l'AEMPS.

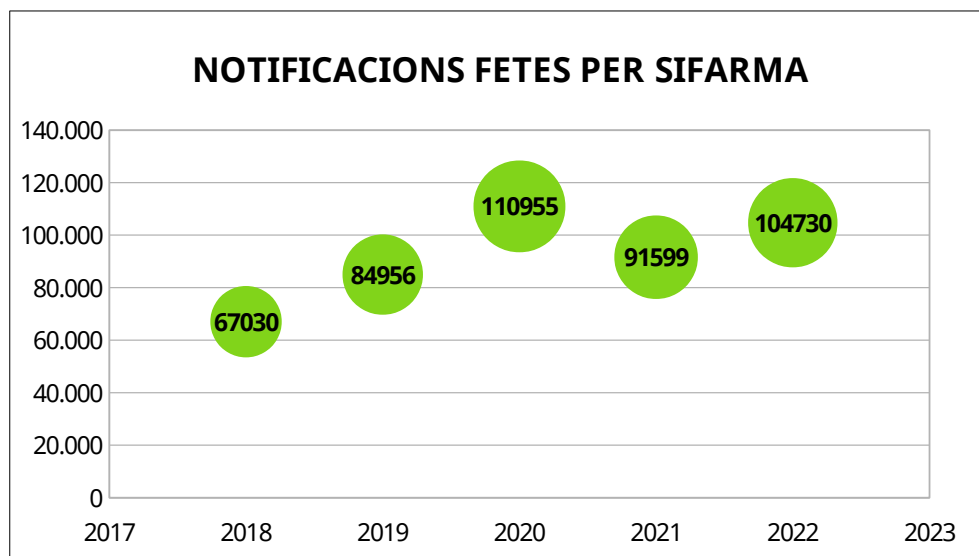
Aquesta xarxa està integrada fonamentalment per establiments i professionals sanitaris, així com per les diferents institucions i autoritats sanitàries competents. Es crea amb l'objecte de prevenir i actuar en cas que es detectin defectes o alteracions de qualitat i/o seguretat de medicaments, cosmètics, productes sanitaris, preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, o la detecció de la posada en el mercat de medicaments no autoritzats, l'alerta dels quals ha acordat prèviament l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

L'objectiu fonamental és l'intercanvi ràpid d'informació amb els diferents destinataris perquè facin efectiva la mesura cautelar acordada, la més freqüent de les quals és la retirada dels productes farmacèutics afectats, informin de l'execució de la mesura i de les unitats retirades, la qual cosa permet dur a terme el seguiment de l'alerta tal com demanda l'AEMPS. A més, s'utilitza per a la comunicació de qualsevol informació que pugui afectar els productes de l'àmbit de la competència del Servei als destinataris implicats.

A través de la xarxa d'alertes es transmeten les notes informatives relatives a problemes de subministrament de medicaments que comunica l'AEMPS, així com les relatives als restabliments.

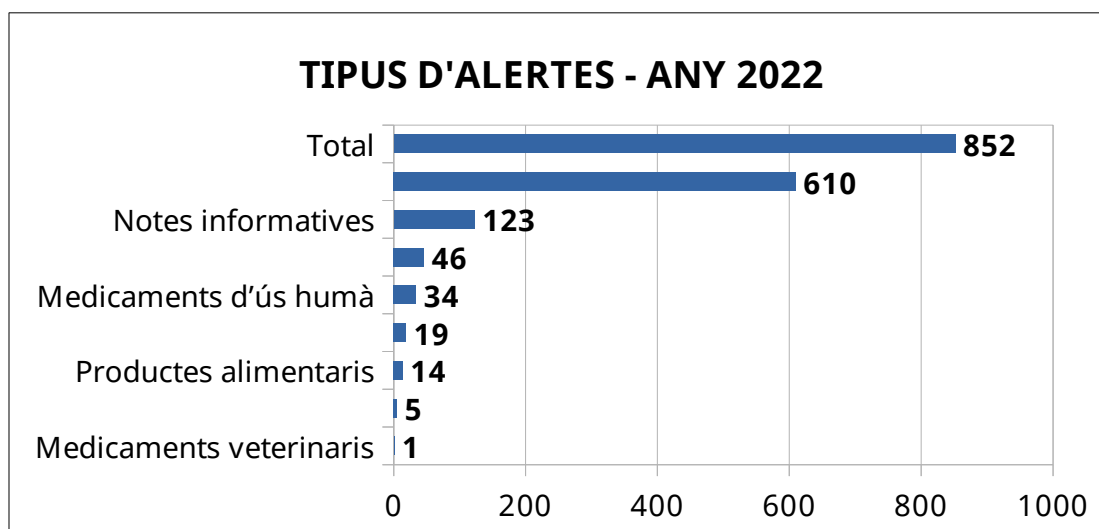
Durant l'any 2022, s'han rebut un total de 852 alertes de diferents productes farmacèutics procedents de l'AEMPS, la qual cosa ha suposat 104.730 notificacions enviades als destinataris implicats.

En el gràfic que hi ha a continuació es detallen el nombre de notificacions que ha enviat el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del notificador d'alertes, als diferents destinataris des de l'any 2018.

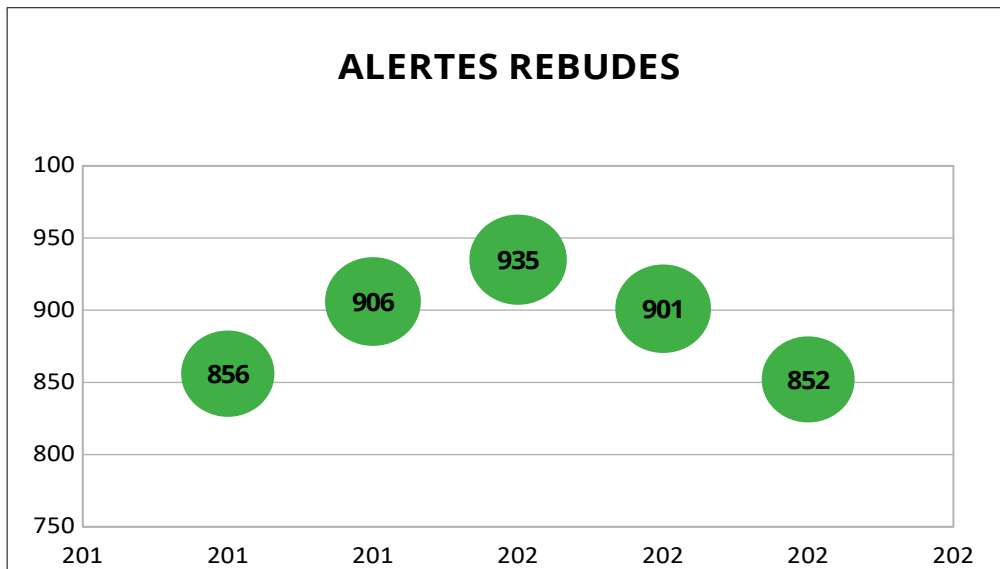


Tipus d'alertes rebudes l'any 2022

Medicaments d'ús humà	34	3,99 %
Medicaments d'ús veterinari	1	0,12 %
Retirada de medicaments il·legals	5	0,59 %
Notes informatives	123	14,44 %
Productes alimentaris	14	1,64 %
Productes cosmètics	46	5,40 %
Productes sanitaris	610	71,60 %
Comunicació sobre risc de medicaments	19	2,23 %



Evolució del nombre d'alertes del període 2018-2022:

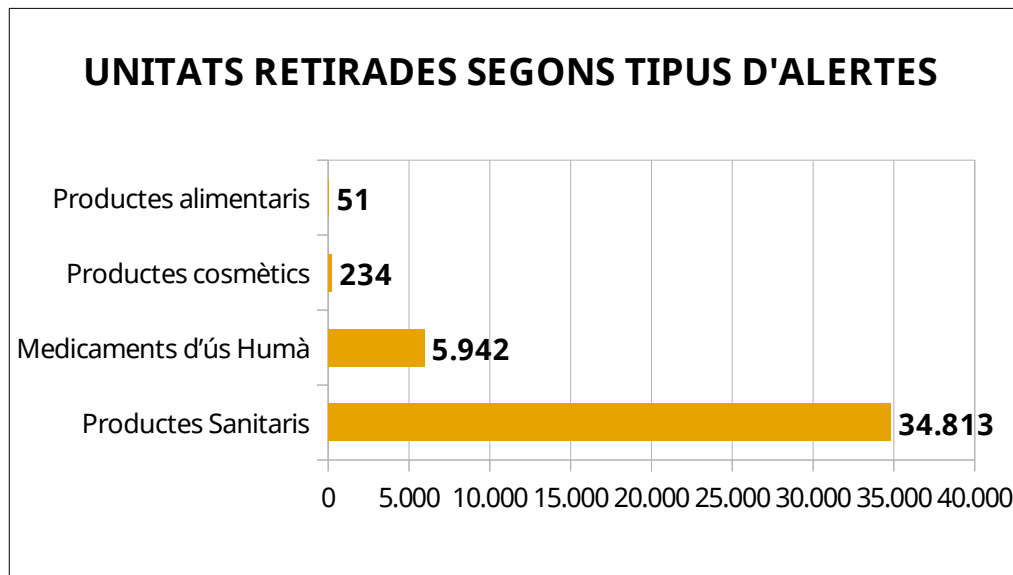


Tal com mostren les dades, el nombre d'alertes és similar a anys anteriors; quant al tipus, en un 71,6 % afecta productes sanitaris. Cal destacar l'augment d'alertes de productes cosmètics (5,4 %) i l'augment de notes informatives sobre comunicació de problemes de subministrament (desproveïments/reposicions) (14,4 %).

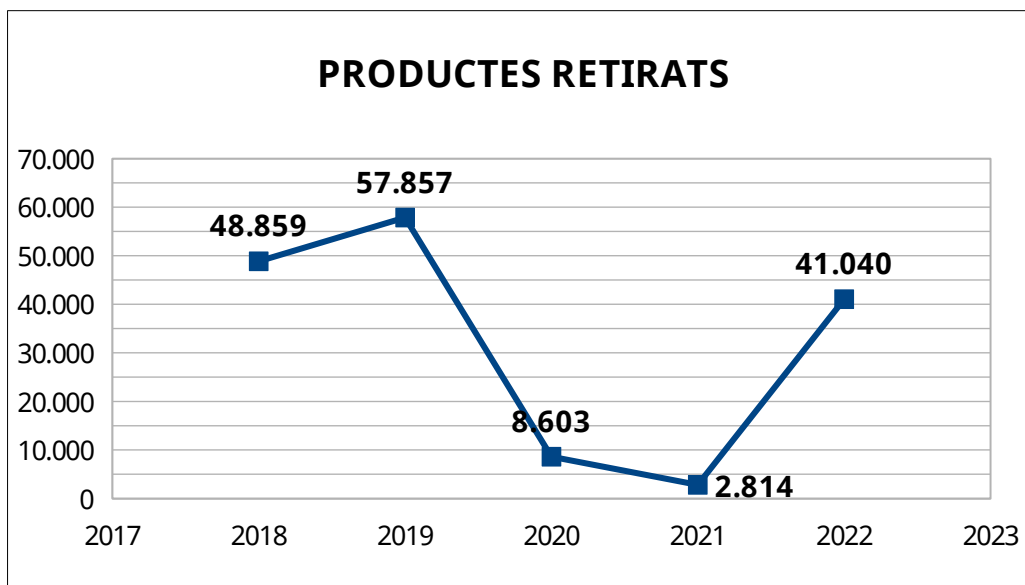
➤ **Productes retirats**

Com a conseqüència de les actuacions derivades de l'enviament d'alertes a les Illes Balears, durant l'any 2022 s'han retirat un total de 41.040 unitats de productes farmacèutics, corresponents a:

- un 84,83 % (34.813 unitats) de productes sanitaris
- un 14,48 % (5.942 unitats) de medicaments d'ús humà
- un 0,12 % (51 unitats) de productes alimentaris
- un 0,57 % (234 unitats) de productes cosmètics



Evolució dels productes retirats en el període 2018-2022



Els productes majorment retirats es corresponen amb productes sanitaris en un 84,3 %. L'augment de productes retirats (a xifres similars anteriors als anys de la pandèmia de COVID-19), i concretament de productes sanitaris, es pot atribuir a un control intern més alt dels mateixos laboratoris farmacèutics o al control analític per part de l'AEMPS en coordinació amb les comunitats autònomes.

➤ Alertes de productes sanitaris

De les 610 alertes de productes sanitaris registrades l'any 2022, un total de 247 s'han comunicat als centres afectats. La resta, 363 notificacions, s'han arxivat perquè el producte afectat no era a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

Com a conseqüència de les 247 alertes processades, s'han fet un total de 25.286 notificacions als integrants de la xarxa i s'han retirat un total de 34.813 unitats de productes sanitaris per problemes de qualitat.

Les alertes de productes sanitaris poden ser de dos tipus:

- **Alertes de tipus 1:** impliquen un risc elevat i greu 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.

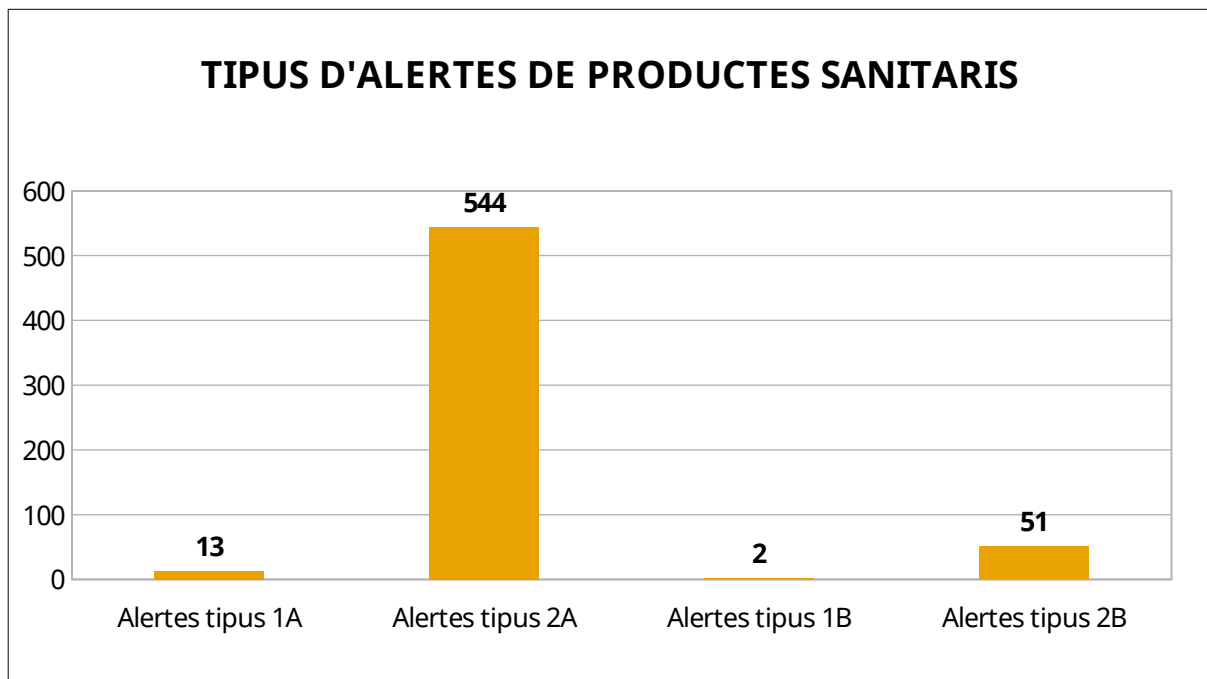
- **Alertes de tipus 2:** no suposen un risc elevat i greu per a la salut. Igual que les de tipus 1, poden ser de tipus **A i B** en funció de la informació disponible sobre la distribució del producte.

Durant l'any 2022, s'han rebut 610 alertes de productes sanitaris (71,6 %).

La distribució segons el tipus d'alerta ha estat:

ANY 2022	Nombre d'alertes
Alertes tipus 1A	13
Alertes tipus 2A	544
Alertes tipus 1B	2
Alertes tipus 2B	51

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



Segons les dades, el percentatge d'alertes tipus 1 (que impliquen un risc greu per a la salut) suposen un 2,13 % respecte del total.

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

L'any 2022, el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris (SCMPS) ha remès a l'AEMPS cinc possibles defectes de qualitat:

- 1 sobre el medicament Epidyolex, a causa de discrepàncies entre la fitxa tècnica (prospecte) i la informació que apareix en la CIM. Una vegada fetes les investigacions corresponents, es va detectar una falta d'actualització en la CIM.
- 4 corresponents al medicament ILUVIEN 190 micrograms implanti intravítreo^o en aplicador, de diferents lots i caducitats, en el qual els oftalmòlegs referien un bloqueig de l'agulla.

L'AEMPS ha conclòs que no es tracta d'un defecte de qualitat i que es podria tractar d'una praxi incorrecta en l'aplicació per part dels oftalmòlegs.

3.2. Control del subministrament de toxina botulínica tipus A d'ús estètic

La prescripció i administració de la toxina botulínica tipus A s'ha de fer únicament en centres sanitaris autoritzats.

Si el professional sanitari exerceix la seva activitat en un centre hospitalari, es pot sol·licitar aquest medicament a través del servei de farmàcia hospitalària o del dipòsit de medicaments.

Si l'activitat es desenvolupa en un centre sanitari no hospitalari, el subministrament es fa a través de l'oficina de farmàcia vinculada en l'autorització. Aquestes oficines de farmàcia han de remetre, via web a través de SIFARMA, a la Direcció General de Prestacions i Farmàcia (DGPF) un comunicat mensual de dispensació d'aquests medicaments, que es troben en el mercat amb diferents presentacions.

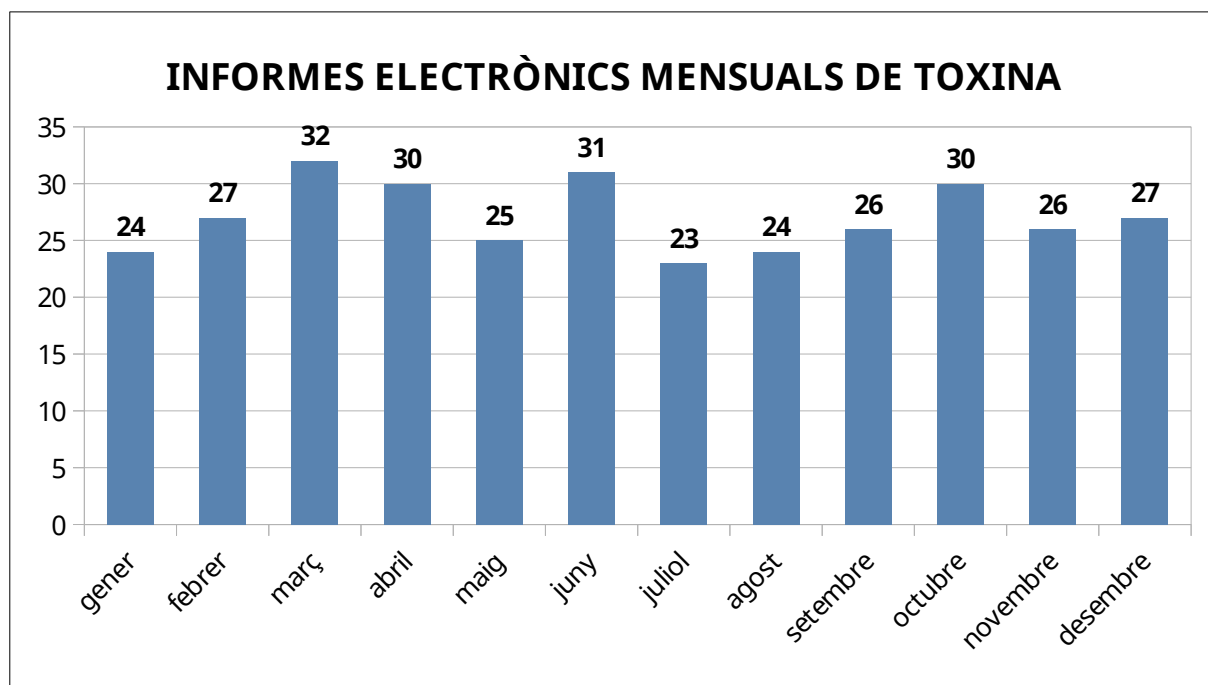
Aquestes declaracions mensuals de dispensació permeten saber el nombre de medicaments utilitzats anualment i el medicament més dispensat.

Actualment, hi ha 186 centres sanitaris actius i 75 oficines de farmàcia subministradores.

L'any 2022, 125 establiments sanitaris han sol·licitat el subministrament de toxina botulínica tipus A, 25 dels quals s'han donat d'alta i n'han sol·licitat per primera vegada.

Les oficines de farmàcia han remès al SCMPs un total de 325 comunicats mensuals.

En el gràfic següent es pot observar el nombre d'informes electrònics mensuals rebuts i revisats pel SCMPs en 2022, a través dels quals es pot comprovar l'evolució de la dispensació.



L'any 2022 s'han dispensat 7.906 unitats dels medicaments següents:

Azzalure®: 4.928

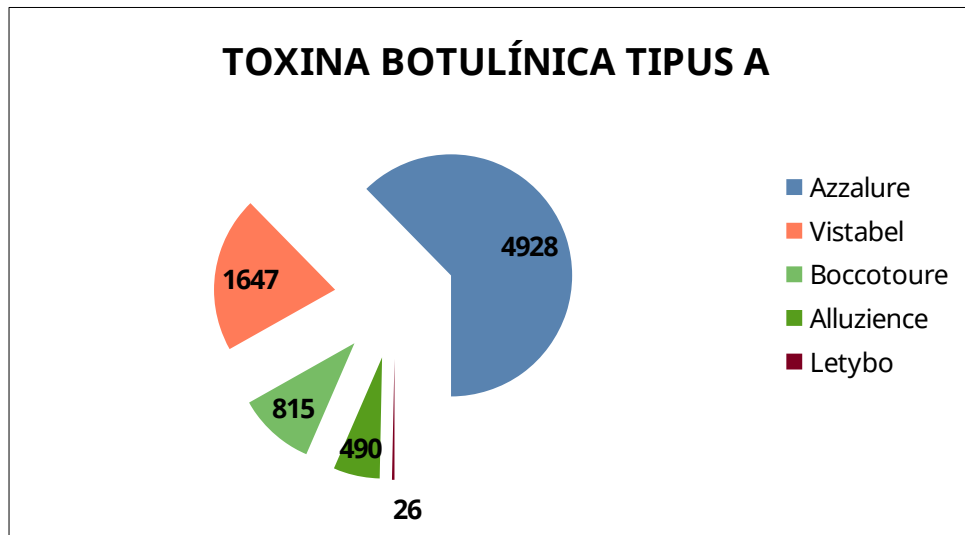
Alluzience®: 490

Letybo®: 26

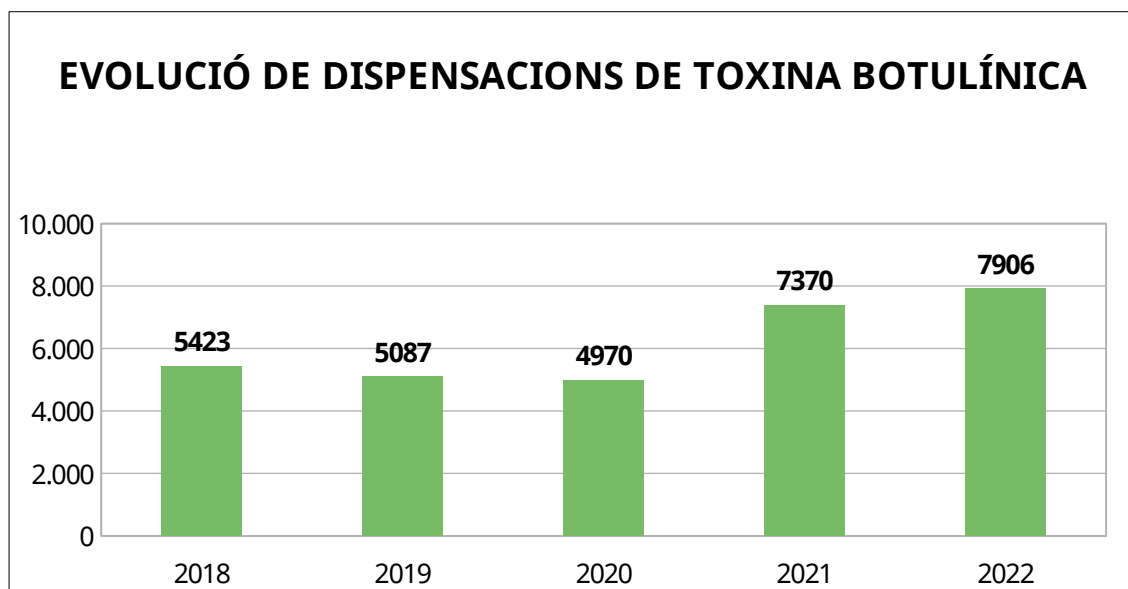
Vistabel®: 1.647

Boccouture®: 815

(Els assenyalats en vermell són medicaments nous).



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



L'any 2022, la utilització d'aquests medicaments d'ús estètic en centres sanitaris autoritzats és un 7,2 % superior a l'anterior.

3.3. Programa de Control de Qualitat dels Medicaments en el Mercat 2022

● Objecte i execució del Programa

L'objectiu del Programa de Control de Qualitat dels Medicaments en el Mercat (PCMM) és l'avaluació de la qualitat dels medicaments comercialitzats mitjançant el mostreig i l'anàlisi d'aquests medicaments en els laboratoris oficials de control de medicaments de l'AEMPS.

Amb això es compleix l'article 11.6 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que estableix que les autoritats sanitàries han de fer controls periòdics de la qualitat dels medicaments, de les matèries primeres i dels productes intermedis, així com del material d'envasament i de les condicions de conservació, transport i venda, per comprovar l'observança de les condicions de l'autorització de comercialització i la resta que li siguin aplicable.

Cada any, el Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) de l'AEMPS aprova el PCMM, en el qual es determinen les mostres que ha de recollir cada comunitat autònoma. En la recollida de mostres participen els serveis d'inspecció de les CA i l'AEMPS.

● Recollida de mostres de medicaments 2022

L'any 2022 s'ha duit a terme la presa de mostres reglamentàries en dues entitats de distribució dels medicaments adjudicats en el Programa a la comunitat autònoma de les Illes Balears, que són els següents:

- CARDURAN NEO 4 mg comprimits alliberament modificat CN 801324.
- CRISTALMINA 10 mg/ml solució cutània. 1 flascó 25 ml CN 787341.

L'informe dels resultats, l'emetrà l'AEMPS durant l'any 2023.

3.4. Cosmètics

● Control de mercat de productes cosmètics 2022: substàncies CMR en productes cosmètics

Les substàncies cancerígenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (d'ara endavant substàncies CMR) defineixen una categoria de substàncies químiques particularment perilloses en estat pur, que totes soles o en mescles poden causar efectes nocius per a les persones.

La possible exposició a aquestes substàncies és present en molts àmbits de la vida quotidiana i, pels efectes adversos que poden produir, generen, cada vegada més, una preocupació entre els ciutadans, la indústria i les autoritats reguladores. Per tant, és

indispensable i prioritària la identificació d'aquestes substàncies amb l'objectiu d'adoptar les mesures adequades.

La normativa en matèria de productes cosmètics està en evolució constant per abordar aquesta temàtica, i la indústria cosmètica s'ha d'adaptar a aquests canvis normatius. El legislador, conscient de l'impacte econòmic que suposen en la indústria aquests canvis, atorga períodes transitoris que inclouen terminis adequats per a l'adaptació dels productes a la legislació nova.

El Reglament (CE) 1223/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics, proporciona els instruments adequats per regular la utilització de les substàncies i estableix una classificació harmonitzada de substàncies classificades com a CMR basada en una avaluació científica que fa el Comitè d'Avaluació del Risc de l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques. Les substàncies es classifiquen com a substàncies CMR de la categoria 1A, substàncies CMR de la categoria 1B o substàncies CMR de la categoria 2 en funció del nivell d'evidència de les propietats CMR.

Fins que es va iniciar l'estratègia Òmnibus, en el moment que es classificava una substància com a CMR a través del Reglament (CE) 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescles (d'ara endavant Reglament CLP), s'aplicava una prohibició automàtica de la substància en l'àmbit dels productes cosmètics sense que estàs inclosa en els annexos del Reglament 1223/2009. Aquesta situació creava una inseguretat jurídica, i era interpretada com una prohibició d'introducció de lots en el mercat, però no com un cessament de la comercialització dels que ja hi eren, que es podien mantenir fins que s'exhaurien, i era obligatòria la retirada.

Actualment i a l'efecte d'adaptar-lo al progrés científic i tècnic, cada vegada que s'aprova un Reglament delegat pel qual es modifica la part 3 de l'annex VI del Reglament CLP quant a substàncies CMR que s'utilitzen en productes cosmètics, a continuació s'aprova un reglament òmnibus.

El començament de l'aplicació dels reglaments òmnibus es coordina amb la dels reglaments delegats corresponents, i comporta el cessament de comercialització i la retirada del mercat dels productes que continguin ingredients la utilització dels quals s'hagi prohibit.

El Comitè Tècnic d'Inspecció, conscient de la preocupació creixent que provoquen les substàncies CMR en la població, ha aprovat la realització de la campanya de control de mercat «Substàncies CMR en productes cosmètics», dins del Programa Nacional de Control de Mercat de Productes Cosmètics 2022.

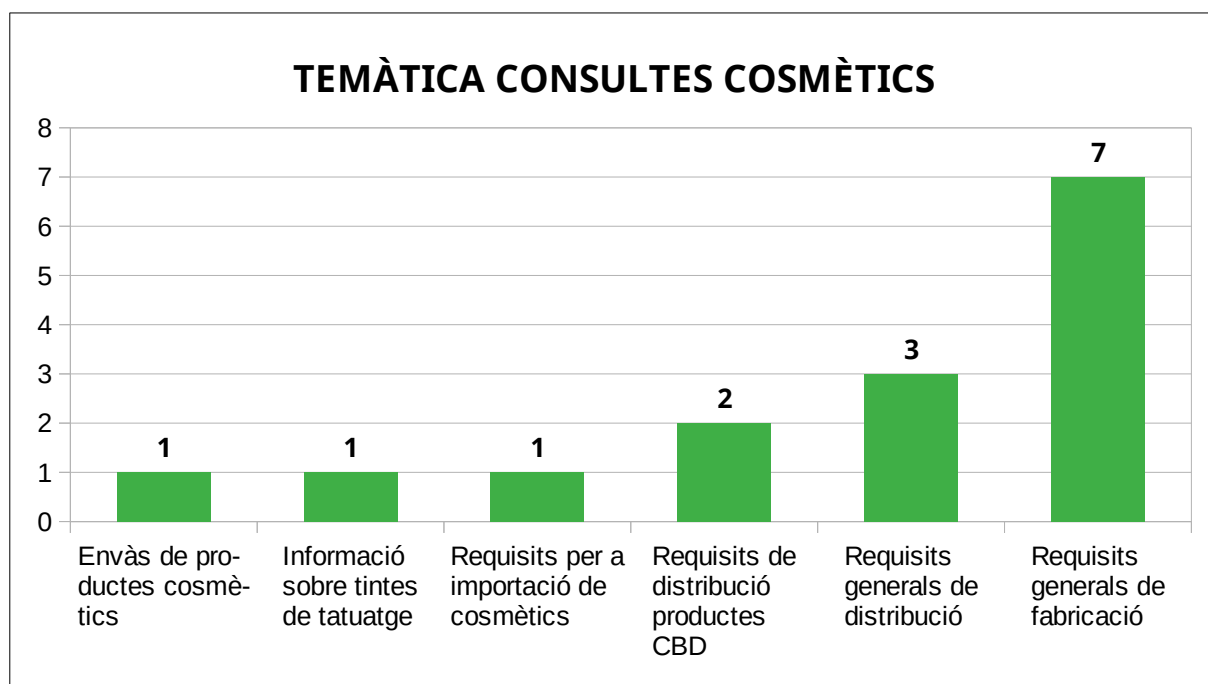
L'objectiu d'aquesta campanya de control de mercat és comprovar si en el mercat espanyol hi ha productes cosmètics amb substàncies CMR prohibides pel Reglament 1223/2009, a través de la revisió de l'etiquetatge.

La comunitat autònoma de les Illes Balears ha duit a terme les actuacions següents en el marc de la campanya nacional de control de mercat 2022: substàncies CMR en productes cosmètics:

S'ha fet una visita d'inspecció a 4 establiments, 1 fabricant, 1 distribuïdor i 2 punts de venda de productes cosmètics. En total, s'han inspeccionat 7 productes: 1 perfum per a infants, 1 producte anticapa per als cabells, 1 tint capil·lar oxidant i 4 productes classificats en l'apartat altres, d'acord amb la classificació per tipus de producte. No es detecten incompliments relatius a substàncies CMR.

● Consultes de productes cosmètics

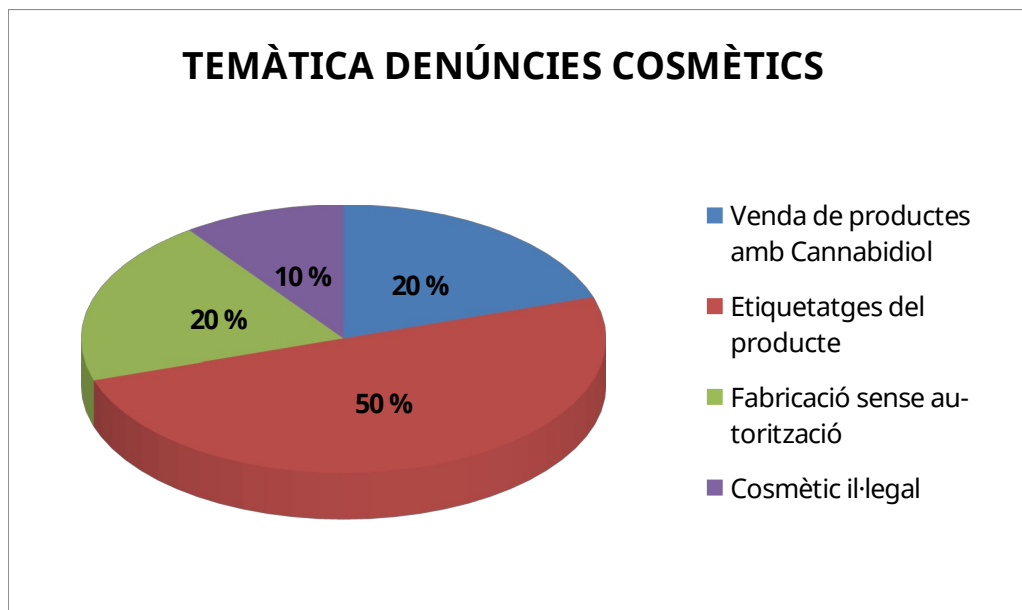
L'any 2022 s'han rebut 15 consultes de productes cosmètics.



● Denúncies de productes cosmètics

Durant l'any 2022 s'han rebut 10 denúncies relatives a productes cosmètics.

3.5. Productes



sanitaris

La Unió Europea compta amb un sector de productes sanitaris competitiu i innovador, que es caracteritza pel paper actiu que assumeixen les petites i mitjanes empreses. Aquest sector se sustenta en un marc regulador que cerca garantir el bon funcionament del mercat interior, a partir d'un nivell elevat de protecció de la salut per a pacients i usuaris.

En el mercat de la UE hi ha més de 500.000 tipus de productes sanitaris i de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro. Alguns exemples de productes sanitaris són els apòsits adhesius, les lents de contacte, les màquines de rajos X, els marcapassos, els implants mamaris, les aplicacions de programari i les pròtesis de maluc. Els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro s'utilitzen per fer l'anàlisi de mostres, com ara les proves serològiques de detecció del VIH, les proves de l'embaràs o els sistemes de mesurament de la glucèmia per a diabètics.

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_es

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

- Productes sanitaris per a diagnòstic in vitro. Per exemple, reactius per al diagnòstic de la sida, per a la determinació de glucosa en sang, 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 dentals, 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 a diagnòstic i terapèutica. Per exemple, equips de rajos X, equips de ressonància magnètica nuclear, equips de radioteràpia, etc.
- Productes per a anestèsia i respiració. Per exemple, respiradors, resuscitadors, sistemes d'administració de gasos medicinals, etc.
- Productes electromèdics i/o mecànics. Per exemple, monitors de vigilància d'unitats de vigilància intensiva, bombes d'infusió per a administració de medicaments, aparells d'electroestimulació, etc.
- Instruments reutilitzables. Per exemple, instrumental quirúrgic, endoscòpis, etc.
- Productes d'un sol ús. Per exemple, dialitzadors, línies de sang, equips d'infusió, equips de transfusió sanguínia, preservatius, material de cures, 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 que estableix la legislació i no han de comprometre la salut ni la seguretat dels pacients, usuaris o terceres persones. Per això, s'han subministrat degudament, estar correctament emmagatzemats i utilitzar-se segons la finalitat prevista.

El marc regulador europeu garanteix la seguretat i l'eficàcia dels productes sanitaris, i facilita l'accés dels pacients a aquests productes.

Per seguir el ritme dels avanços científics i tecnològics, dos reglaments nous substitueixen les tres directives que hi ha.

El 5 d'abril de 2017 es van adoptar dos reglaments nous relatius als productes sanitaris i als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro pels quals s'estableix un marc legislatiu de la Unió modernitzat i més fort per garantir una protecció major de la salut pública i de la seguretat dels pacients.

Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) 178/2002 i el Reglament (CE) 1223/2009, i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.

Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió.

A Espanya és vigent el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, fins que es publiqui el nou reial decret d'acord amb els reglaments.

L'any 2022, s'han fet les inspeccions pertinents per complir el Programa de Control de Mercat sobre Comprovacions dels Sistemes de Manteniment de Productes Sanitaris en els Centres Sanitaris, amb l'objectiu de comprovar que els productes sanitaris inspeccionats compleixen els requisits establerts i 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 garanteixen que els productes sanitaris continuen mantenint les garanties de seguretat i qualitat establertes pel fabricant.

És el fabricant qui assumeix la responsabilitat sobre els productes que posa en el mercat i qui, mitjançant les instruccions d'ús, instal·lació i manteniment adequades, garanteix la seguretat i el bon funcionament del producte durant la seva vida útil. La garantia oferta inicialment pel fabricant s'ha de preservar al llarg de tota la cadena de comercialització i posada en servei del producte, que comprèn el representant autoritzat, els distribuïdors i qualsevol persona que intervingui en la posada en el mercat, la comercialització, la posada en servei, la instal·lació i el manteniment dels productes, els quals assumeixen, també, la responsabilitat inherent a la seva participació en aquesta cadena.

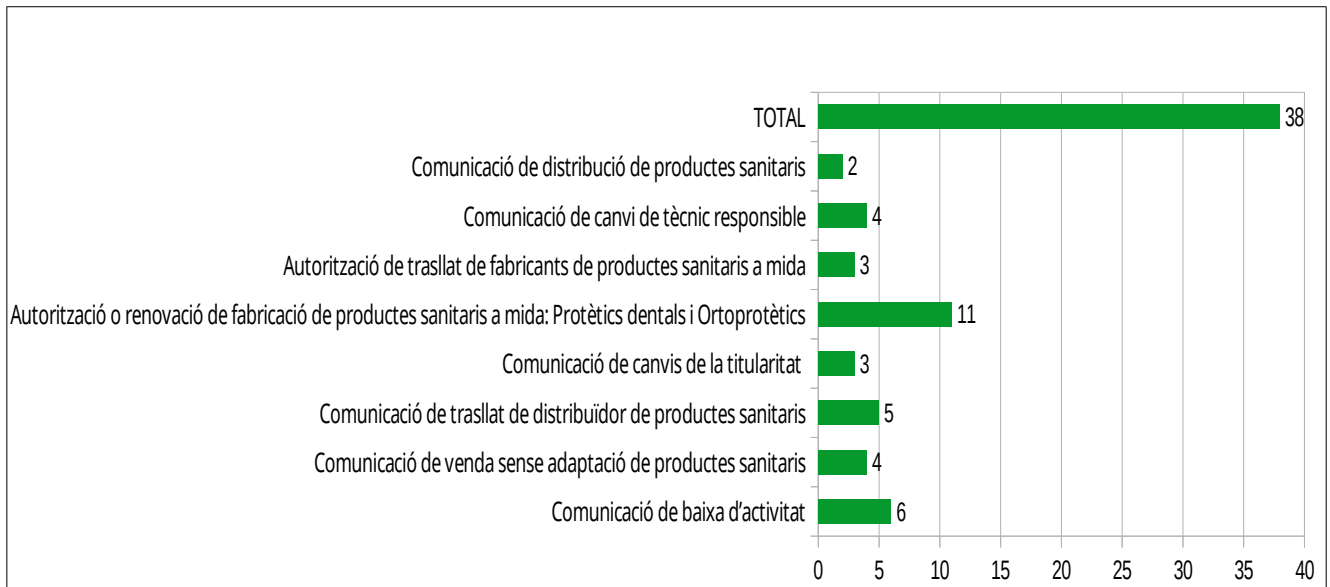
El centre sanitari, com a usuari dels productes, és responsable del manteniment i de la utilització correctes dels productes sanitaris instal·lats en el centre. Per tant, s'hi han de preservar les garanties de seguretat i qualitat durant la instal·lació dels productes i durant el temps que romanen en funcionament en el centre. Així, els productes han d'estar instal·lats correctament i mantinguts adequadament de manera que es garanteixi que, durant el període d'utilització, conserven la seguretat i prestacions que preveu el fabricant.

A més, durant el 2022, en el si del grup de treball de productes sanitaris del CTI, s'han treballat els aspectes següents:

- Actualització i informació del nou Projecte de reial decret de productes sanitaris.
- Nou Projecte de reial decret de publicitat de medicaments i productes sanitaris.
- Document europeu de preguntes i respostes sobre productes sanitaris a mida, per poder disposar d'una guia útil per als fabricants de PS a mida.
- Actuacions dutes a terme per garantir el proveïment de tests d'autodiagnòstic.
- L'actualització per part de l'AEMPS en la gestió i difusió de les alertes de productes sanitaris.

- La fabricació a mida i la fabricació «a casa» de productes sanitaris en els hospitals.
- Els procediments d'actuació quant als tests d'autodiagnòstic COVID 19 no conformes.

EXPEDIENTS TRAMITATS I RESULTATS



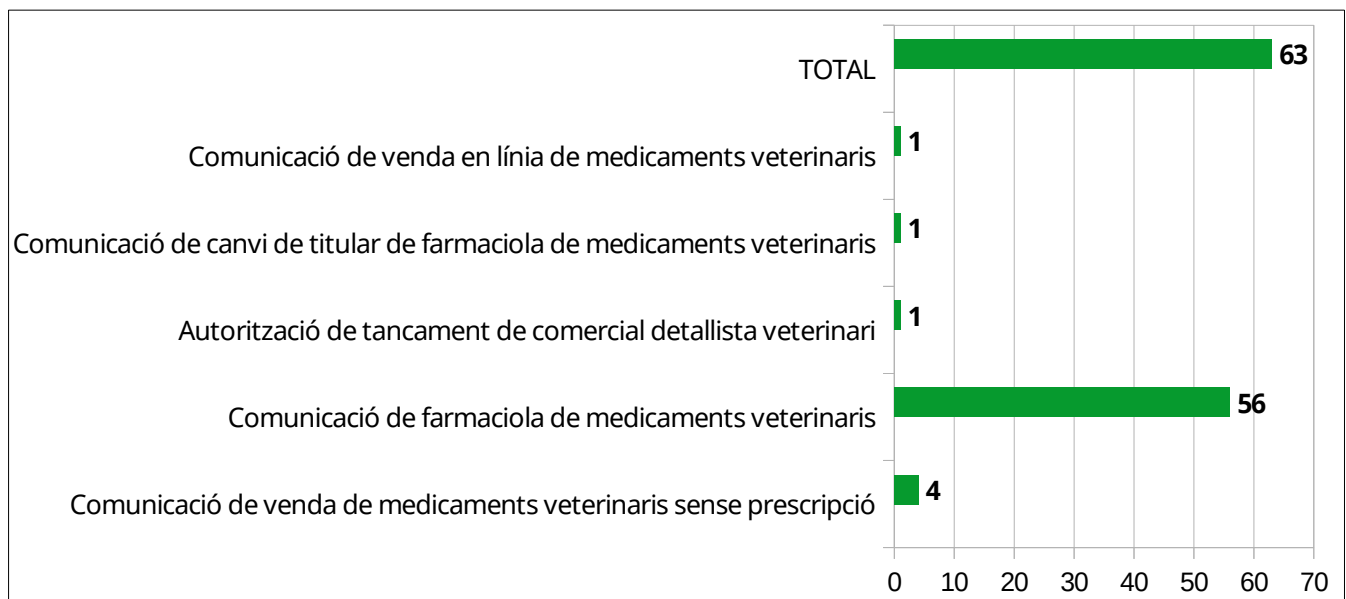
3.6. Medicaments veterinaris

Durant l'any 2022 s'ha continuat amb la campanya d'inspecció de farmacioles veterinàries en clíniques veterinàries. Això ha suposat la tramitació de 56 expedients de comunicació de farmacioles veterinàries en clíniques veterinàries.

També 4 establiments han sol·licitat la venda de medicaments veterinaris sense prescripció; això ha suposat la tramitació de 4 expedients.

Les diferents accions han generat 63 inspeccions del Servei d'Inspecció.

EXPEDIENTS TRAMITATS I RESULTATS



Durant l'any 2022 s'han mantingut reunions sobre medicaments d'ús veterinar. S'ha continuat amb les reunions periòdiques amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb el Ministeri de Sanitat i amb el grup tècnic de treball COVIB (Col·legi de Veterinaris de les Illes Balears), mitjançant correu electrònic, quant al control de farmacioles veterinàries.

3.7. SIFARMA i tràmits telemàtics

S'han creat 20 tràmits específics nous del Servei a la Seu Electrònica de la CAIB, així com en el mòdul de tramitació del gestor d'expedients SIFARMA, amb l'objectiu de millorar l'accés de la ciutadania a l'Administració. D'aquesta manera, s'han reduït al mínim els denominats tràmits genèrics, a fi que hi hagi un procediment concret per a la tramitació de gairebé el 100 % dels procediments que el ciutadà pot fer.

També s'ha redissenyat la pàgina web del Servei amb l'objectiu de millorar la comunicació amb la ciutadania.

En una administració moderna i digitalitzada, els tràmits telemàtics són una demanda de la ciutadania i una obligació de l'Administració.

S'han duit a terme tots els processos necessaris i s'han sol·licitat les autoritzacions oportunes per incorporar la tramitació telemàtica en el dia a dia.

Els tràmits que els usuaris poden fer telemàticament són els següents:

- Comunicació de distribució de productes sanitaris.

- Comunicació de venda sense adaptació de productes sanitaris.
- Comunicació de farmaciola veterinària.
- Autorització de fabricació a mida de pròtesis dentals.
- Renovació de l'autorització de fabricació a mida de pròtesis dentals.
- Autorització de fabricació a mida d'ortopròtesis.
- Renovació de l'autorització de fabricació a mida d'ortopròtesis.

Actualment, tots els procediments del Servei són electrònics. D'acord amb la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, la persona interessada té la possibilitat de comunicar-se físicament i electrònicament amb l'Administració, i aquesta ha de tramitar els expedients de manera totalment electrònica, per aconseguir ser així una administració «sense papers», i millorar en seguretat, eficàcia i eficiència.

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.

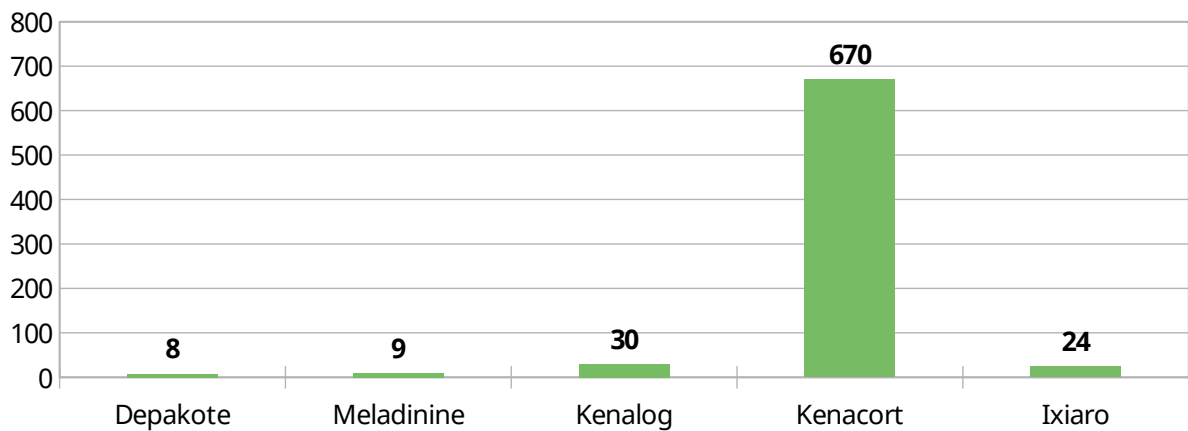
El tràmit implica la sol·licitud del medicament estranger a l'AEMPS mitjançant l'aplicació informàtica de medicaments en situacions especials, amb la presentació prèvia de la corresponent recepta corresponent i l'informe del metge. L'AEMPS autoritza la importació del medicament i el subministrament del medicament des del laboratori farmacèutic a la Direcció General, la qual posteriorment dispensa el medicament al pacient.

● Medicaments per a tractaments individualitzats

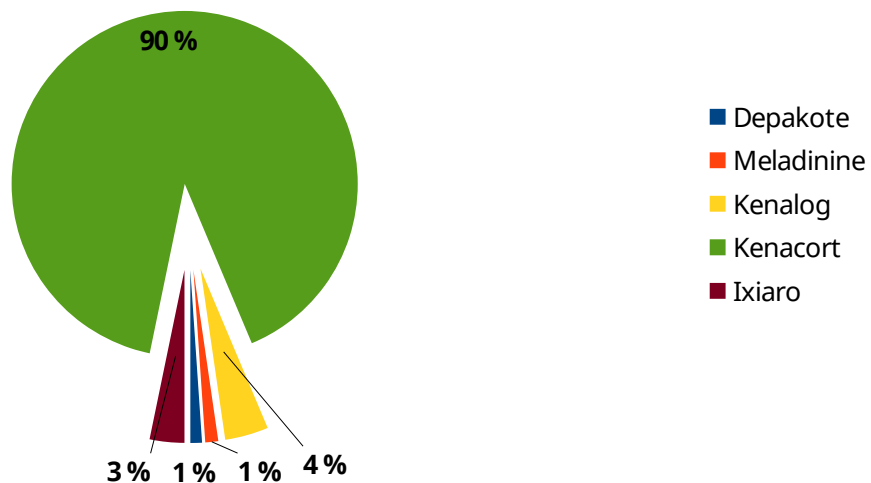
Les sol·licituds tramitades corresponen a medicaments no autoritzats a Espanya, per als quals s'autoritza la importació per a tractaments individualitzats, o són degudes a problemes de subministrament de medicaments comunicats per l'AEMPS, per als quals s'ha autoritzat la utilització de la via de medicació estrangera.

L'any 2022, la Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha tramitat sol·licituds relatives a Depakote, Meladinine, Kenalog, Kenacort i la vacuna Ixiaro.

MEDICAMENTS DE TRACTAMENT INDIVIDUALITZAT

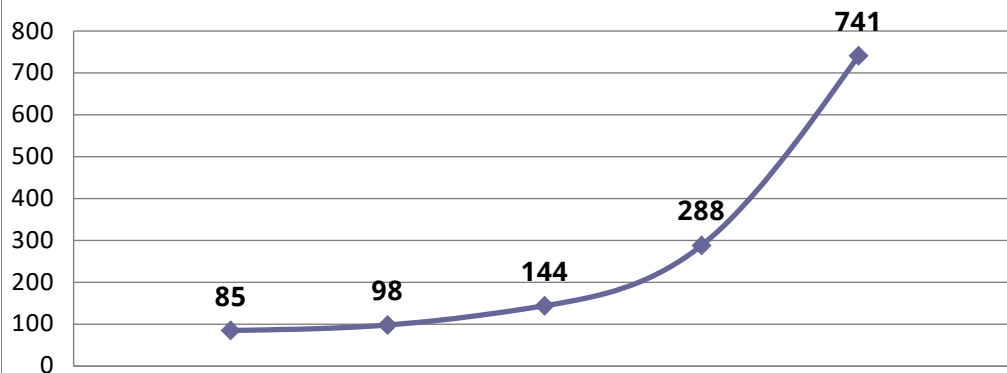


PERCENTATGE PER MEDICAMENT



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

DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS ESTRANGERS



L'any 2022 s'ha solucionat el problema de Methergin, utilitzat en els centres d'interrupció de l'embaràs.

Es continua amb problemes de subministrament de Trigon depot injectable. L'AEMPS permet la importació com a medicació estrangera (Kenacort, Kenalog). En 2022 s'han dispensat un total de 700 unitats a dos centres.

L'any 2022, l'AEMPS ha permès la importació de la vacuna contra el virus de l'encefalitis japonesa (Ixiaro), vacuna no finançada pel Servei de Salut. Se n'han dispensat un total de 24 unitats. Actualment aquesta medicació estrangera està en trencament d'estocs.

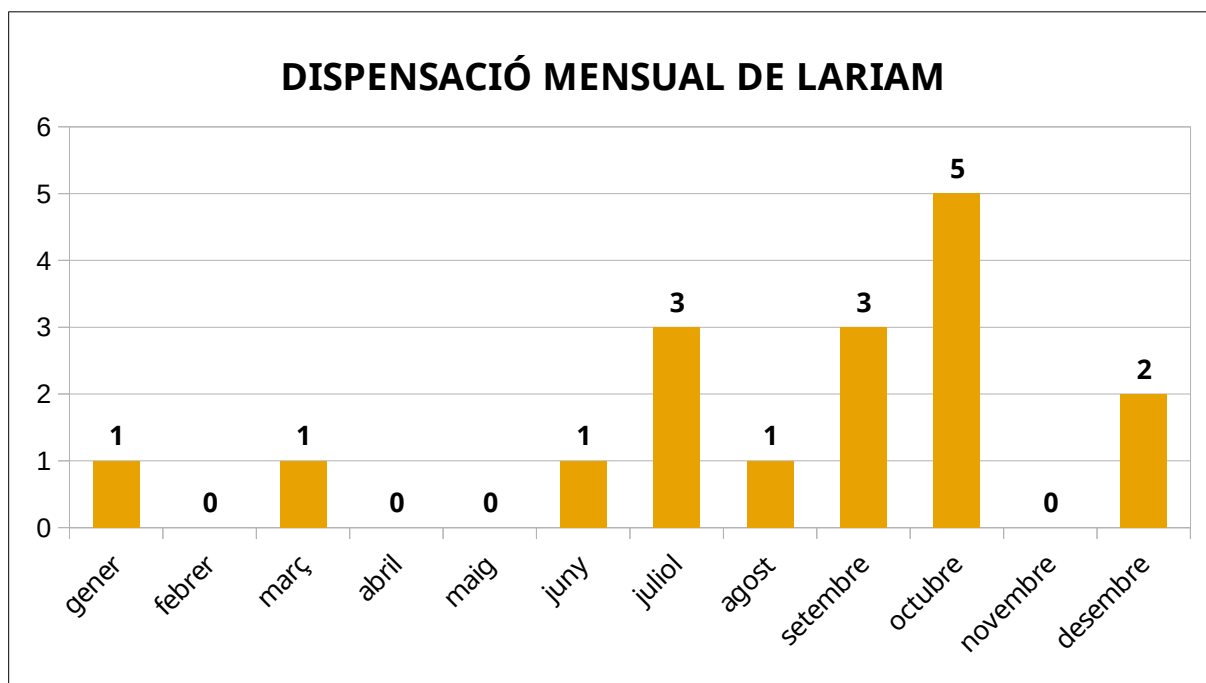
En global, la dispensació de medicaments estrangers ha suposat per al SCMPS un increment en més d'un 50 % de la seva activitat respecte de l'any anterior.

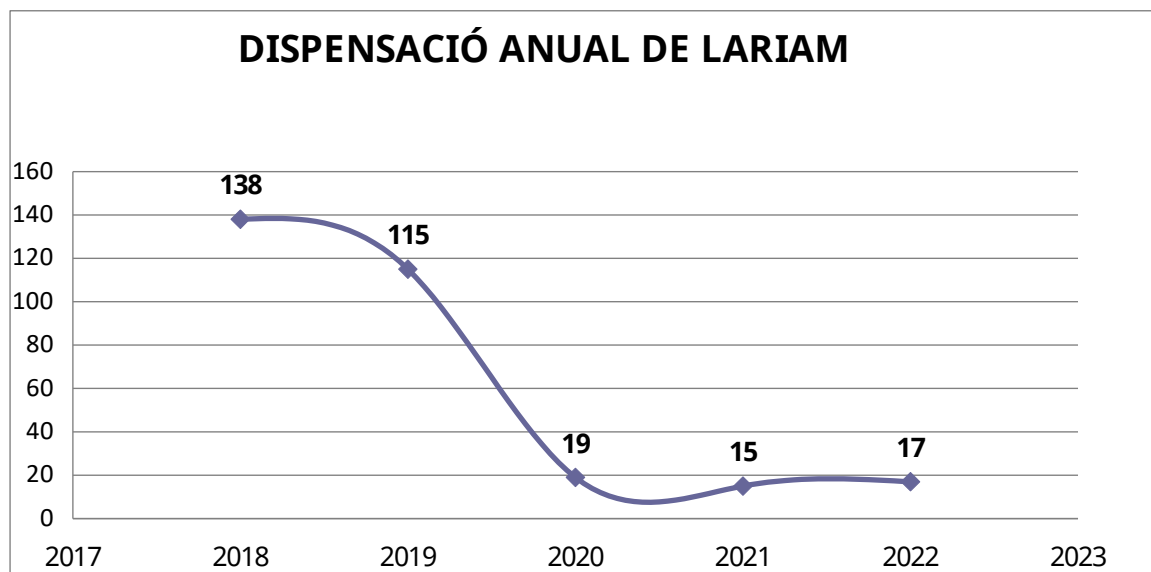
● Medicaments d'estoc per a la quimioprofilaxi de la malària

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

L'any 2022, i com a medicaments destinats al viatger internacional, s'han dispensat 17 envasos de Lariam®.

En el gràfic següent es pot observar la dispensació mensual:



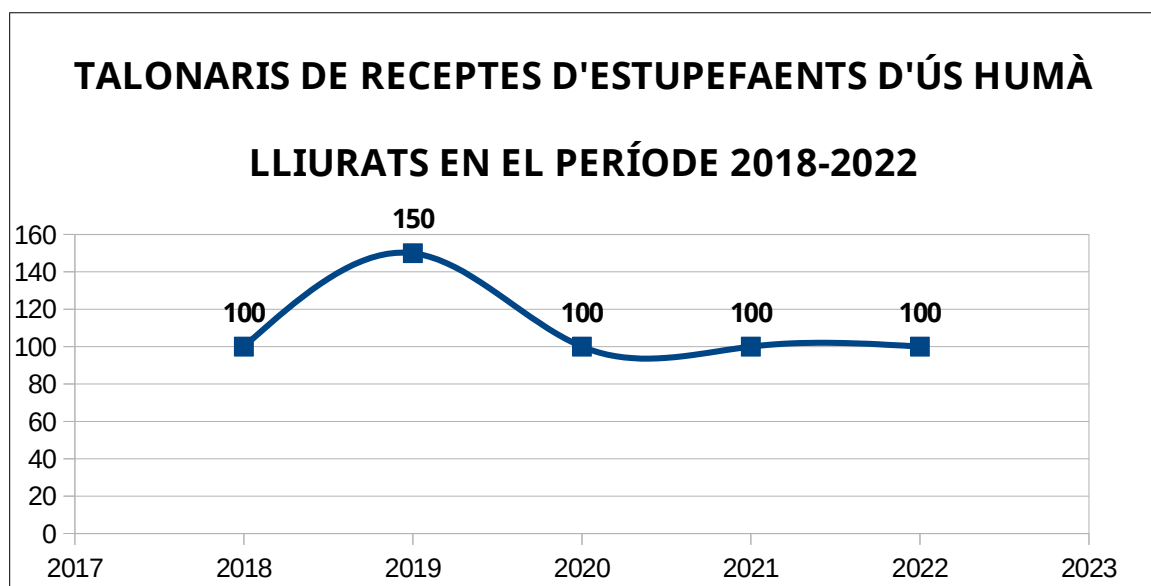


La disminució notable en la dispensació d'aquest medicament en els tres darrers anys es deu, entre altres motius, a una reducció dels viatges a zones endèmiques, a una menor prescripció per part dels metges de Sanitat Exterior, a la disponibilitat d'altres alternatives terapèutiques, a medicaments autoritzats a Espanya contra la prevenció de la malària, així com a l'ús restringit en la població infantil (lactants, infants) que viatja a zones endèmiques.

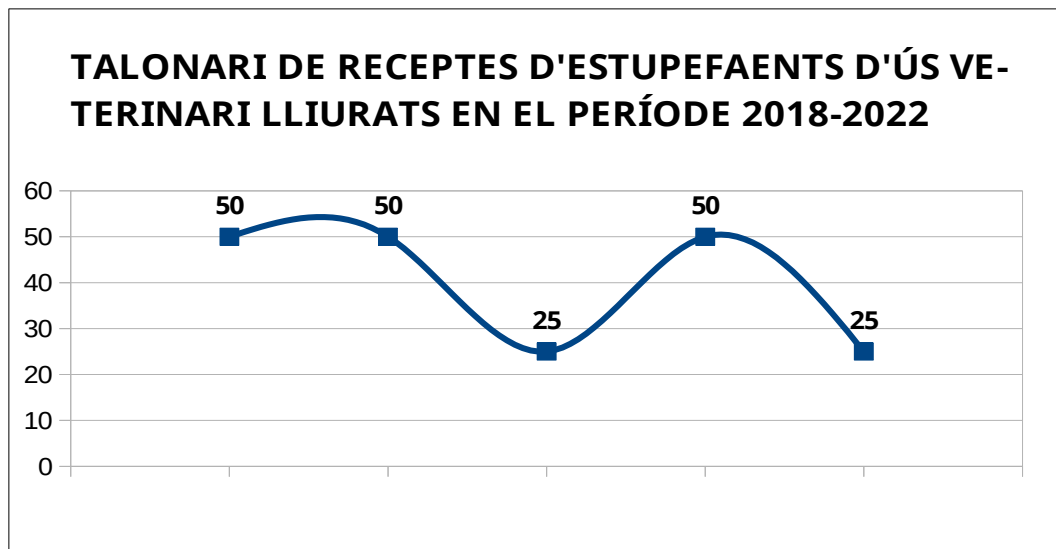
3.9. Control d'estupefaents i altres medicaments

- **Receptes d'estupefaents d'ús humà i d'ús veterinari**

L'any 2022 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.



També s'han lliurat al Col·legi Oficial de Veterinaris de les Illes Balears (COVIB) 25 talonaris de receptes per a la prescripció de medicaments estupefaents d'ús veterinari.

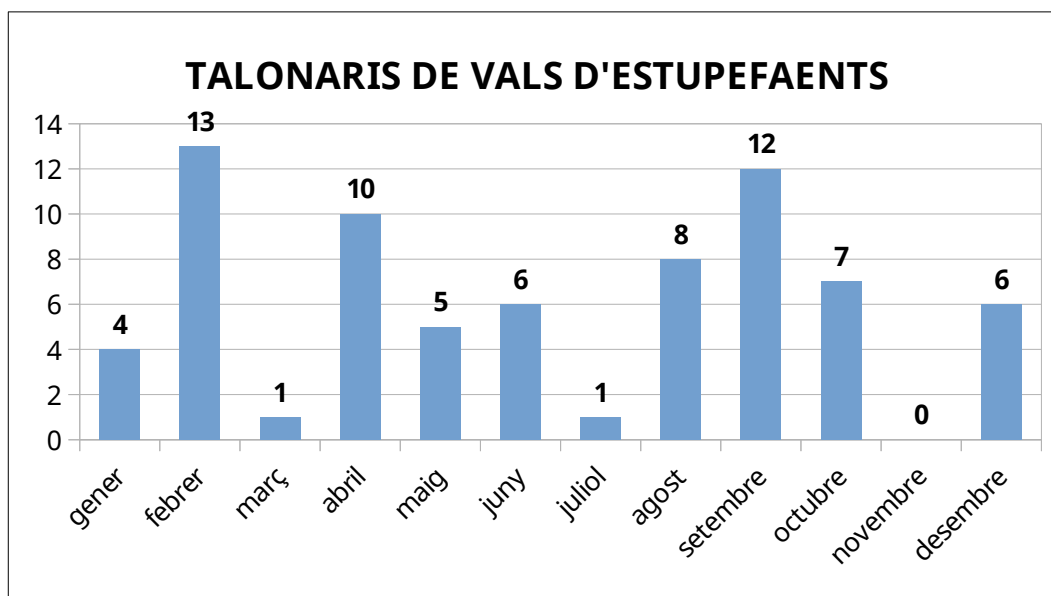


En aquests darrers anys s'observa un ús residual (restringit a la prescripció en medicina privada) però mantingut de receptes d'estupefaents d'ús humà, en format paper, a causa de la implantació completa de la recepta electrònica en el Servei de Salut de les Illes Balears.

Quant als talonaris de receptes d'estupefaents d'ús veterinari, es reflecteix un ús mantingut de les receptes d'estupefaents en la pràctica veterinària.

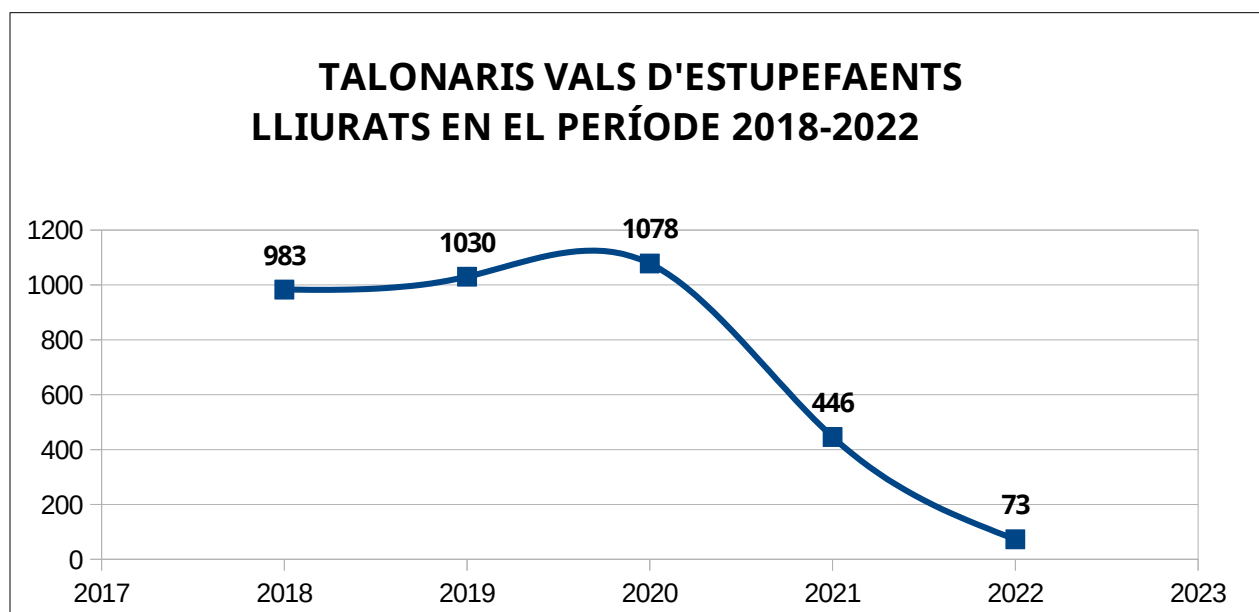
● Talonaris de vals d'adquisició de medicaments estupefaents

L'any 2022 s'han lliurat 73 talonaris de vals d'adquisició d'estupefaents als responsables dels serveis de farmàcia hospitalària, als directors tècnics dels magatzems distribuïdors i als titulars d'oficines de farmàcia, tal com es reflecteix en el gràfic següent:



En el gràfic s'especifica el subministrament mensual de vals d'adquisició d'estupefaents a les oficines de farmàcia, els serveis de farmàcia d'hospitals i magatzems distribuïdors de medicaments corresponents al període 2018-2022.

Com a conseqüència de la implantació del sistema de vals electrònics (Gestor de vals de l'AEMPS), l'ús de vals en paper a les oficines de farmàcia queda restringit a la utilització d'acord amb un protocol estricte de contingència. Dels 73 talonaris distribuïts, únicament 3 han anat a les oficines de farmàcia.



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

L'any 2022 s'ha lliurat 1 talonari de vals d'estupefaents per a dipòsits de medicaments en centres sanitaris autoritzats.

- **Llibres de comptabilitat d'estupefaents**

Durant l'any 2022 no s'ha lliurat cap llibre de comptabilitat d'estupefaents a les entitats de distribució, ja que a les Illes Balears la majoria dels magatzems de distribució de medicaments disposen d'un llibre d'estupefaents en format electrònic validat, que ha estat verificat pels serveis d'inspecció.

- **Comunicat de moviments i control de dispensació**

Comunicat anual d'estupefaents

Les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia durant el mes de gener envien a la Direcció General, via telemàtica, la relació dels moviments de substàncies i medicaments estupefaents que hi ha hagut anualment. Els comunicats rebuts en l'aplicació SIFARMA es validen i posteriorment es genera un comunicat únic general amb tots els moviments d'estupefaents que hi ha hagut a la comunitat autònoma i es tramet a l'AEMPS a través de LABOFAR.

En 2022 totes les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia de les Illes Balears van enviar el comunicat corresponent a l'any 2021. Igualment, el comunicat general es va trametre a l'AEMPS.

Els magatzems majoristes comuniquen els moviments d'estupefaents directament a l'AEMPS a través de LABOFAR.

Control de la dispensació mensual de metadona

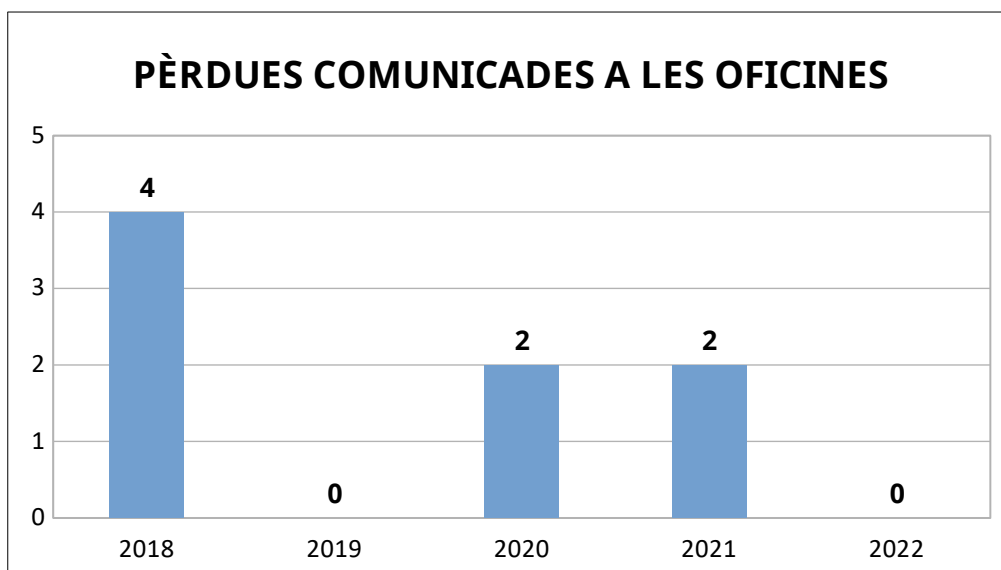
Les oficines de farmàcia incloses en el Pla de Metadona de la Conselleria de Salut i Consum envien mensualment un comunicat electrònic amb les dispensacions fetes, que es genera a partir de les dades del llibre electrònic, en què consten el centre prescriptor, el prescriptor, el nombre de pacients tractats i els mg de metadona dispensada.

L'any 2022 consten 20 oficines de farmàcia acreditades i 15 en actiu.

Aquestes oficines de farmàcia han remès a la Direcció General un total de 144 comunicats electrònics.

Pèrdues de talonaris de receptes d'estupefaents

L'any 2022 no consta cap nota informativa relativa a pèrdues de talonaris de receptes i vals d'adquisició d'estupefaents.



Aquests resultats indiquen el control i la cura estrictes als quals els professionals sanitaris sotmeten aquest tipus de documents.

3.10. Faltes de subministrament de medicaments

Els problemes de proveïment d'un medicament sorgeixen quan les unitats disponibles en la cadena de subministrament no són suficients per satisfer la demanda nacional o local.

Les causes de les faltes de subministrament són múltiples i solen tenir l'origen en els laboratoris farmacèutics que per diferents motius (falta de principi actiu, excés de demanda...) no subministren determinats medicaments als distribuïdors o ho fan en quantitat insuficient, per la qual cosa no poden proveir les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia d'hospitals, i es genera un problema als pacients, com per exemple haver de tornar al metge perquè els substitueixi la medicació, i, per tant, una sobrecàrrega de treball per a metges i farmacèutics.

Des de l'any 2020, el SCMPS treballa per ser més proactiu en aquest tema i intentar reduir en la mesura que és possible les conseqüències que generen els desproveïments, o almenys informar-ne amb més rapidesa, per evitar segones visites i la sobrecàrrega de treball, especialment a l'atenció primària.

En rebre una consulta sobre falta de subministrament, el SCMPS inicia una investigació en l'àmbit de la comunitat autònoma de les Illes Balears per saber la situació real del medicament afectat. Se sol·liciten a les distribuïdores dades de l'estoc del medicament en temps real, les dates dels darrers subministraments per part del laboratori i les dates dels darrers serveis a les oficines de farmàcia, ja que si la data del 0 és molt anterior a la data de la consulta pot reflectir un problema real de manca de subministrament.

Es consulta a l'eRoom de l'AEMPS per veure si el medicament en qüestió té algun problema de falta de subministrament ja identificat i en l'aplicació GAIA del Servei de Salut, per conèixer les dispensacions efectuades dins de l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, estudiant les variacions reals de consum respecte al subministrament.

Si després de la consulta als distribuïdors, el SCMPS confirma la manca de subministrament, es comunica el problema detectat a l'AEMPS (a través de l'eRoom CTI_AEMPS), ja que és l'Agència la que té les competències sobre els laboratoris farmacèutics, i se sol·licita informació sobre aquest tema.

L'AEMPS pot emetre diferents tipus de comunicacions que confirmen la falta de subministrament; en aquest cas, la data probable de restabliment del subministrament o

altres mesures que s'han d'adoptar, com ara l'obtenció del medicament per la via de medicació estrangera. O, per contra, l'AEMPS pot comunicar que no hi ha cap problema de subministrament.

Durant l'any 2022, el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris ha duit a terme:

➤ **382 consultes als distribuïdors de medicaments de les Balears** referents a problemes de subministrament de medicaments:

- 69 finalment **NO** van ser un problema de subministrament real ja que els distribuïdors de les Balears disposaven d'estoc.

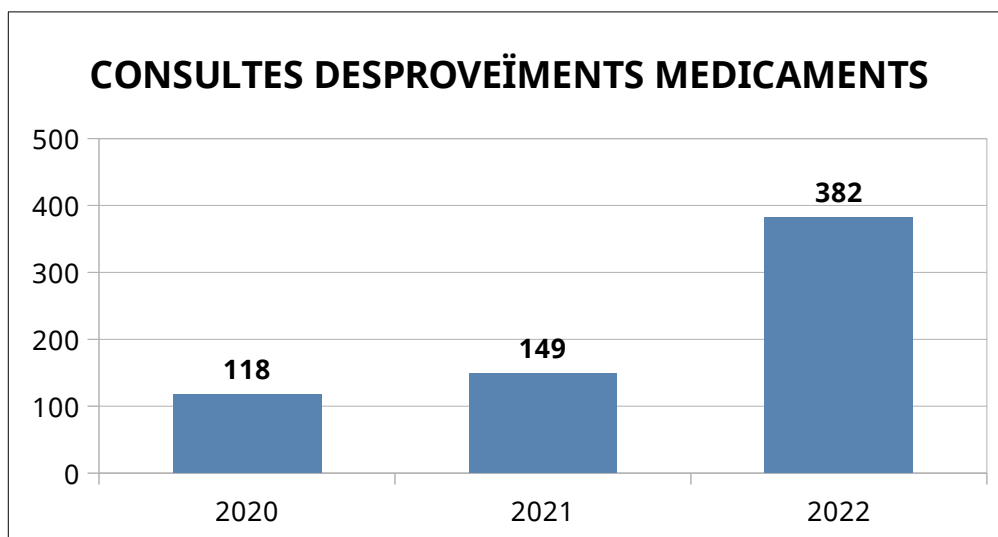
De les 313 restants:

- 55 ja estaven identificades com a problemes de subministrament a CIM.
- En 28 es va confirmar una distribució controlada perquè hi havia una demanda major que l'oferta (que pot ser causada pel problema de subministrament ja conegut d'un medicament del mateix grup homogeni). En aquests casos, el problema pot ser a àmbit d'oficina de farmàcia, el medicament és en el mercat, però no a l'oficina de farmàcia concreta en què el pacient el sol·licita.
- En 56 els distribuïdors van confirmar el trencament d'estocs dels laboratoris.
- 14 estaven en procés de normalització del subministrament (amb data prevista de recepció de comandes o amb compromís per part del laboratori de començar a subministrar en un espai de temps breu).
- 4 eren medicaments que ja no es comercialitzaven o estaven en procés de canvi de laboratori.
- 6 eren medicaments que se sol·liciten sota encàrrec.
- 9 eren medicaments que se sol·liciten per la via de la medicació estrangera (l'AEMPS en gestiona la importació).
- 109 els autoritza l'AEMPS per a la comercialització excepcional d'unitats: etiquetades en un altre idioma diferent del castellà / amb caducitat inferior a 6 mesos.
- 7 els autoritza l'AEMPS; autorització d'unitats per a la comercialització excepcional amb destinació exclusiva a hospitals.

Les consultes referents a problemes de subministrament de medicaments, les fan principalment farmacèutics d'atenció primària i pacients afectats directament. La via de comunicació és el'adreça electrònica institucional de la Direcció General:

farmacia@dgfarmacia.caib.es.

El gràfic següent reflecteix l'evolució de les consultes sobre desproveïments de medicaments que ha gestionat el SCMPs en els 3 darrers anys:



S'observa una tendència a l'alça de les consultes l'any 2022, i l'increment és un 61% superior pel que fa a l'any 2021 i al 70 % pel que fa a 2020.

Les dades recollides reflecteixen que en la segona meitat de l'any 2022 (juliol-desembre) les consultes procedents dels farmacèutics d'atenció primària es van triplicar (72 %) si es compara amb les consultes que es van fer entre els mesos de gener-juny de 2022 (27 %).

Cal destacar que entre els mesos de novembre i desembre es van recollir un total de 85 consultes, 25 de les quals eren repeticions de les ja efectuades. D'acord amb la informació obtinguda de la repetició de les consultes, en un interval de temps inferior a 15 dies, es pot concloure que la resposta no dista molt de la inicial, únicament s'incrementa la càrrega de feina, sense poder donar una solució òptima al problema qüestionat.

➤ **96 consultes en l'eRoom de l'AEMPS** en què se sol·licita més informació sobre la situació d'un medicament concret, després de comptabilitzar que a la CA no es disposava del medicament. Quant a aquestes comunicacions, l'AEMPS va respondre el següent:

- 23 no van ser problemes de subministrament.
- En 42 es va confirmar la manca de subministrament, després de contactar amb el laboratori.
- De 12 va aportar dades de venda del medicament enviades pel laboratori i ens va sol·licitar que investigàssim la distribució i el consum a la nostra CA.
- De 3 va comunicar la importació de medicament estranger.
- En 3 va confirmar una distribució controlada.

- 2 van ser revocacions de medicaments que ja no es comercialitzaven.

➤ **3 estudis del subministrament i consum de medicaments concrets a la CAIB**

- **PROLIA 60 mg SOLUCIÓ INJECTABLE (CN:700504).** El titular de l'autorització de comercialització, AMGEN, SA., informa que no té problemes de proveïment amb aquest medicament i n'envia les dades de venda, les quals excedeixen les necessitats del mercat espanyol, d'acord amb les dades de consum per recepta de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia. Així mateix, AMGEN, SA ha enviat les dades de distribució, les quals estan disponibles per a qui les necessiti. L'AEMPS sol·licita que la comunitat autònoma investigui si el problema pot estar relacionat amb la distribució. Els distribuïdors refereixen que reben moltes menys unitats de les que demanen. Se sol·liciten les dades via eRoom.
- **KREON 25000 O CÀPSULES DURES GASTRORESISTENTS (CN:672971 I CN: 672974).** A causa d'un problema de subministrament del medicament notificat pel laboratori, després de la represa del proveïment, els distribuïdors de les Balears no en reben unitats suficients.

L'AEMPS envia les dades de venda dels darrers 6 mesos, i es demana la mateixa dada als diferents distribuïdors de les Balears.

Passats dos mesos, després de contactar novament l'AEMPS amb Viatrix Pharmaceuticals, li comuniquen que disposen de poques unitats i només les distribueixen a hospitals, de manera que no van enviar cap envàs ni a magatzems ni a oficines de farmàcia. En l'aplicació de medicaments en situacions especials figura com a no disponible. Finalment, l'Agència comunica que hi ha unitats disponibles que es poden sol·licitar com a medicament estranger per als pacients que no el trobin a les oficines de farmàcia.

- **LOBIVON PLUS 5/25 mg COMPRIMITS.** Els distribuïdors de les Balears no reben comandes durant 1 mes i mig. Després de contactar amb l'AEMPS, el laboratori refereix que ha tingut problemes però que té estoc suficient del medicament i que el lot de què disposa no ha passat els controls de qualitat (el temps estimat és d'1 mes). El titular comunica que té unitats suficients per cobrir la demanda i envia les dades de distribució dels darrers 3 mesos.

➤ **9 consultes als distribuïdors de medicaments de les Balears** referents a la disponibilitat de medicaments que en un moment determinat marquen el preu més baix de la seva agrupació homogènia.

Sol haver-hi problemes puntuals en el moment real de la baixada de preu que tendeixen a normalitzar-se amb el temps.

- **1.371 comunicacions de problemes de subministrament de medicaments** rebudes per part de l'AEMPS en l'eRoom de problemes de subministrament de medicaments.
- **1.577 comunicacions de finalització de la falta de subministrament de medicaments** rebudes a través de l'eRoom i remeses al grup de finalització de faltes de subministrament de la comunitat, perquè els distribuïdors agilitin les comandes i es pugui desvetllar el medicament a la recepta electrònica (RELE) al més aviat possible.
- **46 notes informatives de comunicació de problemes de subministrament** i confirmació per part de l'AEMPS de la importació de medicament estranger.
- **31 notes informatives de comunicació de reposició** de medicaments després d'un problema de subministrament.
- **1 reunió del grup de faltes de subministrament**, creat a finals de 2019 amb l'objecte de dur a terme una millor gestió dels problemes de subministraments de medicaments a la CAIB.
- **Elaboració d'un algorisme per a la gestió de problemes de subministrament des de l'oficina de farmàcia.** Aprovat per consens entre el Servei de Salut, el CIM i la Direcció General. El CIM es va encarregar de difondre'l a totes les oficines de farmàcia.

3.11. Bona pràctica clínica (BPC)

L'any 2022, s'han fet 2 inspeccions de bona pràctica clínica.

S'han presentat a l'AEMPS els informes corresponents del pla coordinat d'inspecció d'assajos clínics de 2022.

En el grup de BPC s'ha treballat en els aspectes següents:

- La proposta final del nou PNT de formació i qualificació d'inspectors.
- Una actualització dels criteris específics per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm).
- El Pla Coordinat d'Inspecció 2023-2024.

3.12. Entitats de distribució i verificació del compliment de 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 comptar, a més de amb

l'autorització preceptiva, amb un certificat en vigor, emès per l'autoritat sanitària competent, de verificació del compliment de les Directrius de 5 de novembre de 2013 sobre pràctiques correctes de distribució de medicaments d'ús humà.

La verificació d'aquest compliment es du a terme amb la realització de la visita d'inspecció corresponent. Una vegada feta la inspecció, el personal inspector emet un informe inicial en relació amb aquest compliment, que s'ha d'ajustar al format acordat en l'àmbit europeu.

Abans d'emetre l'informe final, l'entitat inspeccionada pot presentar al·legacions i proposar les mesures correctores, així com els terminis per adequar-s'hi, que han de ser aprovats per la inspecció.

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, ajustat al format europeu i que inclou un termini de validesa.

L'any 2022 no s'han fet inspeccions per a la verificació de les bones pràctiques de distribució en entitats de distribució de medicaments d'ús humà perquè totes les entitats de distribució disposaven de certificat vigent.

S'han disposat 4 nomenaments de director tècnic suplent i 2 cessaments de director tècnic suplent.

3.13. Laboratoris farmacèutics i compliment de 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 quant a la verificació de les normes de fabricació correcta de medicaments per a l'emissió del certificat corresponent. No està transferida la verificació de normes de fabricació correcta de principis actius, excepte si es tracta de principis actius biològics.

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 l'objecte de verificar el compliment de les normes de fabricació correcta, s'han de fer inspeccions periòdiques com a màxim cada 3 anys.

De conformitat 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 del CTI. La selecció de laboratoris es fa d'acord amb el procediment del CTI per a l'elaboració dels programes coordinats d'inspecció de normes de fabricació correcta de medicaments i principis actius.

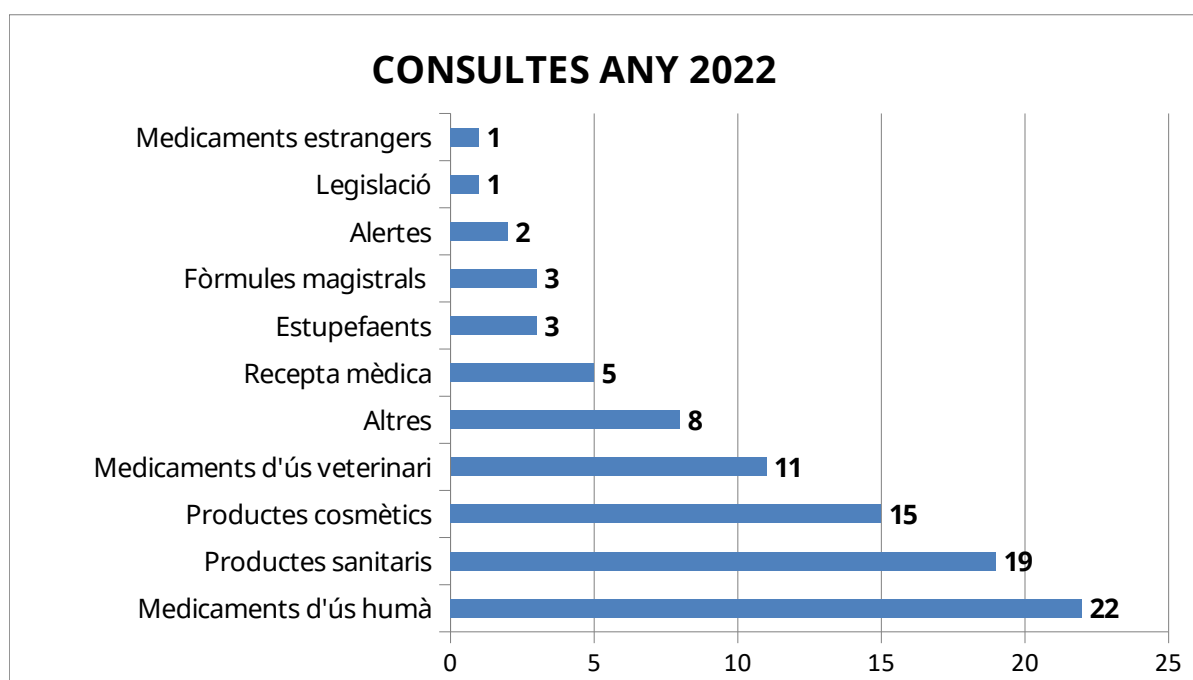
Durant l'any 2022 no s'ha emès cap certificat de normes de fabricació correcta.

3.14. Consultes

Les consultes rebudes l'any 2022 han estat 90. El nombre de consultes classificades per tema és el següent:

Medicaments d'ús humà	22	24 %
Productes sanitaris	19	21 %
Productes cosmètics	15	17 %
Medicaments d'ús veterinari	11	12 %
Altres	8	9 %
Recepta mèdica	5	6 %
Estupefaents	3	3 %
Fòrmules magistrals	3	3 %
Alertes	2	2 %
Medicaments estrangers	1	1 %
Legislació	1	1 %
TOTAL	90	100 %

La representació gràfica és la següent:



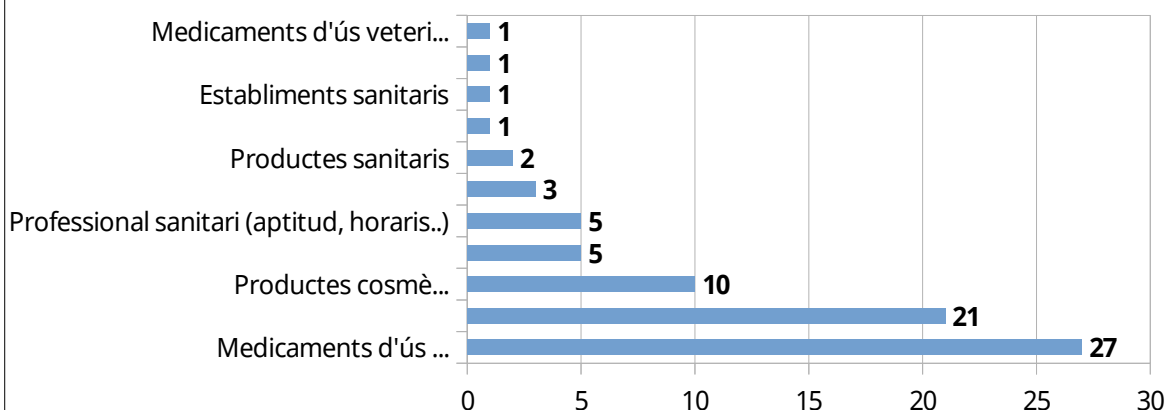
L'any 2022, s'han incrementat les consultes en més d'un 40 % respecte de l'any 2021 encara que la distribució per temes segueix sent similar a anys anteriors.

3.15. Denúncies

El nombre de denúncies que ha tramitat la Direcció General durant l'any 2022 és de 77. Quant al producte o fet denunciat, la distribució és la següent:

Medicaments d'ús humà	27	35,06 %
Recepta mèdica	21	27,27 %
Cosmètics	10	12,99 %
Altres	5	6,49 %
Professional sanitari (aptitud, horaris...)	5	6,49 %
Medicaments il·legals	3	3,90 %
Productes sanitaris	2	2,60 %
Medicaments estrangers	1	1,30 %
Establiments sanitaris	1	1,30 %
Publicitat	1	1,30 %
Medicaments d'ús veterinari	1	1,30 %
TOTAL	77	100 %

TIPUS DE DENÚNCIES ANY 2022



El nombre de denúncies s'ha reduït un 49 % respecte de l'any 2021 i concretament de productes sanitaris. S'ha passat d'un 24,35 % a un 2,60 %, fet que es correspon amb la finalització de la pandèmia de COVID-19 i l'ús (necessitat) d'utilització de productes sanitaris. Hi ha hagut més denúncies corresponents a falsificació de receptes (7,83 %). Altres temes

denunciats han estat establiments sanitaris, publicitat de medicaments en pàgines web, medicaments il·legals i medicaments d'ús veterinari.

3.16. Pàgina web del Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

L'any 2022, juntament amb els responsables dels serveis web de la Conselleria de Salut i Consum, s'ha actualitzat i millorat la pàgina web del Servei creada l'any 2021.

CONTROL DE MEDICAMENTOS I PRODUCTOS SANITARIOS

GOIB CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM DIRECCIÓ GENERAL PRESTACIONS I FARMÀCIA

Informació destacada

VACUNAS COVID-19 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

El present informe inclou dades dels esdeveniments adversos ocorreguts després de la vacunació amb vacunes enfront de la COVID-19. Addicionalment, també s'han incorporat respostes a preguntes freqüents sobre la seguretat d'aquest tipus de vacunes, que s'aniran actualitzant periòdicament segons sigui necessari.

Veure informe número 14 (Maig 2022)

Ministeri de Sanitat - Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)

TIPOS DE TEST DE DIAGNÓSTICO DE COVID-19

PCR	ANTICORPO	ANTICORPO RAPIDO
- Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez - Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez	- Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez - Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez	- Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez - Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez

Accesos directes

- Denuncies
- Consultes
- Notificació de reaccions adverses a medicaments
- Notificador d'alertes farmacèutiques
- Tràmits amb el Servei
- COVID-19 Informació sanitària

Enllaços relacionats

- Servei d'ordenació farmacèutica
- agència espanyola de medicaments i productes sanitaris
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY
- aemps cima Centre d'informació de medicaments autoritzats
- Alertes de medicaments i productes sanitaris

GOVERN ILLES BALEARS
Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris Carrer Calçat 2-A (2ª planta) - 07011 Palma
Telèfon 971 77 2665 - Fax 971 06 3394
Domini <http://dgfarmacautas>

MAPA WEB | AVIS LEGAL | RSS

Segueix-nos: YouTube Instagram Twitter Facebook

3.17. Sistema de gestió de qualitat (SGC)

Dins el grup de sistemes de gestió de qualitat del Comitè Tècnic d'Inspecció de l'AEMPS s'ha seguit treballant al llarg de tot l'any en la coordinació de la propera auditoria del programa Joint Audit Program (JAP), coordinat per la Xarxa de Caps d'Agències Reguladores, que és la base per al reconeixement de les nostres actuacions inspectores per a altres països.

A fi d'estar alineat amb la política de qualitat de l'AEMPS i passar l'auditoria corresponent amb la màxima excel·lència possible, el sistema de gestió de qualitat del SCMPs s'ha basat en la Norma ISO 9001:2000 que permet una certificació per part de tercers.

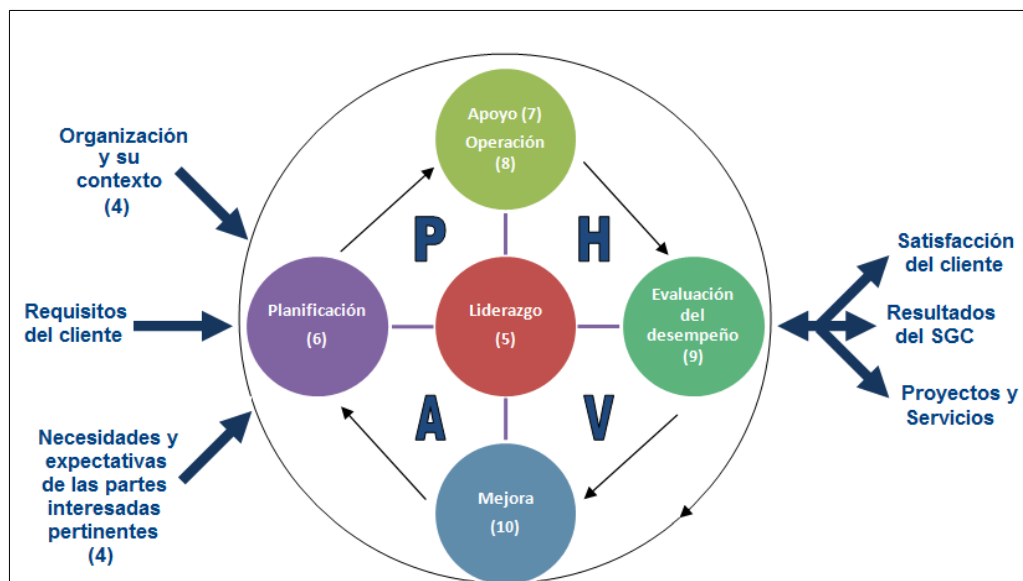
Aquest sistema de gestió de qualitat permet exercir un control i una inspecció efectiva de medicaments i productes sanitaris dins el nostre àmbit d'aplicació, amb l'objectiu d'obtenir una major eficàcia, independència i transparència en la resolució dels diferents tipus de procediments, per complir les necessitats i expectatives de qualsevol usuari que es relacioni amb el Servei, tant si és un ciutadà com si és personal del Servei o d'altres administracions públiques.

Les actuacions del SCMPs s'han basat en els objectius següents que constitueixen la política de qualitat:

- Independència, autonomia i competència, tant tècnica com de gestió, en el desenvolupament dels processos i la presa de decisions que afecten la qualitat.
- Aconseguir la satisfacció dels usuaris dels serveis (tant externs com interns), per mantenir i millorar les relacions.
- Establir una comunicació eficaç amb els usuaris, que propiciï l'adaptació a les seves necessitats i expectatives.
- Cercar l'excel·lència i la millora contínua, mitjançant la identificació d'oportunitats de millora, orientant els esforços a la prevenció, i amb una perspectiva d'optimització com a objectiu final.
- Potenciar el factor humà, ja que la qualitat només es pot aconseguir amb la comunicació, participació i feina en equip de tot el personal del SCMPs.
- Proporcionar, de manera planificada, a tots els nivells, la formació i informació, actualitzada i permanent, necessària per satisfer les necessitats de gestió, tècniques i de qualitat pròpies de l'organització.
- Establir una política de gestió integral de riscos per identificar i administrar els esdeveniments potencials que poden afectar l'assoliment de l'estratègia, els objectius i els processos en general. El cicle de la gestió integral de riscos i

oportunitats comprèn activitats d'identificació, mesurament, control, monitoratge, comunicació i divulgació dels riscos.

- Tenir present en totes les actuacions les polítiques d'igualtat, en particular la Llei 11/2016, de 28 de juliol, d'igualtat de dones i homes; la Llei 8/2016, de 30 de maig, per garantir els drets de lesbianes, gais, trans, bisexuals i intersexuals i per erradicar la LGTBI fòbia, i el II Pla Estratègic de Polítiques Públiques LGTBI i en Matèria de Diversitat Sexual, Familiar i de Gènere del Govern de les Illes Balears 2021-2024.



Planificar, fer, verificar, actuar

PFVA per a la millora contínua de l'SGC (els nombres entre parèntesis es refereixen als capítols de la Norma ISO 9001:2015).

4. Comitè Tècnic d'Inspecció

El Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) és l'òrgan coordinador en matèria d'inspecció i control de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal. El CTI està constituït per representants de l'AEMPS i pels representants de les diferents comunitats o ciutats autònomes. L'objectiu és harmonitzar les actuacions que duen a terme els serveis d'inspecció de l'AEMPS i les dels serveis d'inspecció pertanyents als òrgans competents de les comunitats autònomes.

La representant en el CTI per part de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears és la cap del Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris.

A les reunions del CTI també es convoquen els ponents dels diferents grups de treball. Des de novembre 2021, les Illes Balears ocupen la ponència del grup de cosmètics. D'acord amb el Reglament del CTI també és membre del grup de treball de formació i coordinació.

Durant l'any 2022 s'han duit a terme les reunions següents del Comitè, majoritàriament de manera presencial:

Reunions ordinàries:

- 22 març (presencial)
- 21 de juny (presencial)
- 20 d'octubre (presencial)
- 13 de desembre (videoconferència)

Reunions dels grups de treball del CTI fetes per videoconferència:

➤ **Formació i coordinació**

- 21 de març
- 20 de juny
- 16 de setembre
- 12 de desembre

➤ **Bona pràctica clínica (BPC)**

- 1 de febrer
- 7 de març
- 4 d'abril
- 10 de maig
- 15 de juliol
- 15 de setembre
- 5 d'octubre
- 9 de novembre
- 2 de desembre

- 21 de desembre

➤ **Bones pràctiques de distribució (BPD)**

- 3 de febrer
- 29 de març
- 14 de juny
- 11 d'octubre

➤ **Cosmètics (PC)**

- 25 de gener
- 6 d'abril
- 6 de juny
- 28 de setembre
- 25 de novembre

➤ **Estupefaents**

- 22 de febrer
- 14 de març
- 3 de juny
- 6 d'octubre

➤ **Elaboració de medicaments**

- 4 de març
- 29 de novembre

➤ **Medicaments il·legals i falsificats**

- No s'ha reunit.

➤ **Normes de fabricació correcta-instal·lacions**

- 16 de febrer
- 29 de setembre
- 23 de novembre

➤ **Productes sanitaris**

- 2 de març

- 8 de juny
- 26 de setembre
- 3 d'octubre
- 30 de novembre
- **Venda a distància de medicaments a través d'internet (VDM)**
 - 16 de març
- **Sistemes de gestió de qualitat en els serveis d'inspecció**
 - 15 de febrer
 - 5 d'abril
 - 7 de juny
 - 19 de setembre
 - 13 d'octubre
- **Radiofàrmacs**
 - 4 d'octubre
- **Plasma ric en plaquetes (PRP)**
 - No s'ha reunit.
- **Dispositius de seguretat**
 - El grup no s'ha reunit, però s'ha mantingut actiu a través de correu electrònic.
- **Sistemes personalitzats de dosatge**
 - 17 de febrer
 - 5 de maig
 - 7 de novembre
- **Altres activitats relacionades amb el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Medicaments veterinaris

L'any 2022 s'han mantingut reunions sobre medicaments d'ús veterinari. S'ha continuat amb les reunions periòdiques a RASVE (Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i Ministeri de

Sanitat) i s'ha seguit amb el pla d'inspeccions de les farmacioles veterinàries en les consultes /clíniques veterinàries.

Reunions via Webex 13, 14 i 16 de juny.

5. Formació

L'any 2022, el SCMPs ha participat en les formacions següents:

- Auditors interns de serveis d'inspecció. Dates: 30, 31 i 1 de juny de 2022. Modalitat: presencial. Durada: 20 hores.
- Actualització de normes de fabricació correcta (NFC): 14,15 i 16 de novembre de 2022. Modalitat: presencial. Durada: 20 h.
- Formació teòrica per a inspectors i tècnics del Departament d'Inspecció i Control de Medicaments. Videoconferència.
- Curs prescripció veterinària, farmacovigilància, responsabilitats legals i Presvet. 13 i 14 de juny. Videoconferència.
- Curs de bones pràctiques de distribució de medicaments veterinaris. 16 de juny. Videoconferència.
- Seminari «Nitrosamines». 16 de juny. Videoconferència.
- Seminari «Temperatura cinètica mitjana». 7 d'octubre. Videoconferència.

6. Inspecció

6.1. Pla global d'inspecció 2022

Durant l'any 2022, 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/majoristes de medicaments veterinaris.
- Oficines de farmàcia autoritzades per a la venda de medicaments d'ús humà sense prescripció per internet.

- Venda de productes sanitaris.
- Distribució de productes sanitaris.
- Venda de medicaments veterinaris sense prescripció a botigues d'animals.
- Medicaments en clíniques estrangeres.
- Medicaments veterinaris en clíniques veterinàries.

Per fer aquestes inspeccions s'han utilitzat protocols d'inspecció per a cada tipus d'establiment. Aquests protocols s'elaboren, modifiquen o adapten de manera periòdica, amb l'objecte d'adequar-se a les modificacions normatives, els punts crítics d'inspecció en els quals es vol incidir anualment o a la necessitat de recollida de dades informatives (per exemple, medicaments dispensats amb recepta mèdica).

Com a novetat, durant l'any 2022, s'ha posat en marxa dins el pla d'inspecció d'oficines de farmàcia la inspecció dels requisits de qualitat de preparació de sistemes personalitzats de dosatge (SPD) a les oficines de farmàcia de les Illes Balears. S'ha elaborat un protocol d'inspecció específic amb l'objectiu d'adequar-se a la recomanacions de qualitat establertes entre l'AEMPS i les CA.

S'ha continuat amb la inspecció de farmàcies veterinaris en clíniques veterinàries iniciat en el 2021, així com la inspecció a clíniques estrangeres amb l'objectiu de controlar-ne la gestió de medicaments.

6.2. Inspeccions sol·licitades per tramitació o 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.

Les inspeccions motivades per denúncies no poden ser objecte de planificació prèvia i solen tenir prioritat d'execució davant les inspeccions corresponents al pla d'inspecció.

Les inspeccions sol·licitades per tramitació sí poden ser planificades però també tenen prioritat d'execució davant les inspeccions del pla d'inspecció.

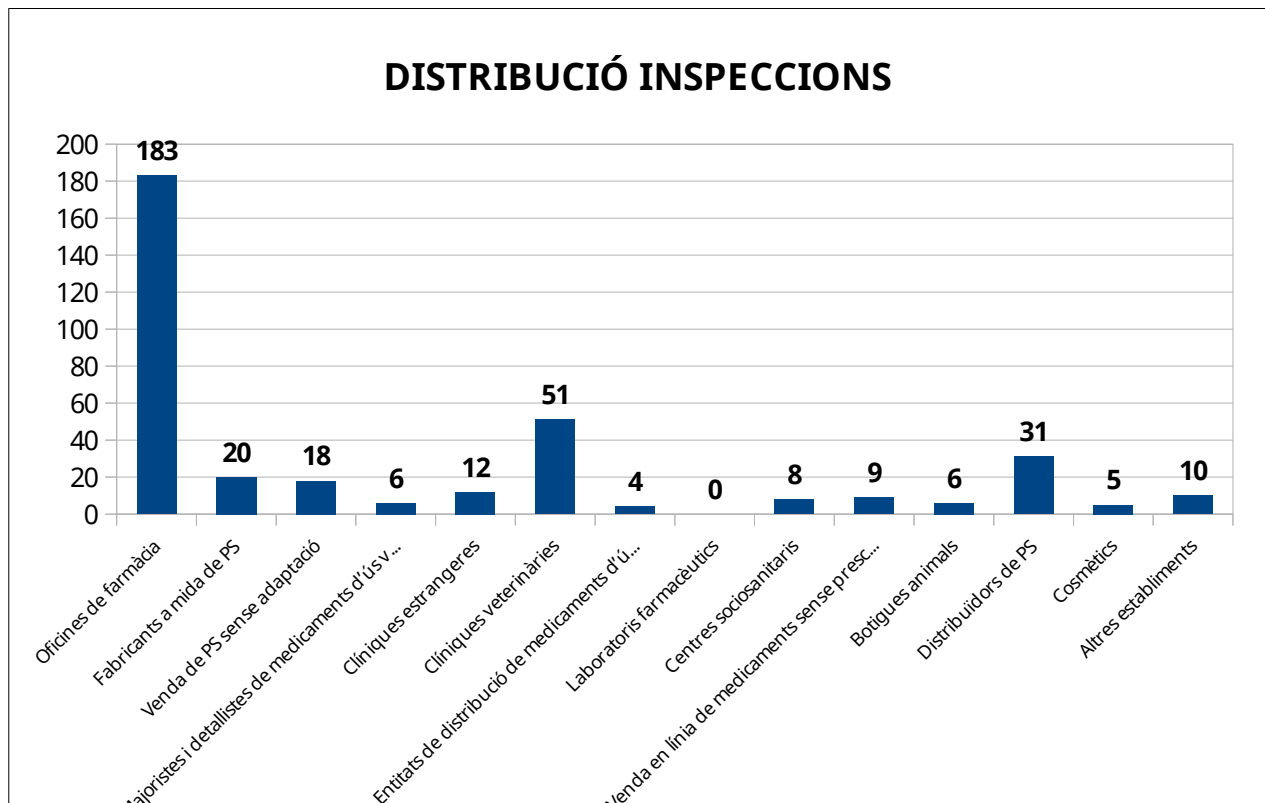
Durant l'any 2022, s'han fet 8 inspeccions a centres sociosanitaris privats de menys de 100 llits, amb l'objectiu de vincular el dipòsit de medicaments a una oficina de farmàcia de la zona farmacèutica. S'han autoritzat 8 dipòsits de medicaments en residències privades.

6.3. Resultats de les inspeccions

● Globals

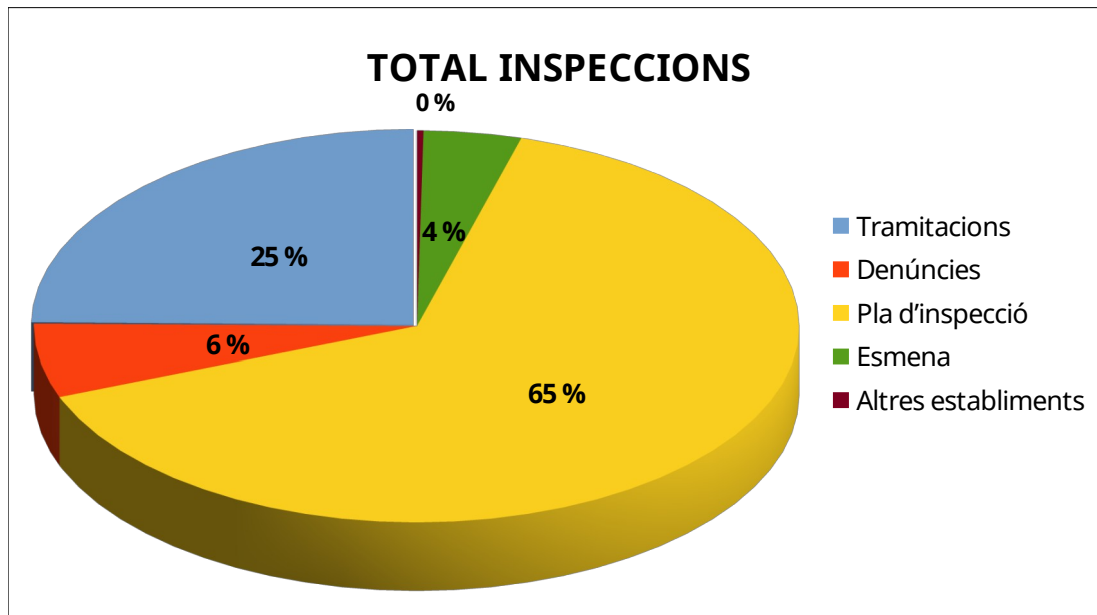
El total de les inspeccions que ha fet el Servei d'Inspecció durant l'any 2022 en els diferents tipus d'establiments es resumeix en la taula 1 i es mostra la distribució en el gràfic 1:

TIPUS D'ESTABLIMENTS	TOTAL INSPECCIONS	%
Oficines de farmàcia	183	50,41 %
Fabricants a mida de PS	20	5,51 %
Venda de PS sense adaptació	18	4,96 %
Majoristes i detallistes de medicaments d'ús veterinari	6	1,65 %
Clíniques estrangeres	12	3,31 %
Clíniques veterinàries	51	14,05 %
Entitats de distribució de medicaments d'ús humà	4	1,10 %
Laboratoris farmacèutics	0	0 %
Centres sociosanitaris	8	2,20 %
Venda en línia de medicaments sense prescripció	9	2,48 %
Botigues animals	6	1,65 %
Distribuïdors de PS	31	8,54 %
Cosmètics	5	1,38 %
Altres establiments	10	2,75 %
TOTAL	363	100 %



● Motiu de les inspeccions

MOTIU	NRE. INSPECCIONS
Tramitacions	90
Denúncies	22
Pla d'inspecció	235
Esmena	15
Altres	1
TOTAL	363



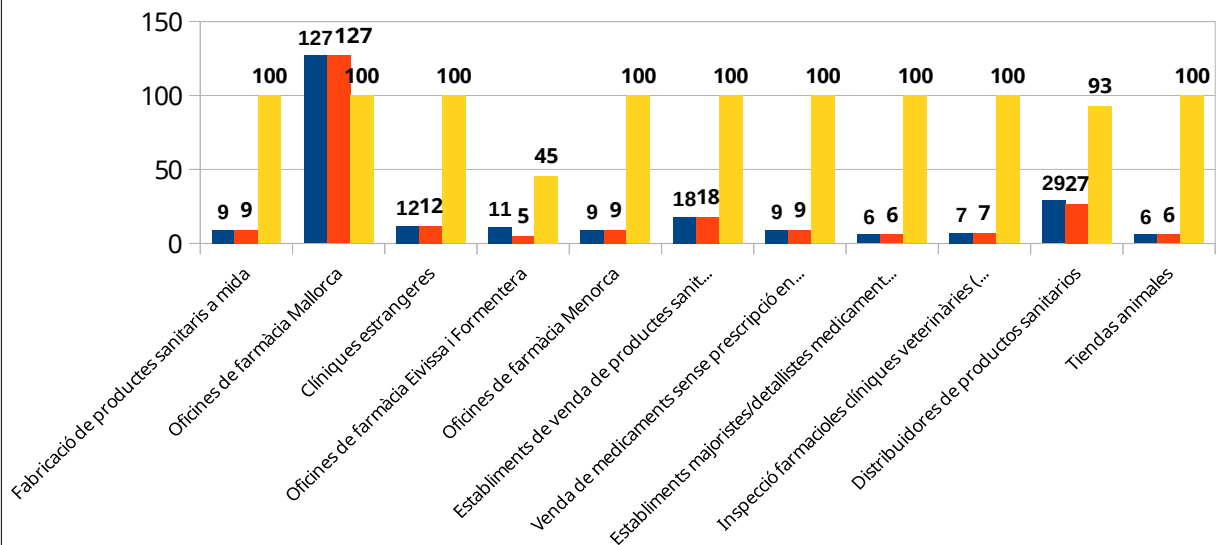
● Grau de compliment

Com a indicador del grau de compliment 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 complert la planificació en un 100 %, com es pot comprovar en la taula 3 i en el gràfic 3.

Plans d'inspecció 2022	Nre inspeccions planificades	Nre. inspeccions fetes	Grau exercució (%)
Establiments majoristes/detallistes medicaments veterinaris	6	6	100 %
Inspecció farmacioles clíniques veterinàries	7	7	100 %
Oficines de farmàcia Eivissa i Formentera	11	5	45,45 %
Oficines de farmàcia Mallorca	127	127	100 %
Oficines de farmàcia Menorca	9	9	100 %
Establiments de venda de productes sanitaris	18	18	100 %
Venda de medicaments sense prescripció en línia	9	9	100 %
Fabricació de productes sanitaris a mida	9	9	100 %
Clíniques estrangeres	12	12	100 %

Distribuidors de productes sanitaris	29	27	93,10 %
Botigues animals	6	6	100 %
TOTAL	243	235	96,71

GRAU DE COMPLIMENT DE PLANIFICACIÓ ANUAL D'INSPECCIONS NRE. INSPECCIONS PLANIFICADAS / INSPECCIONS REALITZADES



● Per establiments

a) Oficines de farmàcia

Com es pot comprovar en el gràfic 1, el 50,41 % de les inspeccions 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:

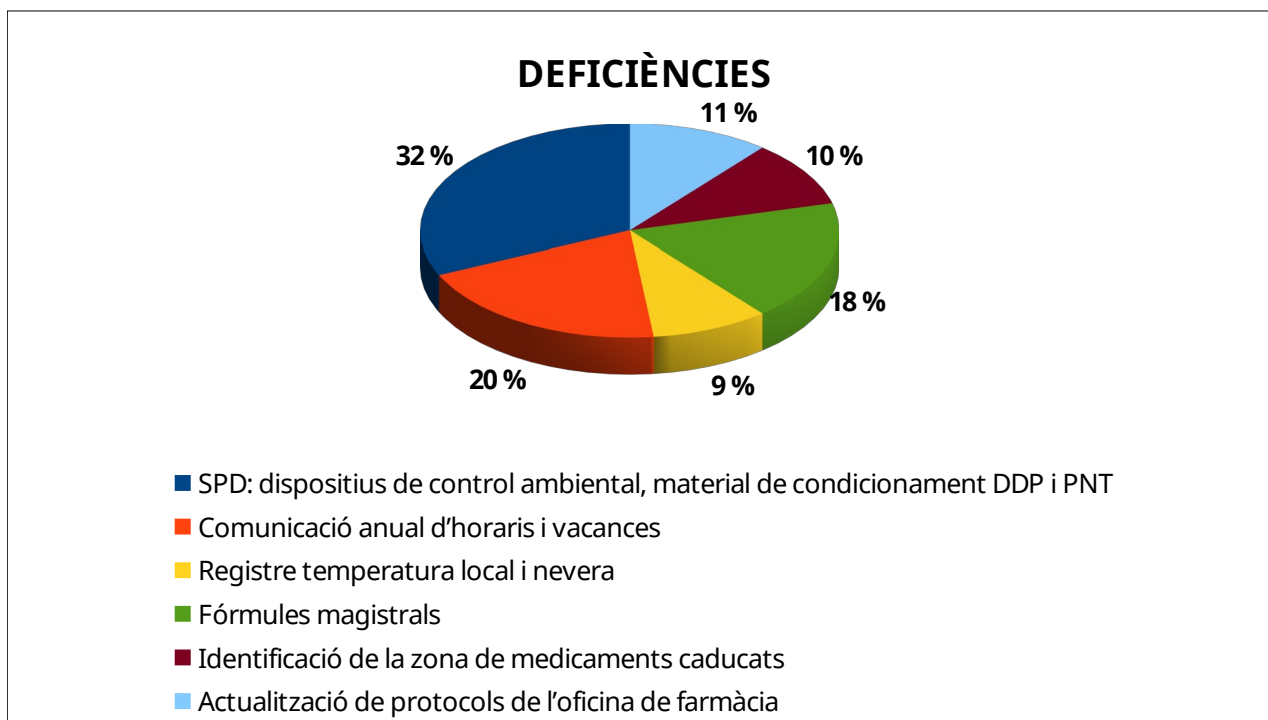
- Presència del titular dins l'horari mínim d'atenció al públic.
- Nombre de farmacèutics (titular + persona adjunta) / horari comunicat.
- Documentació obligatòria de l'oficina de farmàcia: protocols de funcionament, declaracions obligatòries (presentació i deficiències), anotacions en els llibres d'estupefaents i receptari electrònic, 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 dosatge):
 - ✓ Comunicació de l'activitat.
 - ✓ Nombre d'usuaris (no institucionalitzats/institucionalitzats).
 - ✓ Documentació associada al pacient (autorització i consentiment informat, avaluació idoneïtat del pacient, full de medicació activa actualitzada).
 - ✓ Control de les condicions ambientals.
 - ✓ Procediment normalitzat de treball (PNT).
 - ✓ Preparació dels dispositius.
 - ✓ Registres (formació, neteja, DDP, elaboració, verificació, lliurament).
 - ✓ Subministrament i transport a establiments socio-sanitaris, etc.
- Farmacovigilància.
- Medicaments termolàbils: procediment de control i conservació. Comprovació de les neveres, 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.
- Dispensació de recepta electrònica privada (Nodofarma).
- Dispensació de toxina botulínica (comunicats i registres).
- Vinculació a dipòsits 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 oficials.

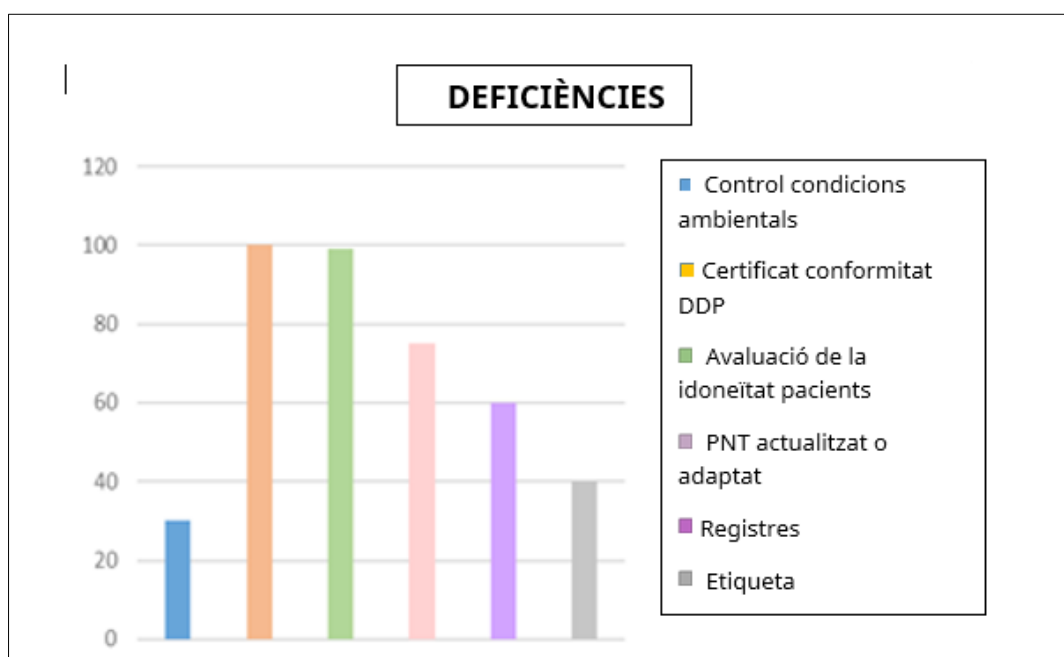
- ✓ Condicions de conservació, caducitat, etc., de matèries primeres i materials de condicionament.
- ✓ Comprovació de registres, utilitatge, etiquetatge i informació al pacient.
- ✓ Comprovació i verificació per part d'organismes de verificació metrològica de balances de precisió i de registres corresponents.
- ✓ Peticions d'elaboració a tercers d'FM.
- ✓ Contractes d'elaboració a tercers.
- ✓ Recollida d'informació sobre el nombre i tipus de fórmules magistrals que s'elaboren a les farmàcies.

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

SPD: dispositius de control ambiental, material de condicionament DDP i PNT	35
Comunicació anual d'horaris i vacances	22
Registre temperatura local i nevera	10
Fórmules magistrals	20
Identificació de la zona de medicaments caducats	11
Actualització de protocols de l'oficina de farmàcia	12



En relació amb la preparació d'SPD s'han detectat 6 deficiències. Les majoritàries han estat la idoneïtat dels pacients i el certificat de conformitat dels dispositius i, en menor mesura, el control de les condicions ambientals, disposar del PNT actualitzat i/o adaptat al funcionament de l'oficina de farmàcia, la manca d'algun dels registres necessaris i la falta de les dades recomanades en l'etiqueta.



b)
b)
b)
b)
b)
b)
b)
b)
b)
b)

Detallistes i majoristes de venda de medicaments veterinaris

S'han inspeccionat 6 establiments de venda de medicaments veterinaris, 4 detallistes a Mallorca, 1 a Eivissa i 1 majorista a Mallorca.

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

S'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 9 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 següents:

- venda
- dispensació
- registres
- transport i lliurament de medicaments al client
- devolucions

De les 9 oficines de farmàcia inspeccionades, s'han detectat un total de 7 deficiències referents als protocols d'activitat de treball, respecte del transport i lliurament dels medicaments al client, els temps màxims de lliurament dels medicaments i/o productes, la manca de dades d'identificació de la farmàcia i/o del farmacèutic responsable.

Els inspectors han explicat al titular de l'oficina de farmàcia la forma i el contingut bàsic d'aquests protocols.

d) Fabricants a mida de productes sanitaris (protètics dentals i ortoprotètics)

S'han inspeccionat un total de 20 establiments, 9 dels quals corresponien al pla d'inspecció i disposaven de llicència de fabricació ja caducada o que caducava durant l'any. D'un es va tramitar la baixa d'activitat.

Durant la inspecció es van revisar, entre d'altres, els punts següents:

- tècnic/a responsable i altres
- local i condicions ambientals
- productes que fabriquen
- procediments normalitzats de treball
- sistema de qualitat
- activitats subcontractades

Les principals deficiències detectades han estat les següents:

1. No disposen de tots els procediments normalitzats de treball en 3 establiments.
2. No disposen de documentació que avaluï la legalitat del proveïdor o proveïdors en 2 establiments.

e) Cosmètics

Durant l'any 2022 no s'han fet inspeccions a establiments de fabricació i/o importació, distribució i venda de productes cosmètics, al marge de la campanya de control de mercat o denúncies.

f) Venda de productes sanitaris

S'han fet 18 inspeccions a establiments que havien comunicat la venda de productes sanitaris. Les principals deficiències detectades són no disposar d'una llista actualitzada dels productes sanitaris a la venda i no disposar d'una llista de proveïdors ni de documents que n'avalin la legalitat.

g) Clíriques estrangeres

S'han fet 12 inspeccions a clíniques estrangeres amb l'objectiu de controlar la gestió dels medicaments. 4 estaven tancades, 5 duïen una gestió adequada de medicaments encara que es van observar deficiències i en 3 s'ha fet una proposta de sanció a causa de la tinença d'un gran nombre de medicaments estrangers i la presència de medicaments caducats.

Les principals deficiències detectades a les clíniques estrangeres són la falta d'algun/alguns protocols preceptius i l'absència de control i registre de temperatura i humitat.

h) Clíriques i centres veterinaris

Els objectius que han de complir han estat la regularització de les farmàcies veterinares en l'àmbit de consultes i clíniques veterinares i l'harmonització de criteris en el lliurament de medicaments per part del veterinari.

El nombre d'inspeccions programades (7) venia determinat per les comunicacions fetes per les clíniques veterinares, amb la previsió que s'incrementarien a mesura que es fessin noves comunicacions, com així ha succeït.

S'han fet 51 inspeccions als establiments que han comunicat que hi ha una farmàcia veterinària. Les deficiències detectades més freqüents han estat el desconeixement de la situació de prescripció i dispensació, la confusió entre l'ús del medicament en l'acte clínic, la cessió de medicaments per a inicis de tractament derivats de l'acte clínic mateix i la venda del medicament per abordar tot el tractament.

Les deficiències més habituals detectades durant els anys 2021-2022 són les següents:

	2021	2022
Falta de control de temperatura de nevera / Manca de registres	14	29
Falta de control de condicions ambientals (T/humitat)	23	46
Falta de control de caducitats	3	9
Falta de PNT	23	33
Deficiències dels PNT	5	9
Existència de fórmules magistrals en consultes	4	
No disposar d'armari de seguretat per a estupefaents i eutan.	2	1
Cessions de medicaments fora de l'acte clínic	28	47
Compres de medicaments sense full de comanda	26	43
INSPECCIONATS	30	51

i) Distribució de productes sanitaris

S'han fet un total de 31 inspeccions a aquests establiments, 27 dels quals eren del pla d'inspecció. Les deficiències més significatives van ser l'absència de llistes actualitzades de productes sanitaris per distribuir, de proveïdors i documents que n'avalen la legalitat.

j) Venda de medicaments veterinaris sense prescripció

S'han fet un total de 6 inspeccions a aquests establiments.

La deficiència més freqüent en els establiments inspeccionats és la presència de medicaments veterinaris amb prescripció, dels quals se'n va requerir la destrucció o bé la devolució al proveïdor.

k) Denúncies

L'any 2022 han arribat al Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris 77 denúncies; d'aquestes, només 22 han suposat activitat inspectora, fonamentalment a oficines de farmàcia (10), establiments de venda i/o distribució de productes sanitaris (4), clíniques estrangeres (4) i altres establiments (4).

D'aquestes 22 inspeccions fetes, únicament 13 han suposat una proposta de sanció.

6.5. Informes proposta d'inici d'expedients sancionadors

L'any 2022, l'activitat sancionadora en matèria de farmàcia ha estat la següent:

Fase de tramitació	Any 2022
Resolucions d'inici	16
Resolucions	22
Import de les sancions	362.782,80 €

De l'import total de les sancions, 305,785,22€ es corresponen a pagaments reduïts anticipats de les sancions establertes provisionalment en l'acord d'inici o en la proposta d'expedient sancionador.

Dels 22 expedients resolts l'any 2022 en matèria de farmàcia, 18 es corresponen amb incompliments de normativa general, i 4 en matèria de distribució i venda de productes sanitaris.

S'han imposat sancions per un import total de 362.782,80 euros. D'aquesta quantitat, 183.000,06 euros corresponen a expedients sancionadors iniciats i resolts l'any 2022, i la resta, 179,782,74 euros, correspon a expedients iniciats l'any 2021 i resolts en el 2022.

7. Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears

El Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears ha duit a terme les activitats següents:

1. 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 els ciutadans 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), on 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: model PREFEDRA en línia (XML).

- Notificacions procedents de professionals sanitaris i ciutadans, de la pàgina web de l'AEMPS (www.notificaram.com): model PREFEDRA en línia (PDF).
 - Notificació d'error de medicació: formulari de targeta groga en el qual s'han anonimitzat els camps del notificador, en què es notifica qualsevol error en l'administració d'un fàrmac amb dany per al pacient.
2. Potenciar la notificació espontània de RAM, posant a la disposició dels professionals i de la ciutadania nous mitjans de notificació, amb l'objecte d'identificar 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.
 3. 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.
 4. Donar a conèixer als nous agents del SEFV, la ciutadania, el seu dret a la notificació i fomentar-hi el coneixement i la proactivitat.
 5. 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 2022

2022	SIFARMA (EN LÍNIA)	WEB-AEMPS NOTIFICARAM		TOTAL
		Ciutadà	Prof. sanitari	
GENER	92	38	6	136
FEBRER	108	13	1	122
MARÇ	104	4	3	111
ABRIL	89	4	3	96
MAIG	107	1	4	112
JUNY	108	6	2	116
JULIOL	139	4	2	145
AGOST	99	4	0	103
SETEMBRE	136	2	2	140
OCTUBRE	105	2	3	110
NOVEMBRE	150	4	1	155

DESEMBRE	101	2	0	101
TOTAL REBUDES	1.338	84	27	1.449
* TAXA DE NOTIFICACIÓ PER 100.000 hab.	113,71	7,14	2,29	123,15

* La taxa de notificació està calculada segons la població de les Illes Balears en 2022 (1.176.659 hab.)

Notificacions totals rebudes: 1.782 (per totes les vies de notificació)

Notificacions nul·les: 33

Notificacions avaluades i carregades a FEDRA (arxivades):

Notificacions provinents d'indústria: 294

Notificacions mlm: 6

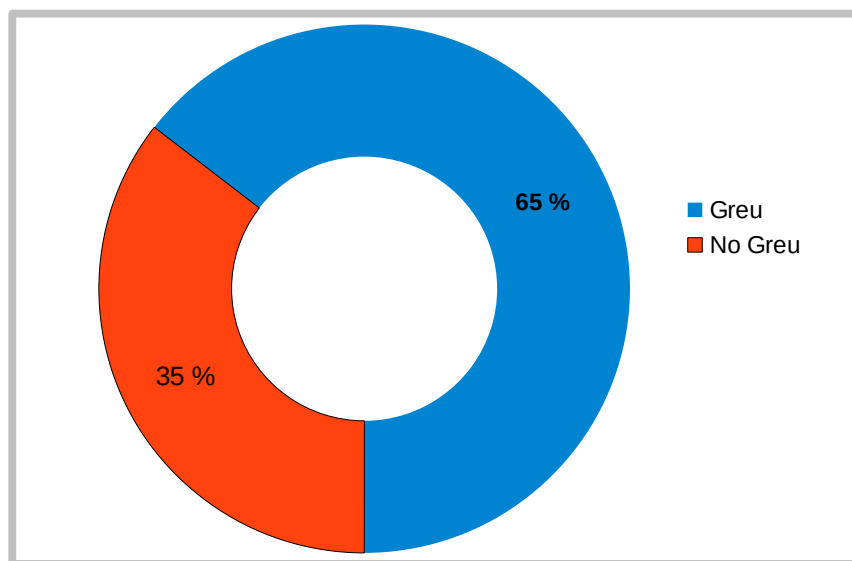
Notificacions espontànies: 1.449

Notificacions al CAFV d'errors de medicació: 4 en SIFARMA (aquestes notificacions són anònimes quant al centre de treball. Només es coneix el tipus d'establiment).

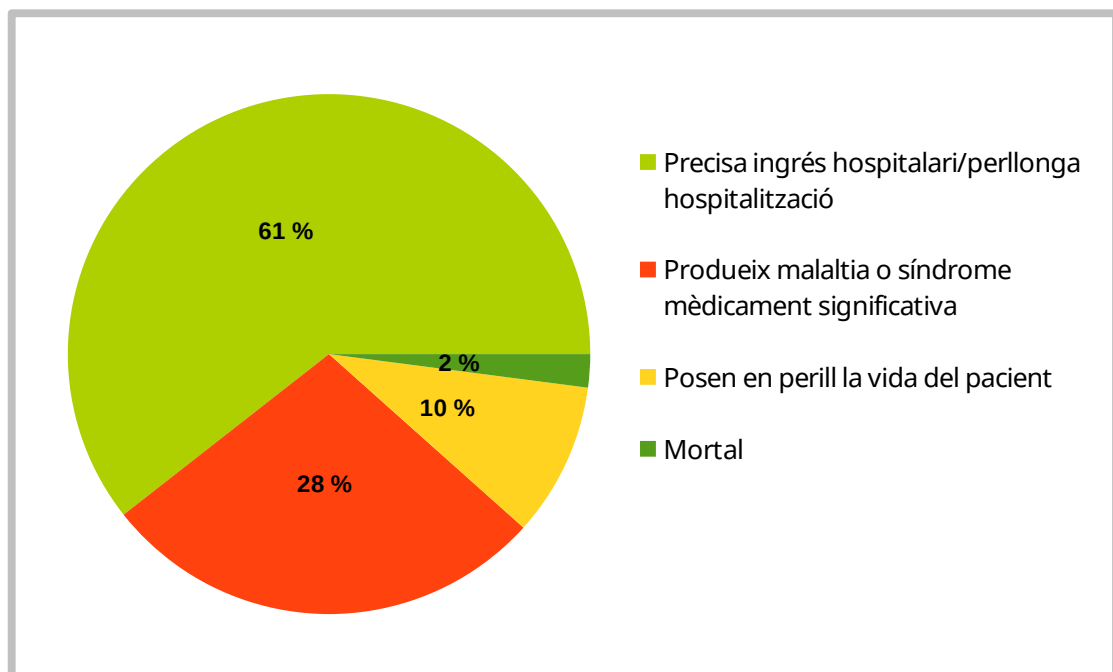
Notificacions avaluades segons la gravetat

Notificacions espontànies no greus: 935

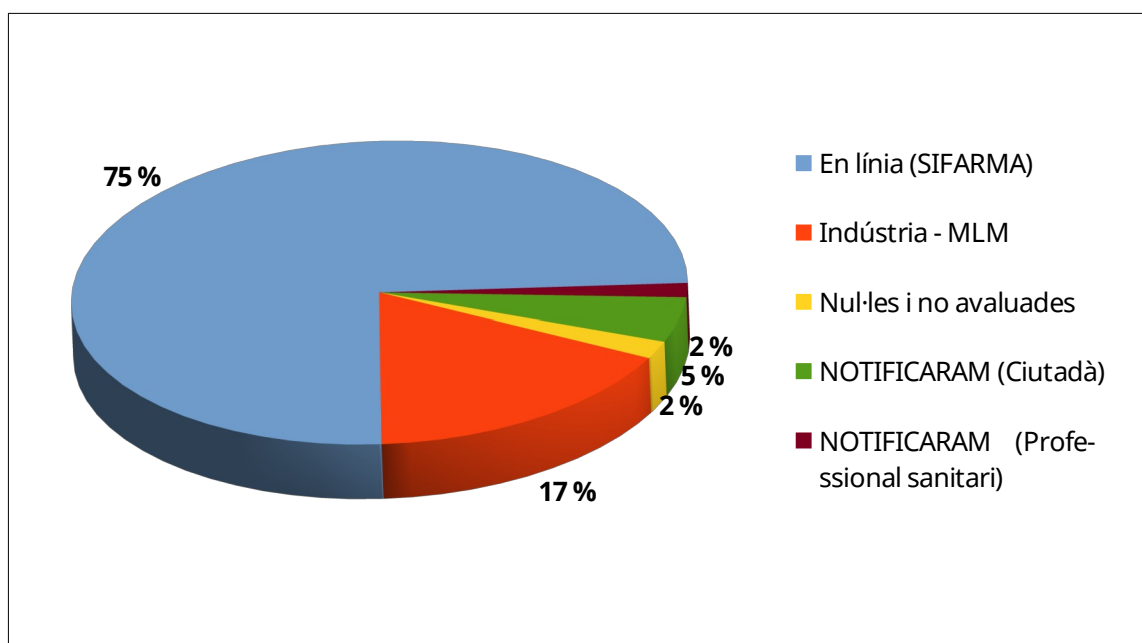
Notificacions espontànies greus: 514



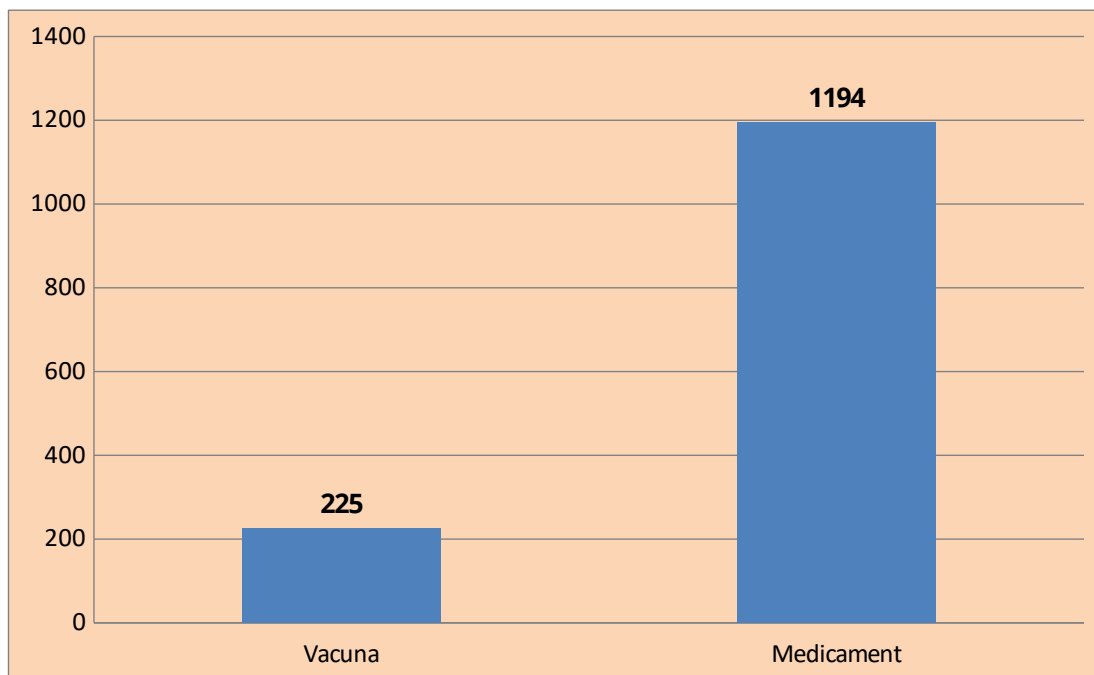
Notificacions greus per criteris de gravetat



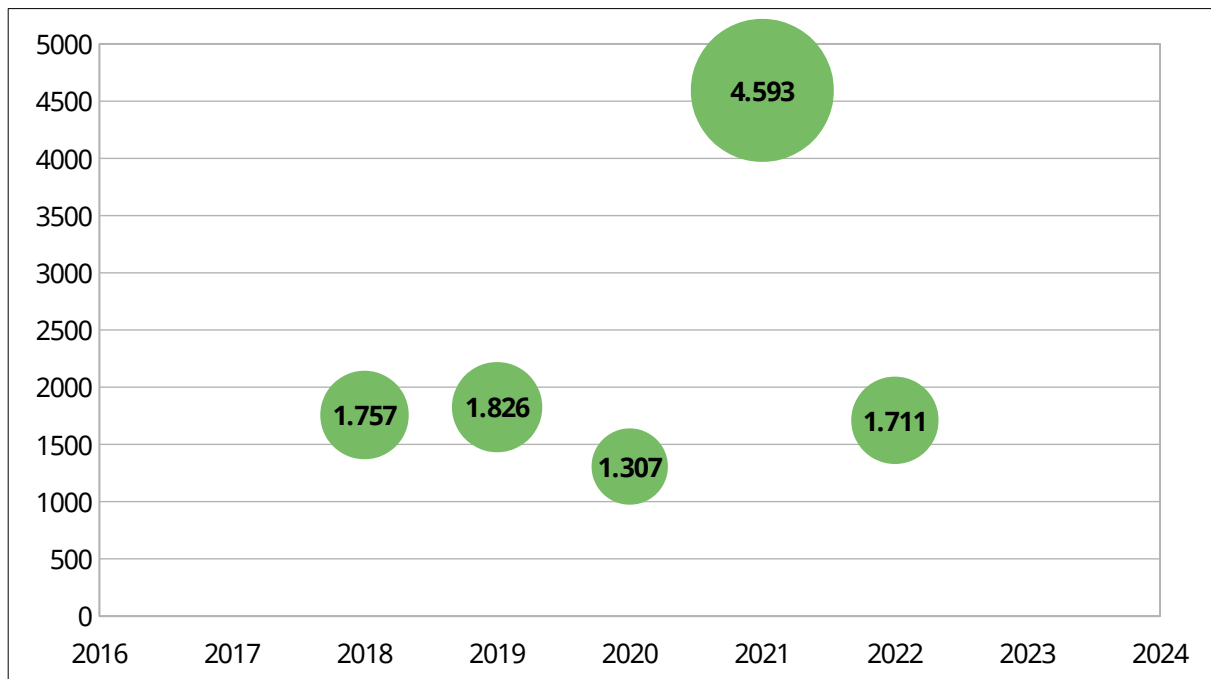
Notificacions avaluades segons via de notificació



Notificacions avaluades segons el tipus de producte



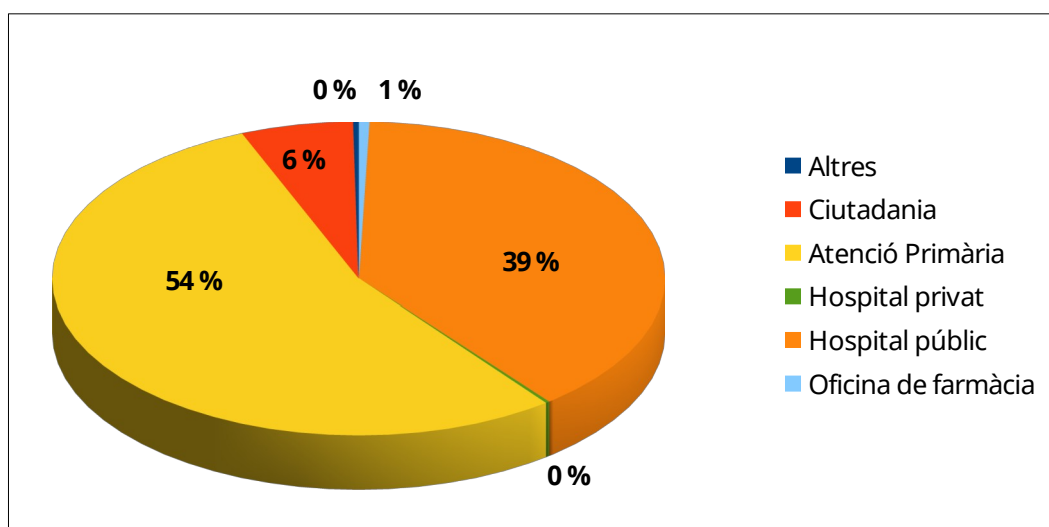
Evolució de les notificacions en el període 2018-2022



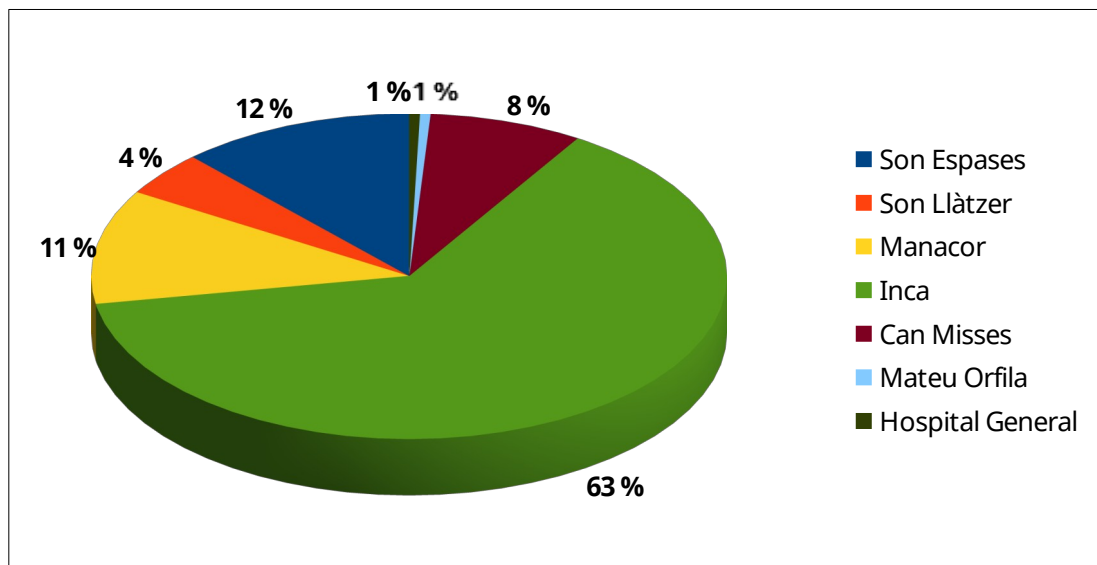
ALTRES NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CAF-IB		
Tipus de centre	Nom	Nombre
Altres	Conselleria de Salut i Consum	1
Altres	Ciutadania	86
Altres	Centre Cívic	127
Altres	Centres vacunació COVID	2
TOTAL		90

NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CAF-IB PROCEDENTS D'HOSPITALS			
Hospital privat	Clínica Juaneda	Palma	1
Hospital privat	Clínica Rotger	Palma	1
Hospital privat	Policlínica Miramar	Palma	1
Hospital públic	Hospital Can Misses	Eivissa	44
Hospital públic	Hospital d'Inca	Inca	356
Hospital públic	Hospital de Manacor	Manacor	64
Hospital públic	Hospital Universitari Son Espases	Palma	67
Hospital públic	Hospital General de Mallorca	Palma	3
Hospital públic	Hospital Mateu Orfila	Mao	3
Hospital públic	Hospital Son Llàtzer	Palma	25
TOTAL			565

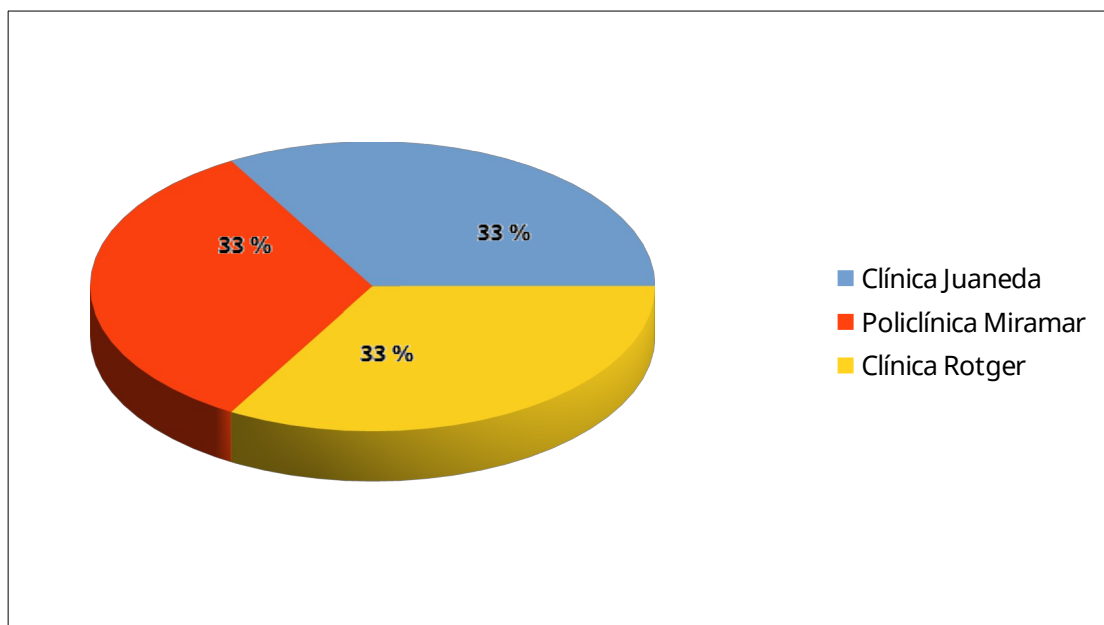
Notificacions de sospites de reaccions adverses



Notificacions hospitals públics

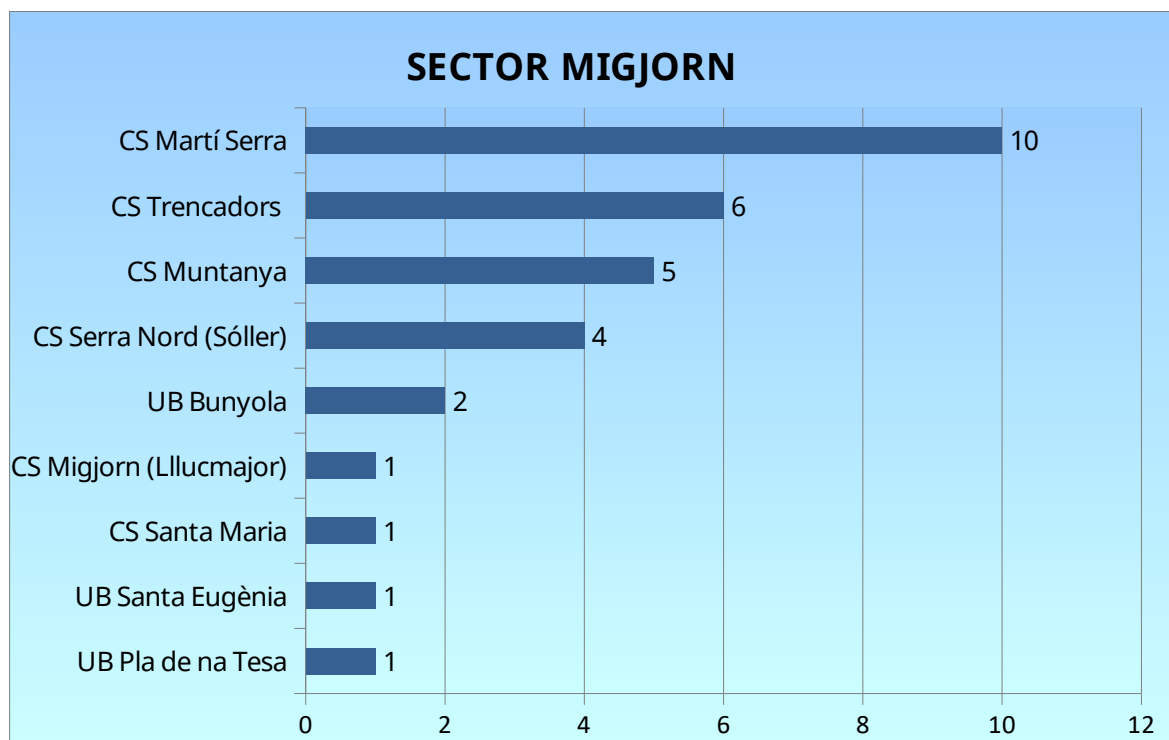
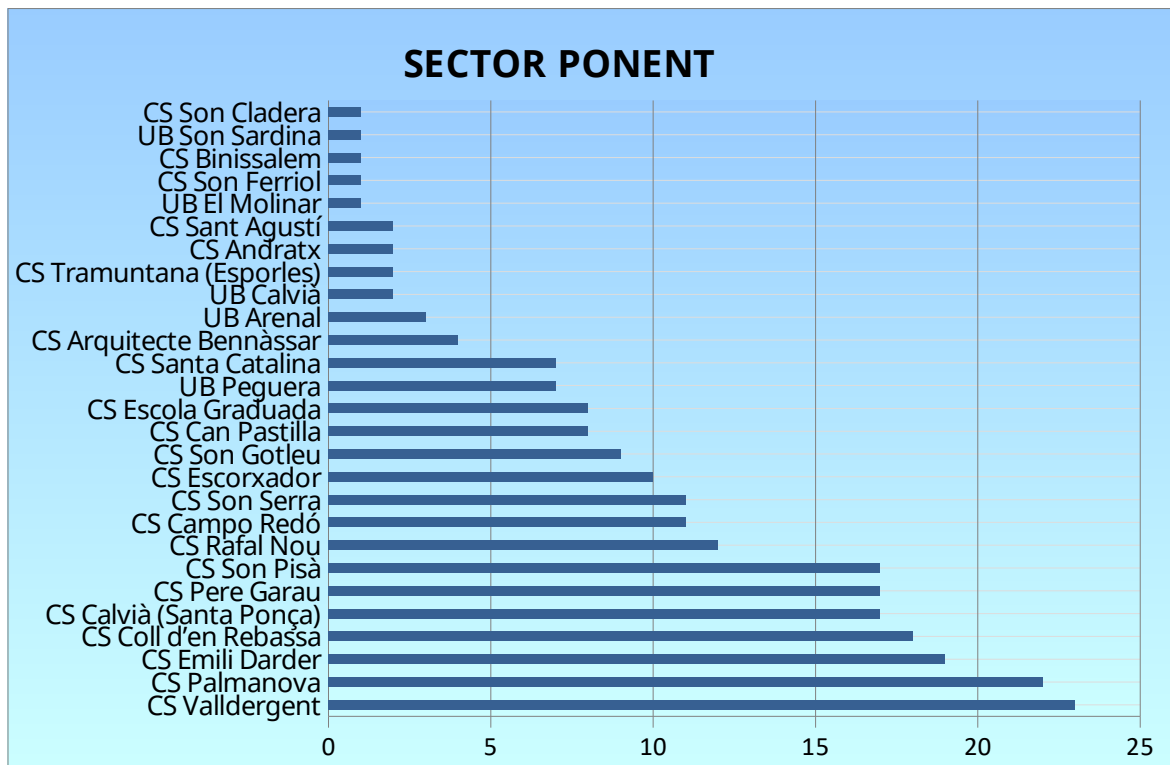


Notificacions hospitals privats

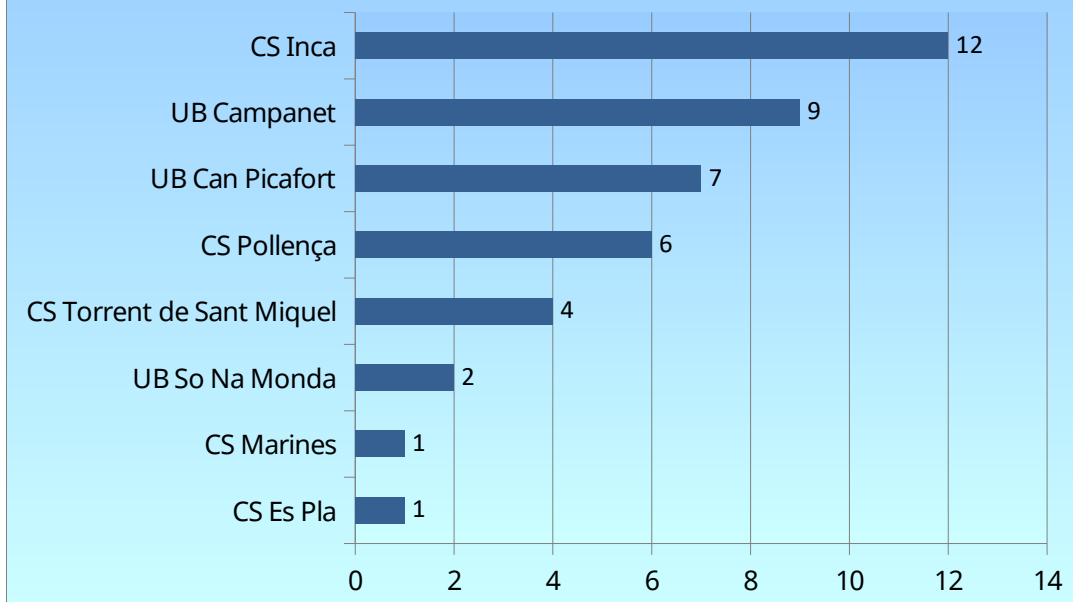


Notificacions centres de salut i unitats bàsiques

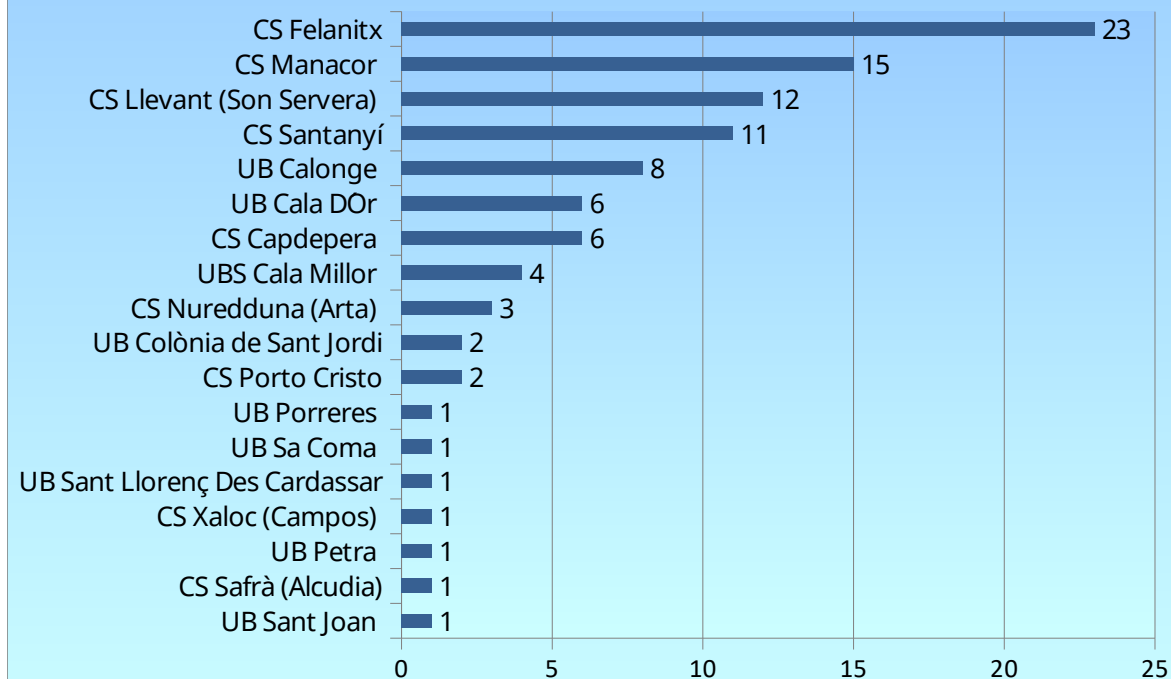
Àrea de Salut de Mallorca



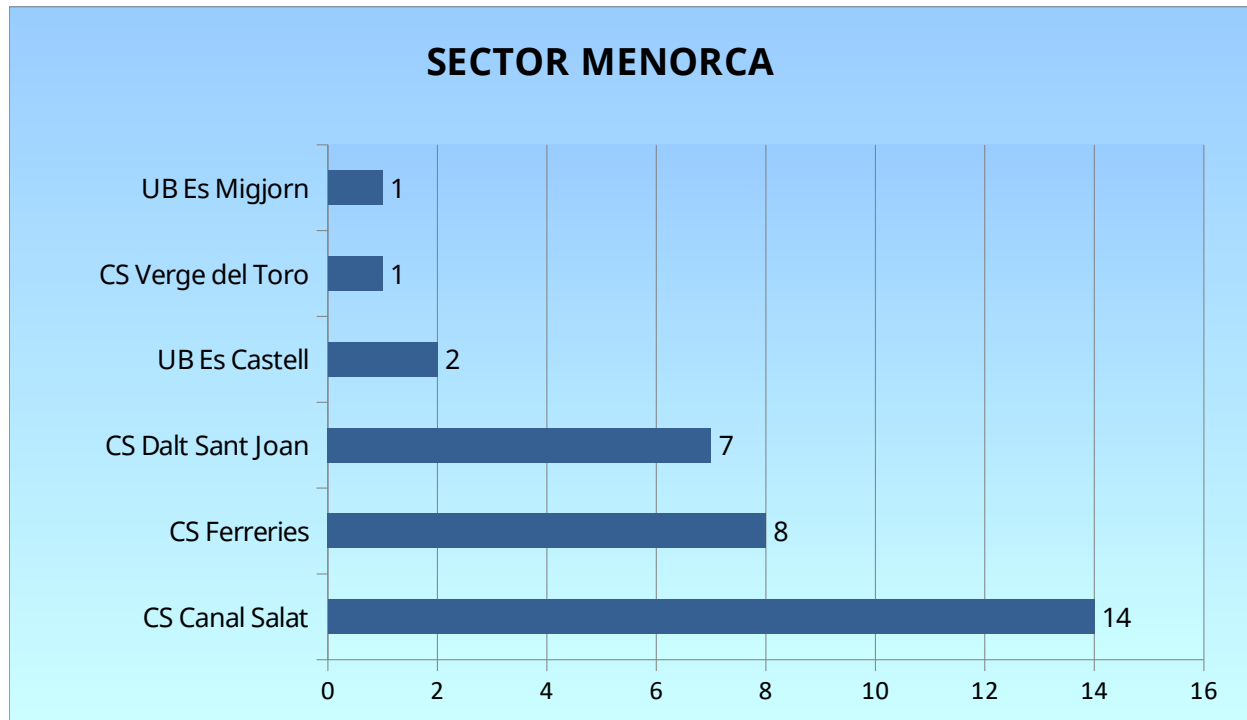
SECTOR TRAMUNTANA



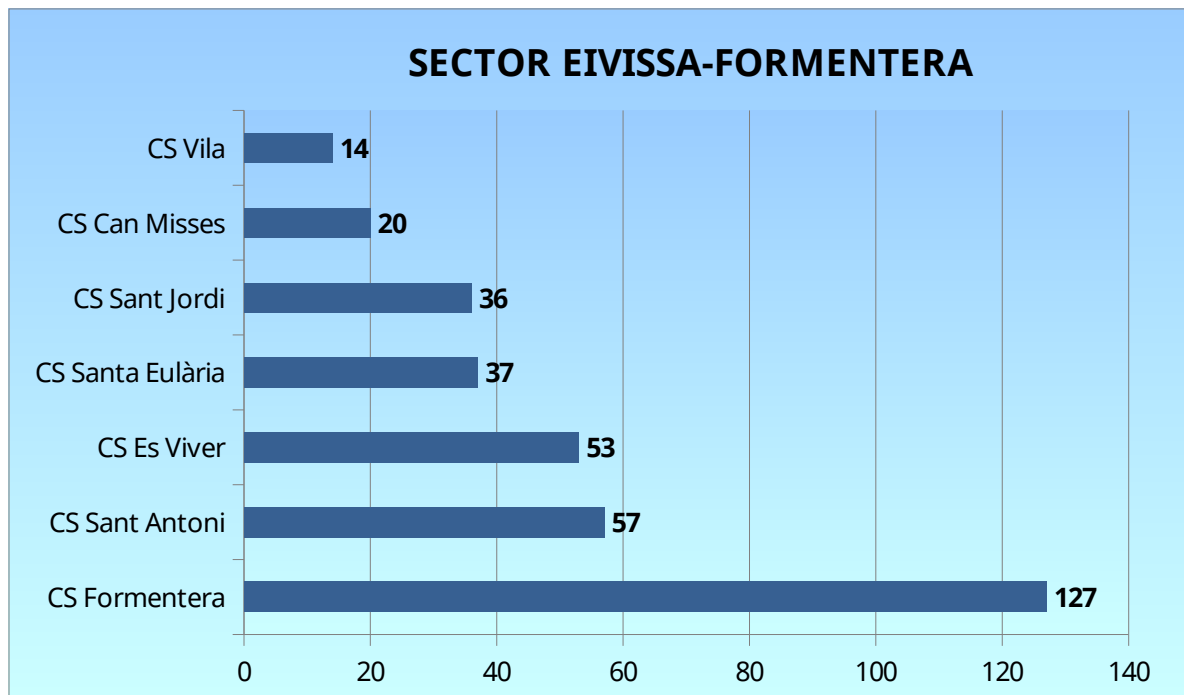
SECTOR LLEVANT



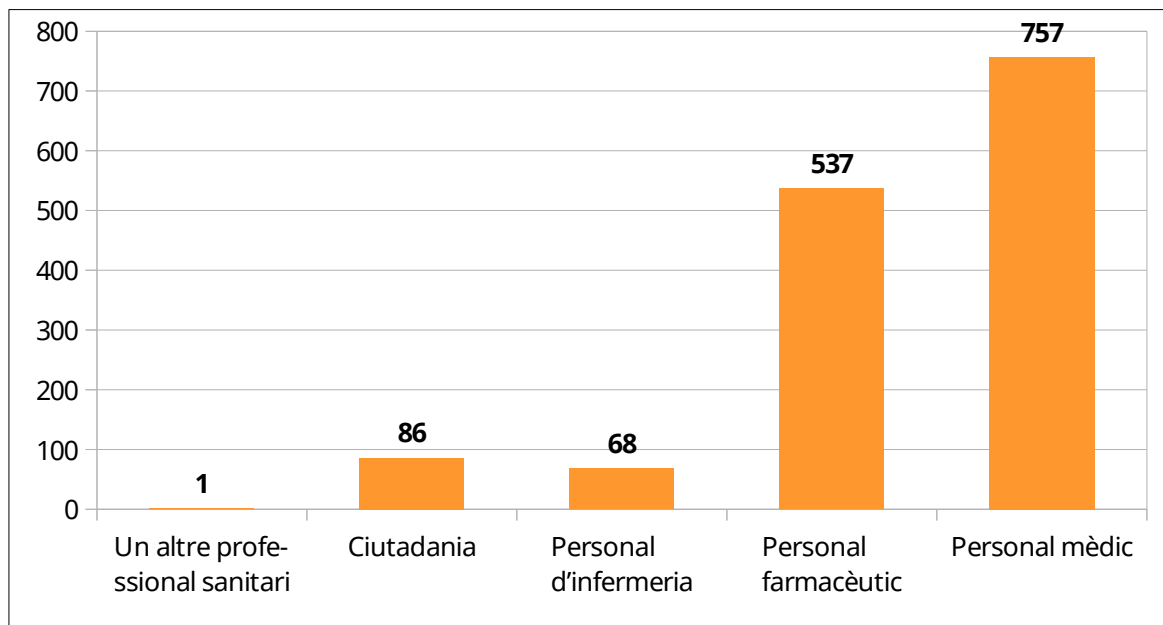
Àrea de Salut de Menorca



Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera

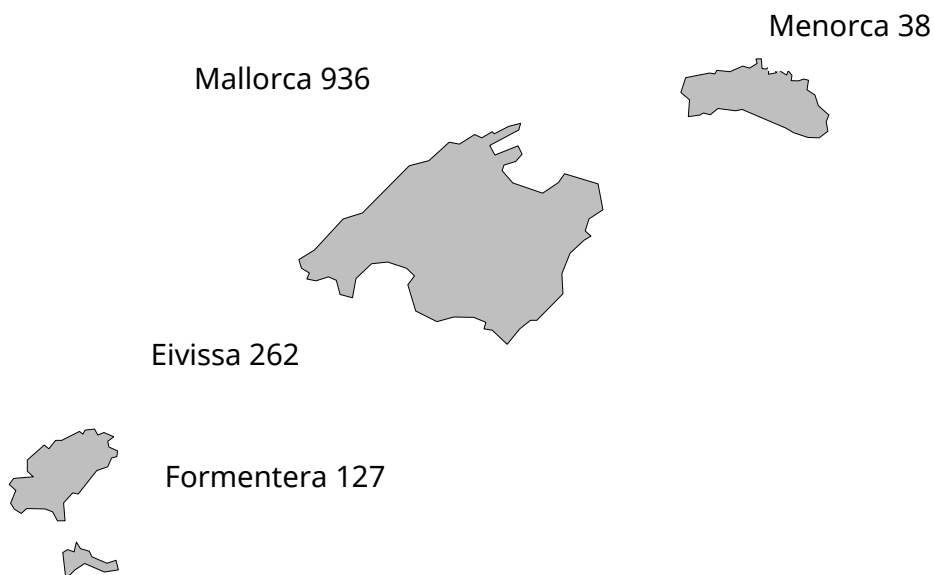


Notificacions segons el tipus de notificador



Procedència de les notificacions

Respecte de la procedència geogràfica de les notificacions rebudes per part de professionals sanitaris a través de targeta groga en línia i les notificacions d'indústria representen:



Altres activitats del Centre de Farmacovigilància

1. Desenvolupament del projecte SI-ES-FV

Aquest projecte té per objectiu la integració de la informació d'esdeveniments i reaccions adverses de medicaments i productes sanitaris.

Durant l'any 2022, el CAFVIB ha liderat el desenvolupament d'una futura eina que engloba la integració de la targeta groga en els sistemes d'informació dels hospitals públics i la creació d'un nou entorn de farmacovigilància integrat amb els diferents sistemes d'informació DEL Servei de Salut.

2. Formació a residents

- Rotació en el CAFVIB del resident de tercer any de farmàcia hospitalària de l'Hospital Universitari Son Espases, la qual va tenir lloc de l'1 al 30 de març de 2022 amb el programa següent:

1. Marc i desenvolupament conceptual de la farmacovigilància. Programa targeta groga. Legislació i normativa europea, nacional i autonòmica.
2. Sistema de registre de notificacions de sospita de RAM comunicades al Centre de Farmacovigilància.
3. Maneig de codificació de RAM de patologies (MedDRA) i de fàrmacs (ATC): manual de codificació de SEFV.
4. Documentació de RAM i interaccions farmacològiques: fonts terciàries, secundàries i primàries (generals i especialitzades).
5. Criteris per establir la causalitat fàrmac-RAM. Algorisme del SEFV.
6. Consultes terapèutiques sobre documentació de RAM.
7. Maneig de la base de dades FEDRA3 (manteniment i consultes amb eines de gestió interna) i Power BI.

- Pla de formació residents MIR, FIR, BIR, EIR: formació bàsica en farmacovigilància. Formació transversal obligatòria per a tots els residents de primer any del sistema sanitari públic. Participants: 256 residents.

3. Notes informatives de seguretat durant 2022

Des de l'eina interna SIFARMA, se seleccionen les persones receptores de les notes informatives i es difon, de manera ràpida i segura, la informació. Això abasta els professionals tant del sistema públic com del privat. En 2022 s'han difós les notes següents:

23/11/2022	Inhibidors de la cinasa Janus per a malalties inflammatòries cròniques: recomanacions per minimitzar els riscos de reaccions adverses greus Nota informativa MUH (FV) 08/2022. Data d'actualització: 23 de novembre de 2022
22/11/2022	Solucions d'hidroxiètilmidó: suspensió de comercialització a Espanya el 15 de desembre Nota informativa MUH (FV) 12/2022
07/11/2022	L'AEMPS participa en la #MedSafetyWeek per sensibilitzar sobre la notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments Nota informativa MUH (FV) 11/2022
03/11/2022	Crizotinib (Xalkori): vigilància dels trastorns de la visió en pacients pediàtrics Nota informativa MUH (FV) 10/2022
02/11/2022	Ibrutinib (Imbruvica): noves recomanacions d'ús per minimitzar el risc d'insuficiència cardíaca i arrítmies Nota informativa MUH (FV) 9/2022
28/10/2022	Vacunes d'ARNm (Comirnaty i Spikevax) enfront de la COVID-19 i risc de sagnat menstrual abundant Nota informativa MUH (FV) 07/2022
05/10/2022	Medicaments que combinen codeína i ibuprofeno: evitar l'ús perllongat i de dosis superiors a les recomanades Nota Informativa MUH (FV), 6/2022
05/10/2022	Terlipressina: noves recomanacions d'ús en la síndrome hepatorenal tipus 1 per evitar riscos greus Nota informativa MUH (FV) 5/2022
05/07/2022	Adrenalina level 1mg/ml solució injectable en xeringa precarregada: incompatibilitat d'administració directa a través dels sistemes clau/microclau Nota informativa MUH (FV) 4/2022
20/06/2022	Solucions d'hidroxiètilmidó: suspensió de comercialització a Espanya Nota informativa MUH (FV) 3/2022
10/06/2022	Resum d'activitat del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H) de l'any 2021 Nota informativa MUH (FV) 2/2022
11/02/2022	Solucions d'hidroxiètilmidó: recomanació de suspensió de comercialització Nota informativa MUH (FV) 01/2022

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

El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (CTSEFV-H) és un òrgan de coordinació de l'AEMPS, que té per objecte promoure l'operativitat

i la qualitat del treball fet en el SEFV-H. Les funcions es recullen en l'article 22 de l'Estatut de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i s'aprova el seu Estatut, i per l'article 29 quant a les normes comunes als comitès.

El CTSEFV-H assumeix els principis de transparència de l'AEMPS per a tots els seus òrgans d'assessorament i de coordinació, d'acord amb la normativa vigent.

L'article 22 del Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, estableix que el CTSEFV-H ha d'estar integrat pels membres següents:

- a) El cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.
- b) El responsable de la Unitat de Coordinació del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà, que actua com a secretari del Comitè.
- c) Un vocal de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa-Prefectura de Suport i Ordenació Farmacèutica.
- d) El president, i en absència seva el secretari, del Comitè Tècnic d'Inspecció.
- e) Un vocal representant cadascun d'un centre autonòmic de farmacovigilància i designat pel responsable del centre en cada comunitat autònoma o ciutat autònoma.

El Comitè Tècnic és convocat pel secretari almenys quatre vegades a l'any de manera presencial, i una de les sessions es fa coincidir amb la vigília de les Jornades de Farmacovigilància (en el cas que es duguin a terme), i es poden fer reunions addicionals mitjançant sistemes de vídeo, àudio o videoconferència.

Durant l'any 2022, el CTSEFV-H va dur a terme quatre reunions ordinàries, tan sols una de les quals presencial, d'acord amb el calendari següent:

- Virtual, 16 de febrer (Comitè 150)
- Presencial (Madrid), 16 de març (Comitè 151)
- Virtual, 22 d'abril (Comitè 152)
- Presencial (Madrid), 18 de maig (Comitè 153)
- Virtual, 15 de juny (Comitè 154)
- Virtual, 13 de juliol (Comitè 155)
- Virtual, 23 de setembre (Comitè 156)

- Presencial (Còrdova), 20 d'octubre (Comitè 157)
- Virtual, 18 de novembre (Comitè 158)
- Presencial (Madrid), 14 de desembre (Comitè 159)

5. Participació en els grups de treball següents del SEFV-H

Amb l'objectiu de facilitar els treballs específics del CTSEFV-H es creen grups de treball per a cada matèria o assumpte que el CTSEFV-H consideri, de durada preestablerta i delimitada en el temps. També es constitueix un grup de treball permanent, amb rotació periòdica dels seus membres, el Grup 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 manera continuada, i en la valoració de les sol·licituds al SEFV-H per part de tercers de les dades contingudes a FEDRA.

Des de setembre de 2019 fins a setembre de 2022 el Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears va encapçalar la ponència del Grup de treball de formació, estudis i estratègies del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de les Illes Balears.

Després de la renovació d'aquest grup de treball el centre hi va seguir participant, ocupant una vocalia en aquest grup.

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

- Ponent i membres: Antonio Méndez (ponent), Cristina Fernández, Gabriela Elizondo, Carlos Boada, Eva M. Trejo, Maria José Peñalver, Josep María Castel.
- Objectiu: elaborar el pla de formació 2020, 2021, 2022
- Data d'inici: 18 de juliol de 2019
- Data de fi: 23 de setembre de 2022

Resultats/Avanços: desenvolupament del pla de formació 2022

➤ **Grup de formació, estratègies i estudis IV: (GT permanent)**

- Ponent i membres: Jesús Salazar (ponent), C. Fernández, G. Elizondo, Marta Durán, Mario Gonzalez, Francisco Araujo.
- Objectiu: elaborar el pla de formació 2023
- Data d'inici: 23 de setembre de 2022
- Data de fi: continua

Resultats/Avanços: elaboració de la proposta del pla de formació de 2023 que es va aprovar en el CTSEFV-H núm. 159.

6. Pla de formació intern (SEFVH) 2022 per als tècnics del Centre de Farmacovigilància

En aquest període s'ha duit a terme el Pla de Formació Continuada 2022 del SEFV-H. Els tècnics de farmacovigilància han participat en els mòduls i tallers següents:

- Mòdul I. Trombocitopènies: aspectes generals i etiopatogènia, clínica i maneig de trombocitopènies adquirides

Amb la col·laboració de José Ramón González Porras, hematòleg del Complex Assistencial Universitari de Salamanca.

- Mòdul II. Explotació de dades de FEDRA mitjançant Power BI

Amb la col·laboració de Cristina Fernandez Fernandez, Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

- Mòdul III. Guia de codificació v6

Amb la col·laboració de María José Peñalver, Centre de Farmacovigilància de la Regió de Múrcia, Servei d'Ordenació i Atenció Farmacèutica de la Direcció General de Planificació, Investigació, Farmàcia i Atenció al Ciutadà de la Conselleria de Salut de la Regió de Múrcia

- IX Seminari de Farmacovigilància, Còrdova

A Còrdova va tenir lloc el IX Seminari de Farmacovigilància, del 17 al 20 d'octubre de 2022, en el qual es va fer una reflexió col·lectiva sobre possibles opcions de millora que ajudassin a la identificació de riscos potencials, és a dir, de senyals.

7. Notificació d'incidents amb productes sanitaris

El terme *producte sanitari* cobreix una gran varietat de productes que exerceixen un paper essencial en les cures de salut. Els productes sanitaris s'utilitzen en el diagnòstic, la prevenció, el control, el tractament i l'alleujament de les malalties i lesions, per a la compensació de les deficiències i per a la investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic, així com per a la regulació de la concepció. A diferència dels medicaments, el seu mecanisme d'acció no és farmacològic, metabòlic o immunològic, sinó que actuen per mitjans físics, mecànics o químics. Constitueixen un conjunt de productes variat i divers que abasta des d'articles senzills com els apòsits, fins a productes de tecnologies complexes com els aparells de radioteràpia. També són productes sanitaris els implants quirúrgics i els reactius i instrumentació per al diagnòstic in vitro.

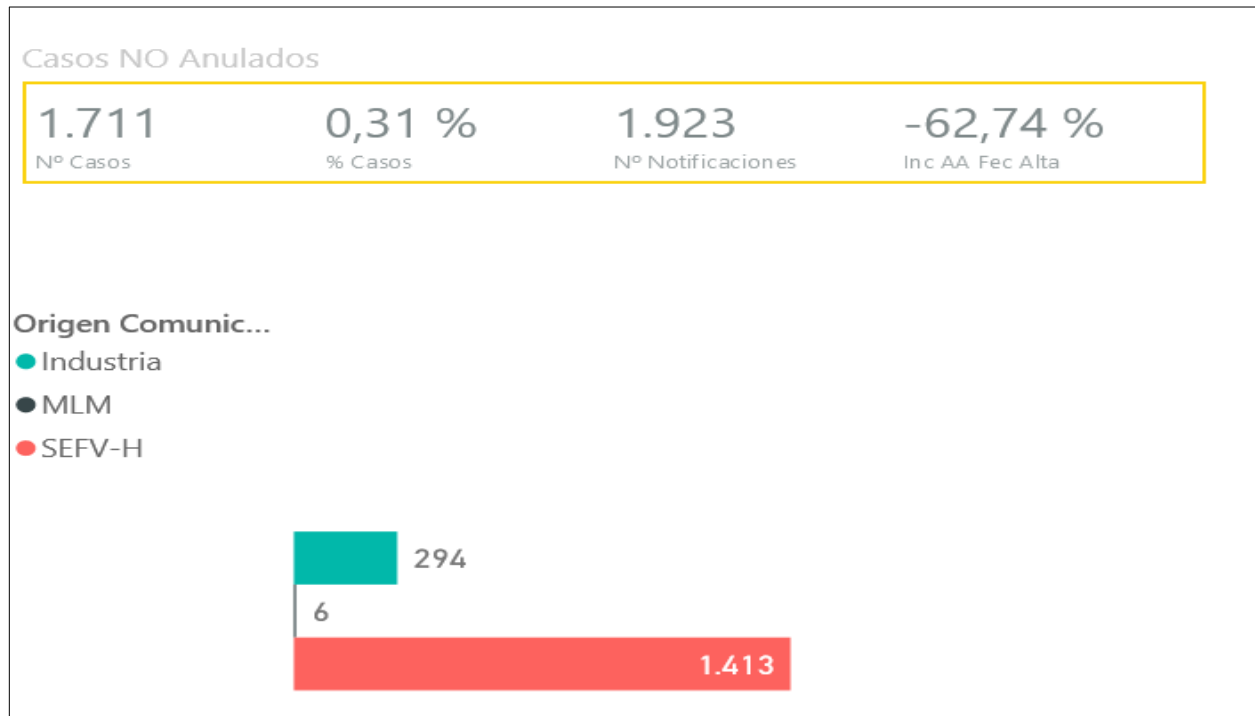


Les notificacions rebudes a través del portal NotificaPS són validades pel punt de contacte de vigilància de productes sanitaris de la comunitat autònoma corresponent i registrades de manera centralitzada en l'AEMPS. La investigació dels incidents s'efectua de forma coordinada entre la comunitat autònoma i l'AEMPS i, si pot ser, conjuntament amb el fabricant. Per identificar qualsevol problema o defecte, l'Agència registra i avalua els incidents notificats per pacients i professionals i, si és necessari, adopta les mesures correctives apropiades i de difusió d'informació, amb l'objectiu de millorar la protecció de la salut i seguretat dels productes sanitaris.

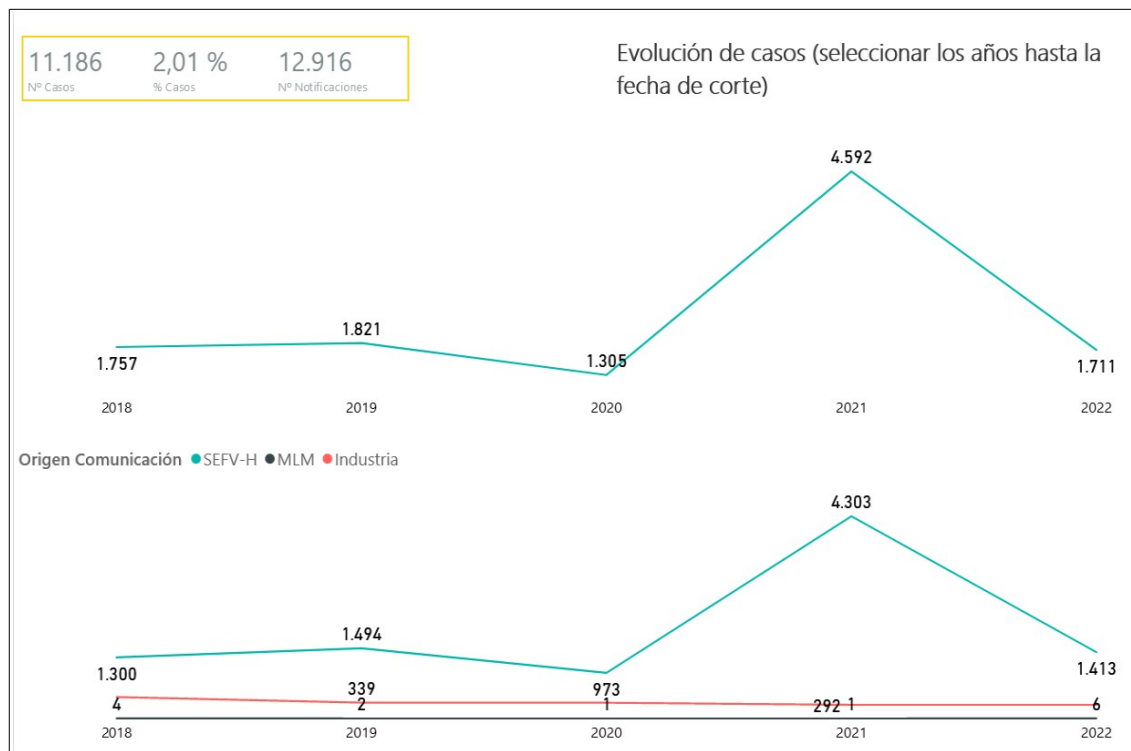
El nombre d'incidents amb productes sanitaris notificats a través de NotificaPS a les Illes Balears l'any 2022 ha estat de 6 notificacions.

ANNEX

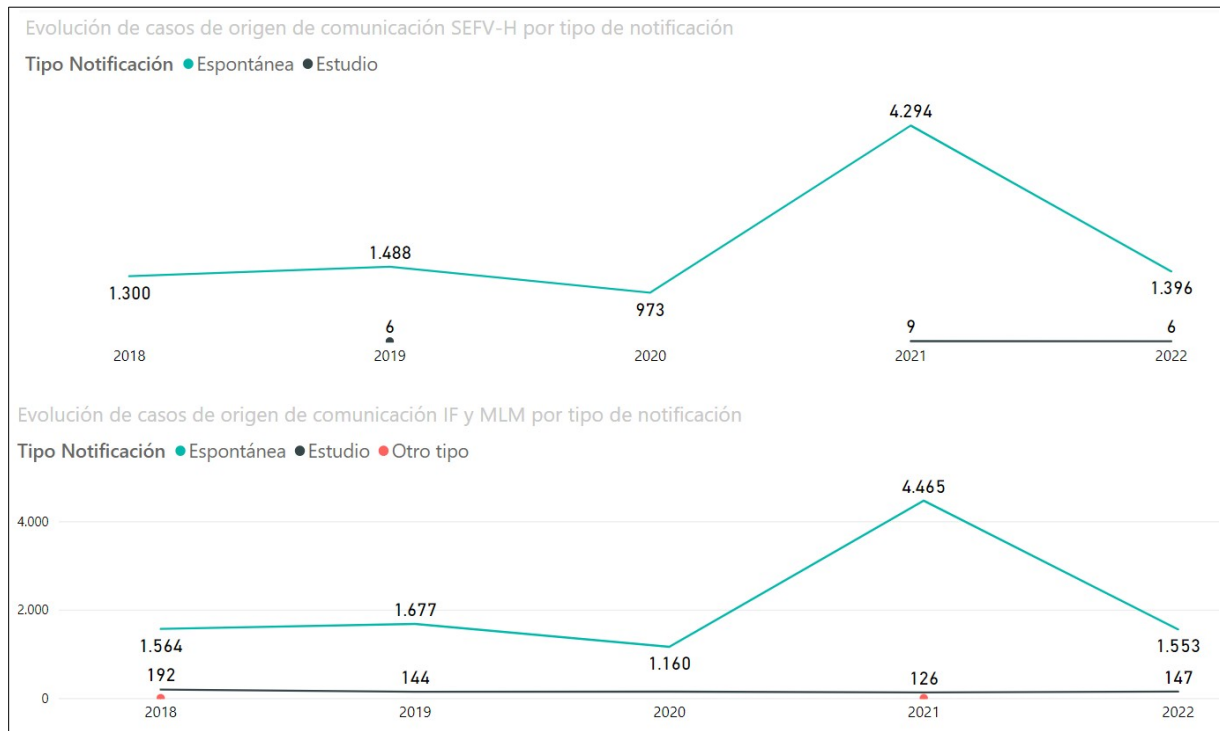
1. Nombre de casos a FEDRA



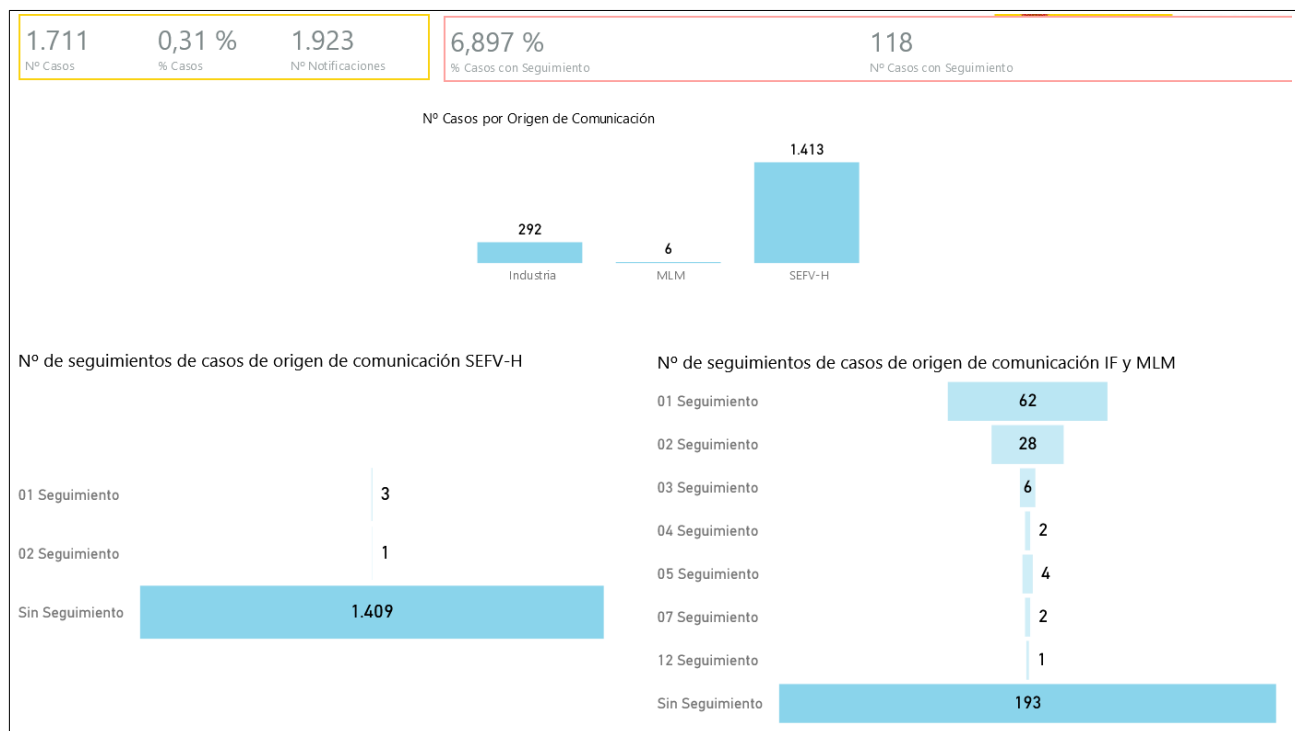
Evolució de casos:



Evolució de casos per origen i tipus de comunicació



Nombre de seguiments:



Contribució al SEFV-H

1.711

Nº Casos

0,31 %

% Casos

1.923

Nº Notificaciones

Illes Balears

60.264

Nº Casos

10,85 %

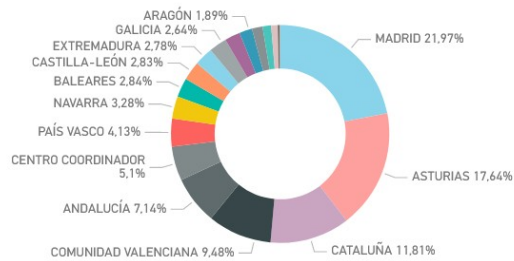
% Casos

73.654

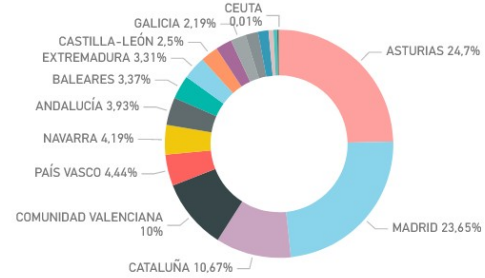
Nº Notificaciones

En el conjunto
de España

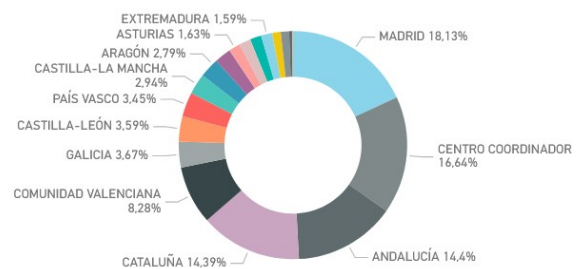
% Casos por Localización



% Casos por Localización origen comunicación SEFV-H

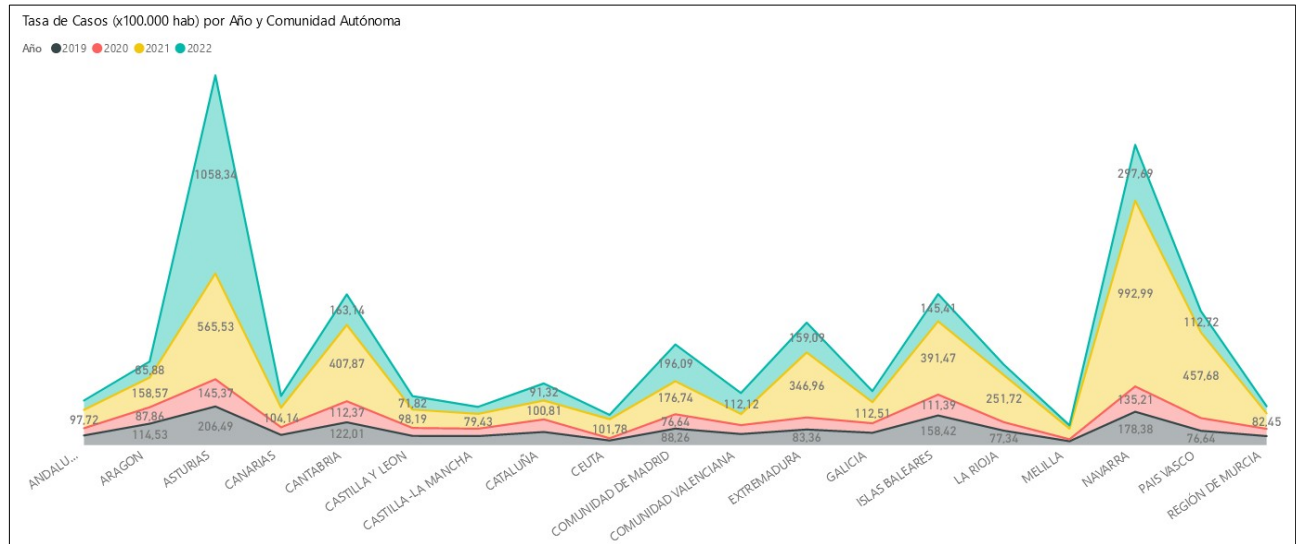


% Casos por Localización origen de comunicación IF y MLM



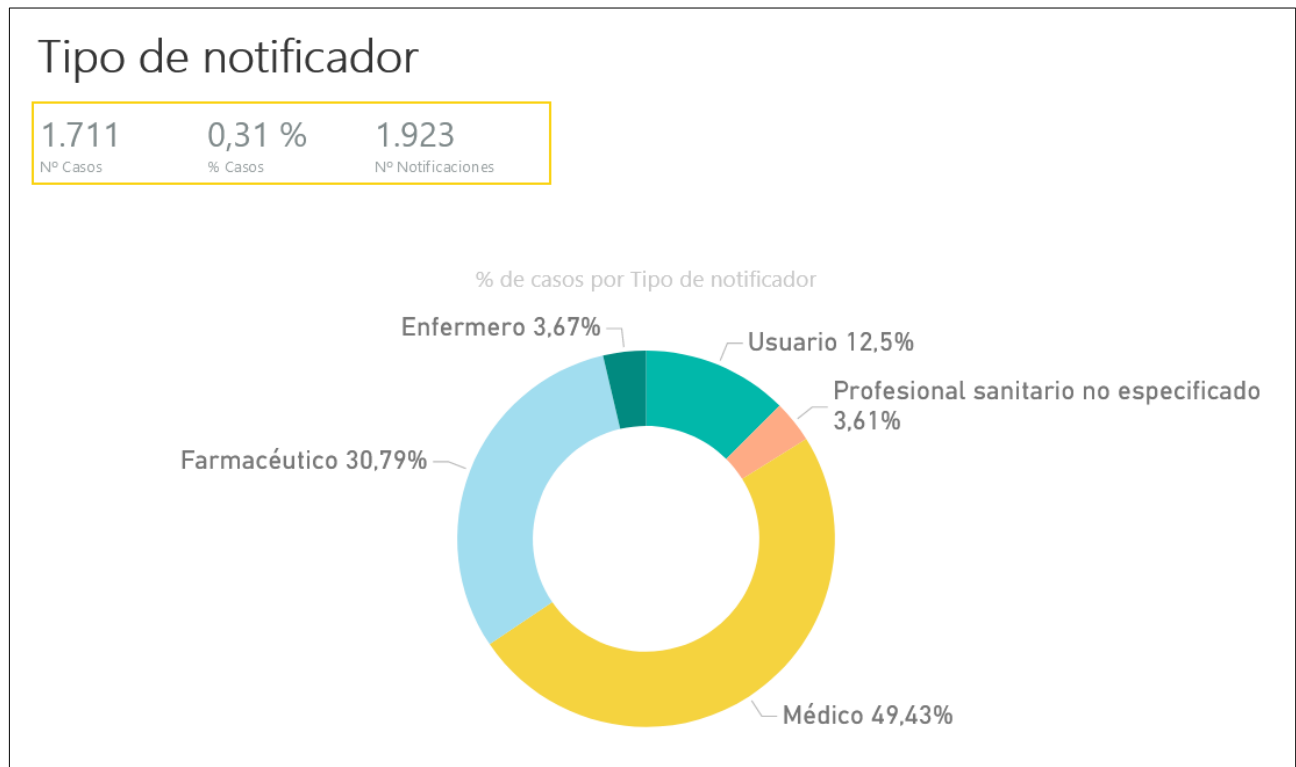
2. Tasa de notificació

Tasa de notificació global



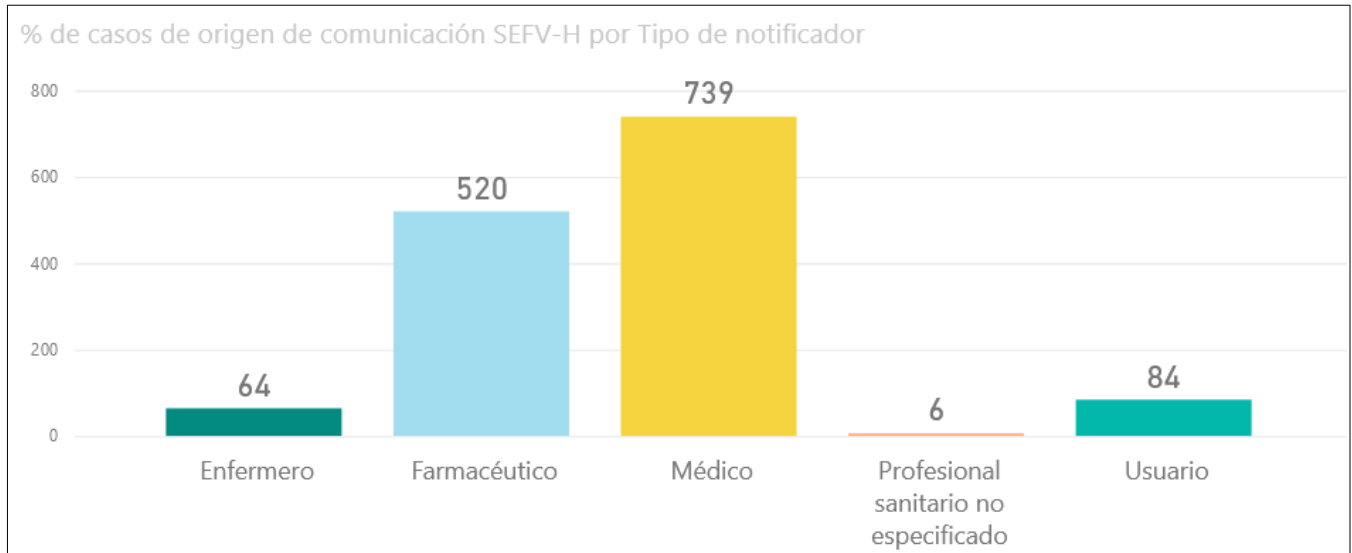
3. Tipus de notificador. Tipus de centre

% Casos per tipus de notificador

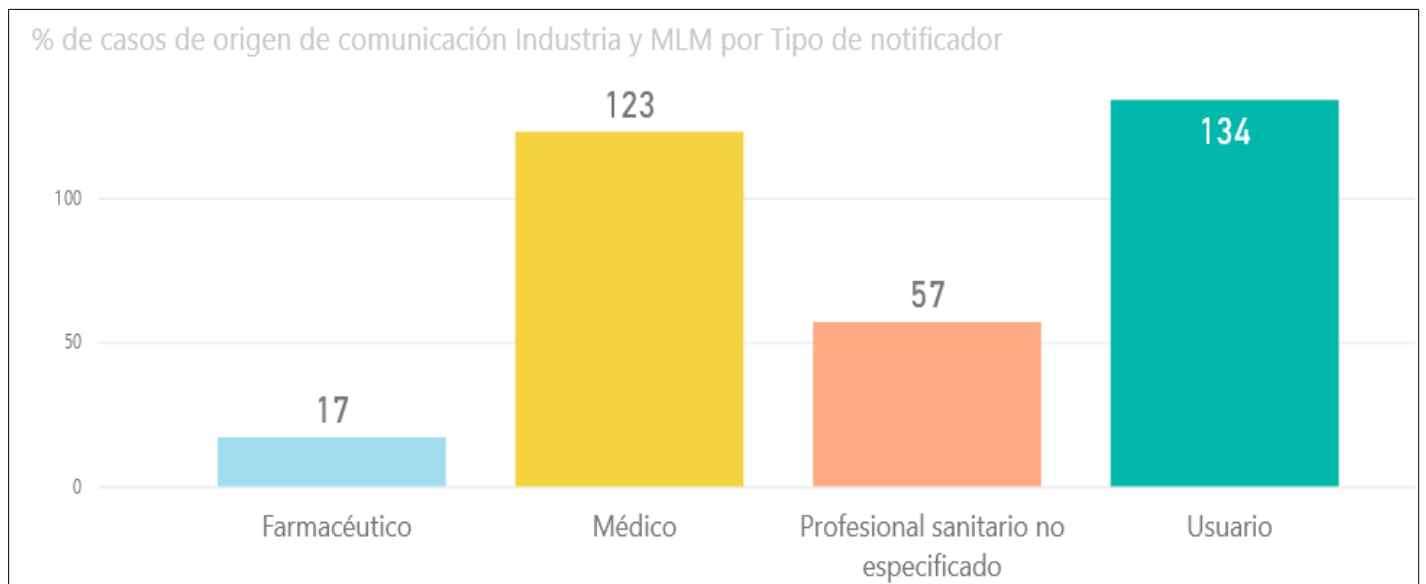


% casos per origen de comunicació SEFV-H

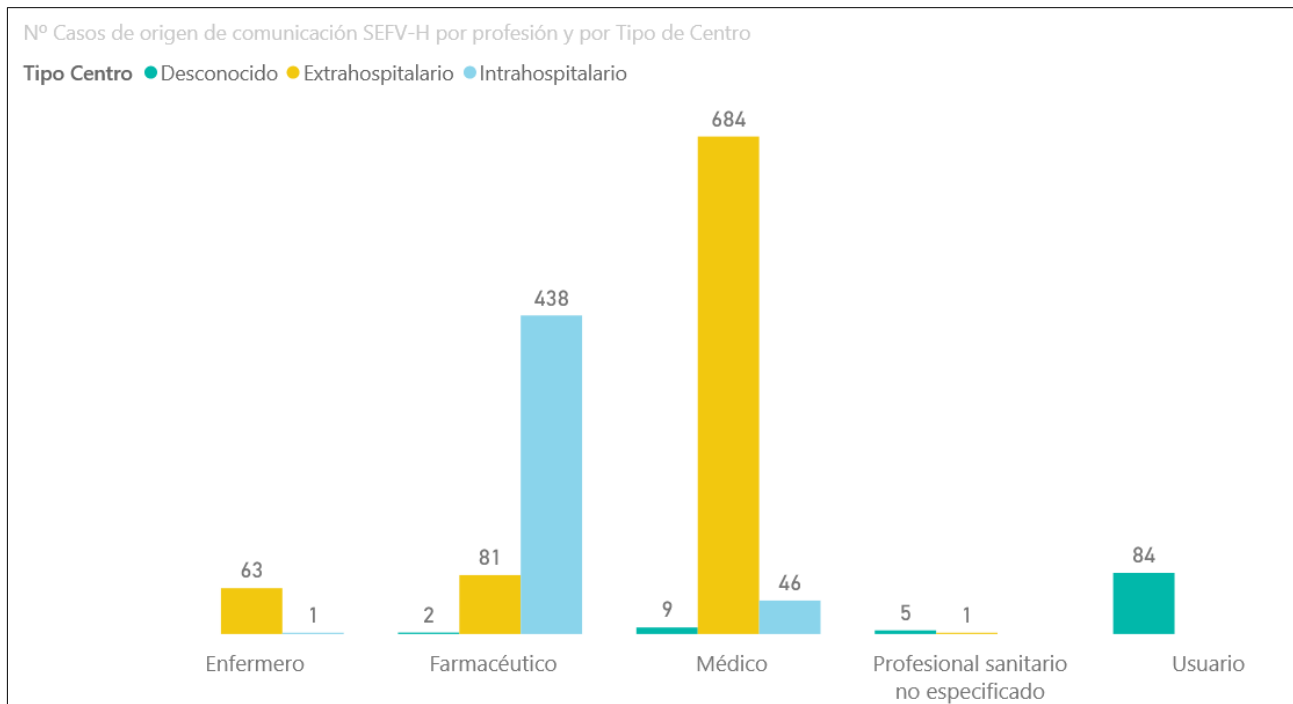
per tipus de notificador i nombre de casos per professió notificador



Casos per origen de comunicació Indústria i MLM



Per tipus de centre d'origen de comunicació SEFV-H

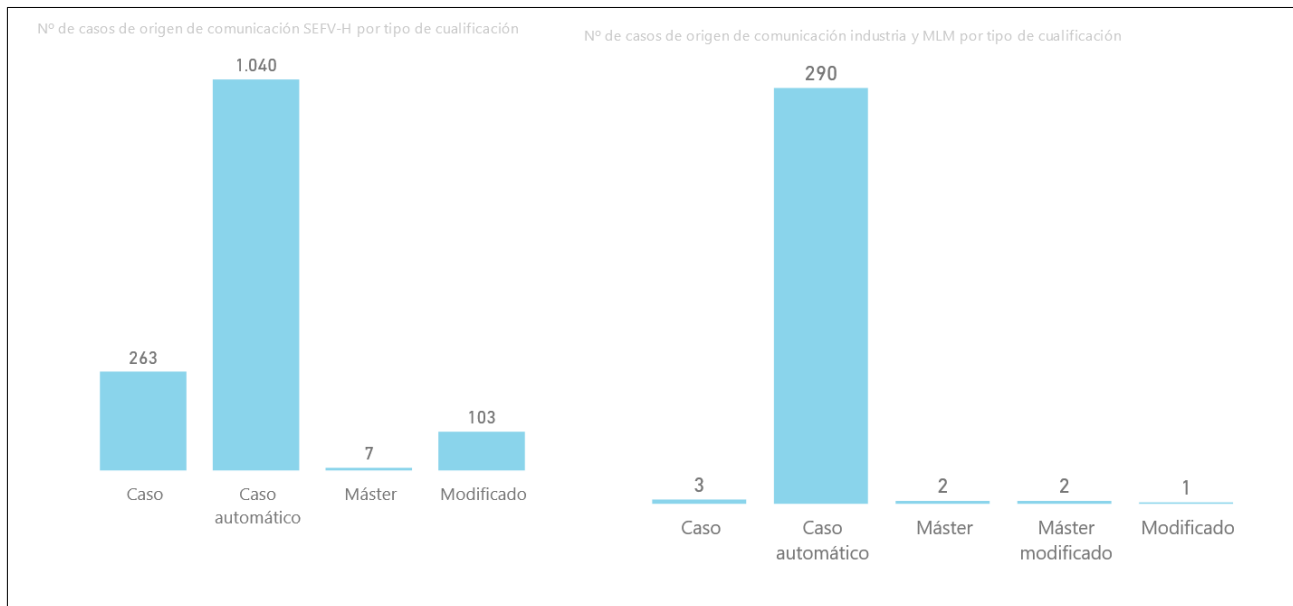


4. Distribució per tipus de qualificació dels casos i mapeig de fàrmacs

A Fedra 3 s'han establert una sèrie de qualificacions dels casos:

- Migrat: casos procedents de FEDRA2 que no han estat modificats des de la migració.
- Consolidat: casos migrats en què s'ha fet alguna modificació a FEDRA3.
- Cas: Casos inicials donats d'alta a FEDRA3.
- Modificat: Casos inicials donats d'alta a FEDRA que han estat modificats. Aquesta modificació pot ser deguda a informació addicional o bé a una correcció.
- Cas automàtic: casos enviats per EudraVigilance (procedents de la indústria o MLM) que entren a FEDRA automàticament.
- Màster: quan s'unifiquen dos o més casos duplicats en un de sol mitjançant un procés manual comparant camp a camp tota la informació.
- Màster automàtic: quan s'unifiquen dos o més casos automàtics duplicats en un de sol, després de la verificació per part del personal del CAFV. La creació de màster és automàtica i no compara camp a camp.
- Màster modificat: quan es modifica manualment un cas Màster per un seguiment o una correcció.

Distribució per qualificació del caso



Mapeig de fàrmacs

Per poder dur a terme el procés de càrrega automàtica dels casos d'origen de comunicació "indústria" o MLM, els fàrmacs en text lliure han de tenir una correspondència amb el catàleg de fàrmacs de l'AEMPS.

El mapeig és el procés pel qual el personal dels CCAAFV estableix la relació entre el text lliure i els fàrmacs del catàleg. Un procés manual i col·laboratiu entre els centres del SEFV-H ja que el mapeig realitzat per un centre, queda registrat a FEDRA per a tots. L'assignació d'un fàrmac pendent de mapejar a un centre, se'l fa atenent el centre a què anava destinat el cas automàtic pendent de mapejar el fàrmac. En el moment que es realitza el mapatge, el cas es carrega automàticament, sense necessitat de cap tasca addicional.

A causa de la posada en marxa de la passarel·la de dades a FEDRA3 des de l'aplicació de targeta groga corporativa SIFARMA, el nombre de mapeigs de fàrmacs també ha augmentat. La raó és que la descripció de l'especialitat farmacèutica/medicament notificat no s'adapta exactament a la descripció del "Nomenclator" d'AEMPS, la qual cosa està obligant a efectuar un major nombre de mapeigs de medicaments.

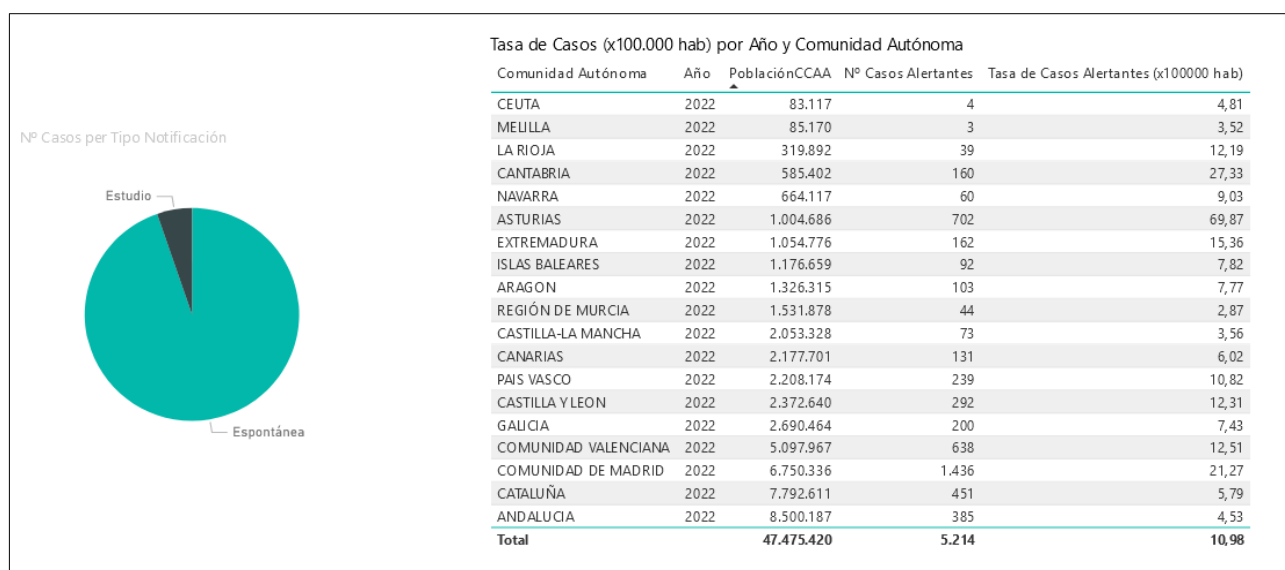
CCAA	Nº MAPEOS 2021
BALEARES	321
Total	5423

5. Distribució per anàlisi qualitativa, coneixement previ i casos alertants

- Casos del CAFVH-IB con anàlisi qualitativa
- Casos del SEFV-H amb coneixement desconegut
- Casos del SEFV-H alertants
- Taxa d'alertants
- Per tipus de notificació o Cas greu i, almenys, per a un dels fàrmacs sospitosos la reacció adversa és desconeguda i la causa alternativa està descartada, són igual o menys versemblants, o no hi ha informació
 - Cas en què almenys un fàrmac, de seguiment addicional, sigui sospitós i la reacció adversa sigui desconeguda o només tingui referències ocasionals.

L'anàlisi qualitativa consisteix en la valoració per part dels tècnics CCAAFV la seqüència temporal, coneixement previ, causes alternatives, efecte de la retirada i efecte de l'exposició al cas, registrant aquests aspectes a FEDRA. Cal destacar que els casos automàtics no tenen una anàlisi qualitativa a FEDRA3.

Es consideren casos alertants aquells casos amb anàlisi qualitativa que compleixin els criteris següents:

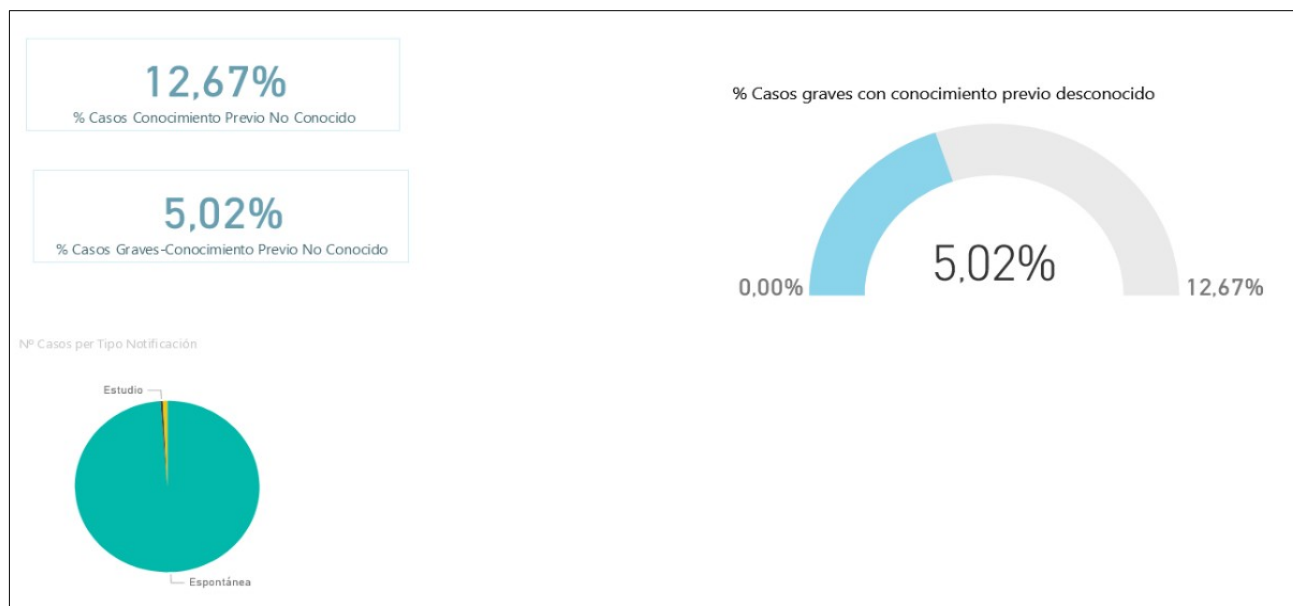


Al CAFVH-IB hem rebut 852 notificacions amb la consideració de casos alertants, tots ells procedents de casos espontanis.

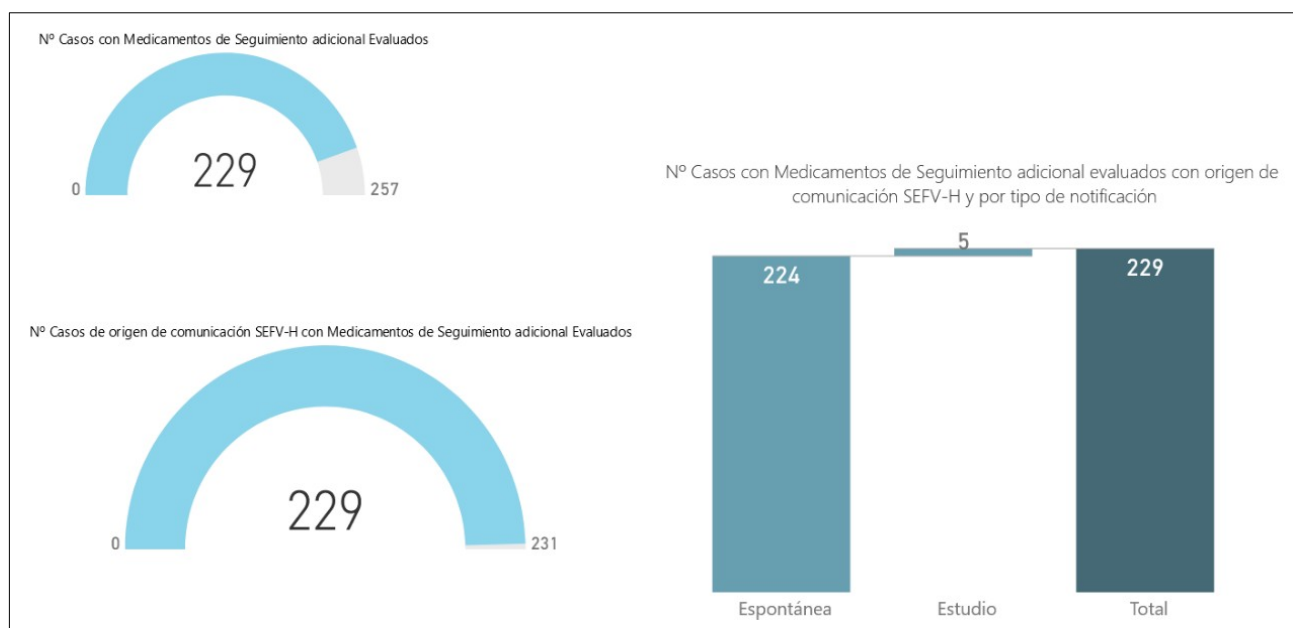
6. Casos amb coneixement previ desconegut

• % casos del SEFV-H amb coneixement previ desconegut

Per tipus de notificació

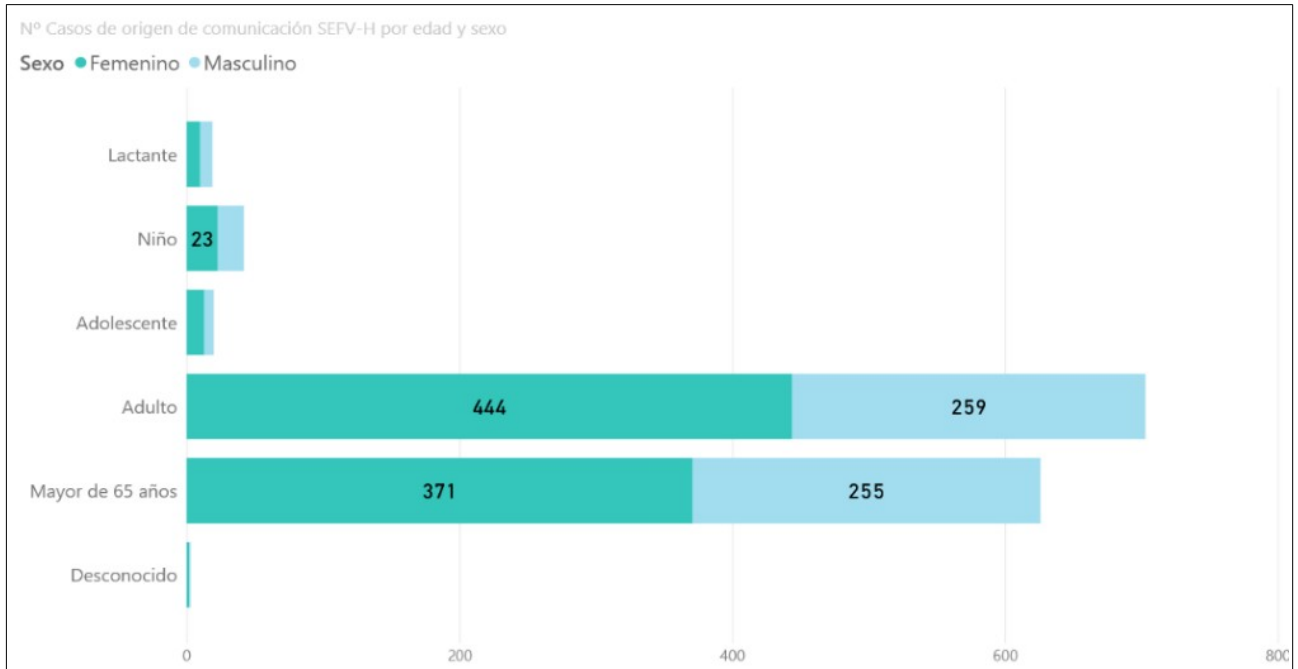


7. Casos amb medicaments de seguiment addicional

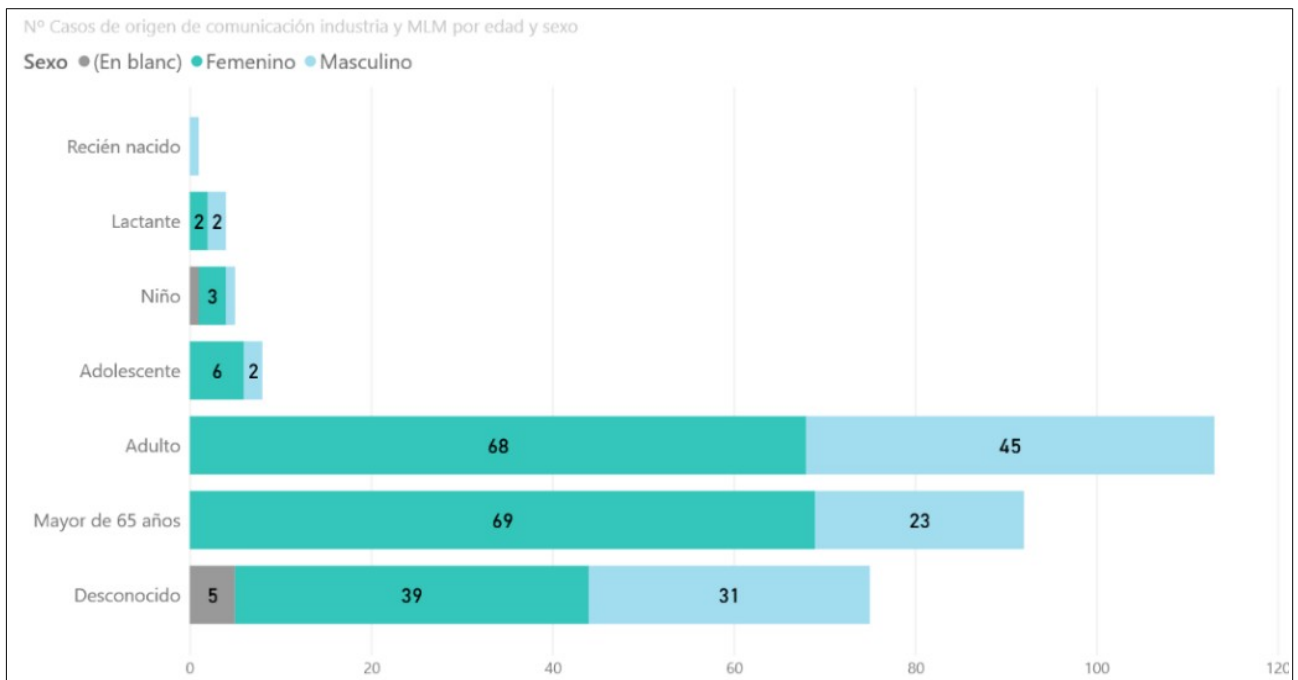


8. Distribució per grup de edat i sexe

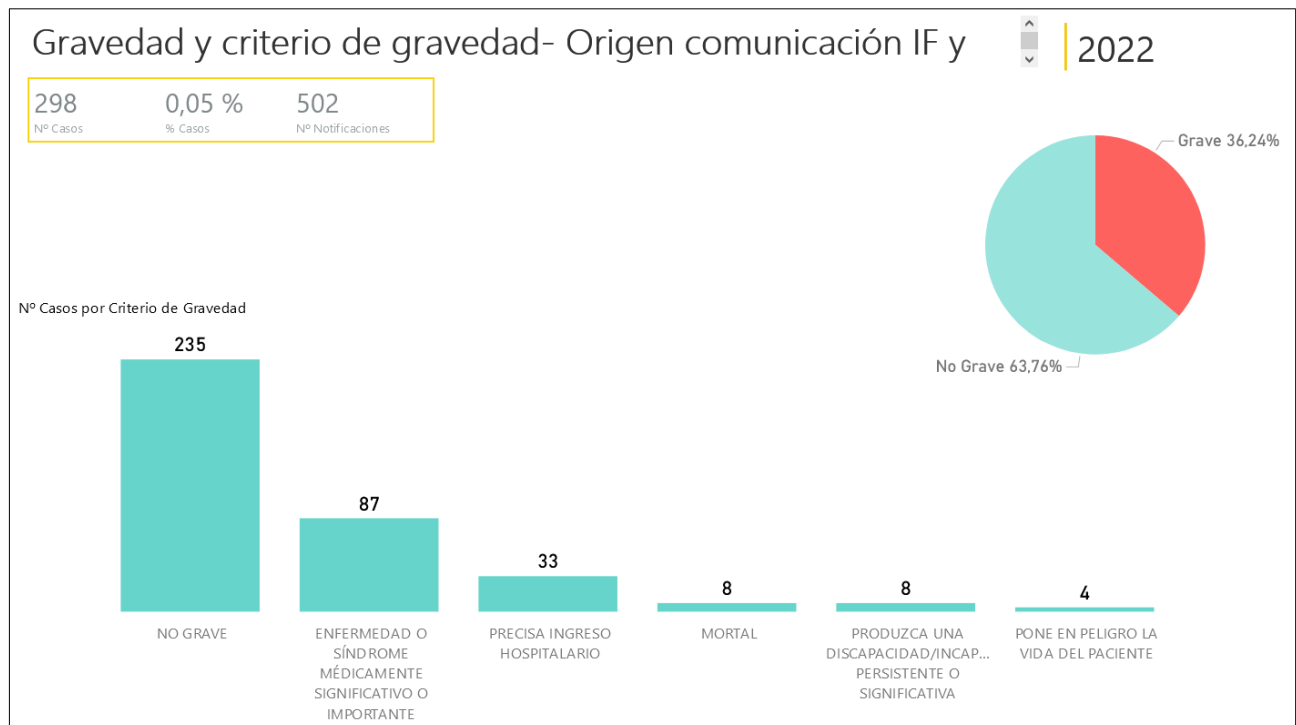
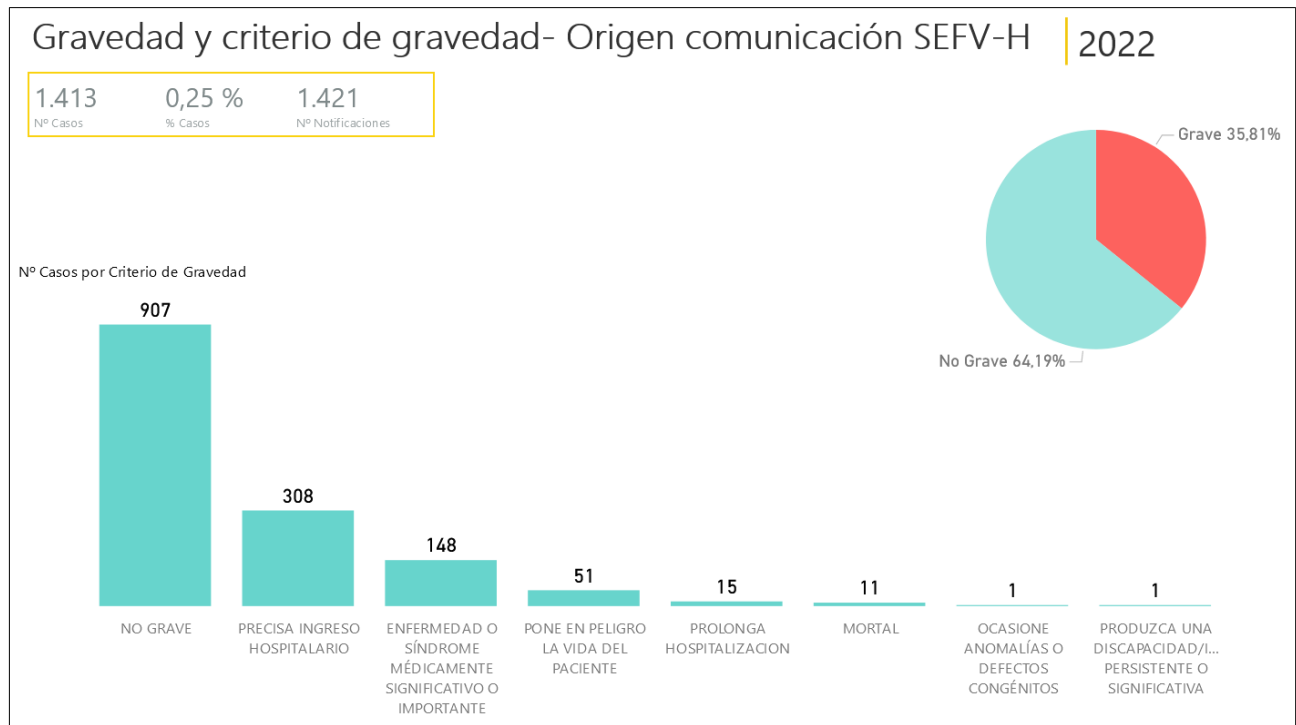
• nº de casos d'origen comunicació SEFV-H per edat i sexe



nº de casos d'origen comunicació Indústria i MLM per edat y sexe

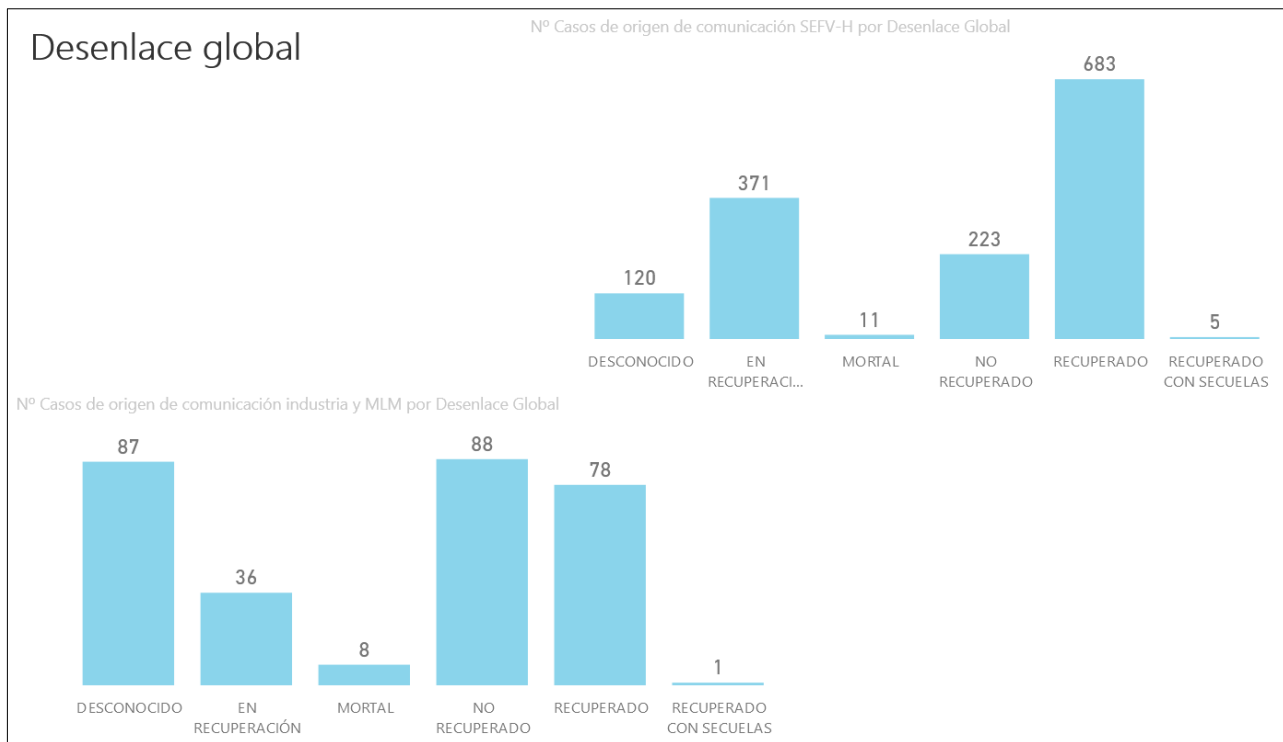


9. Distribució per gravetat i criteri de gravetat



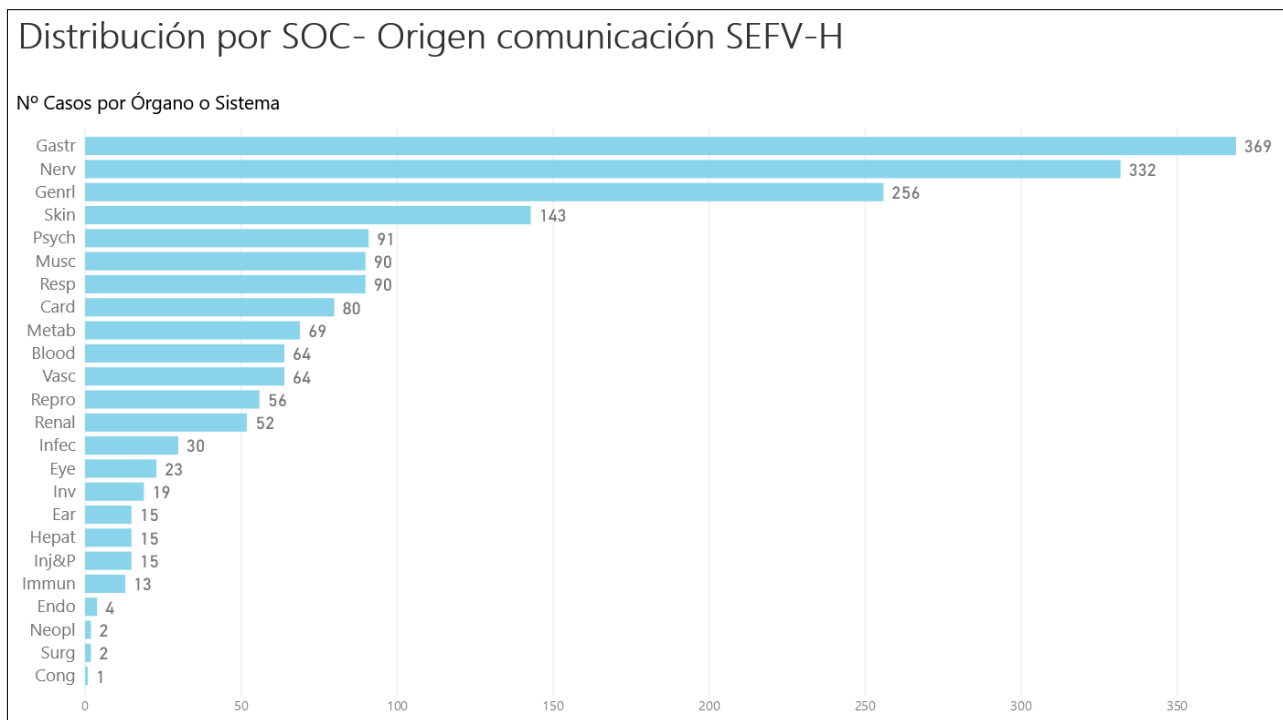
MLM: Monitoring of Medical Literature. IF: Industria Farmacéutica

10. Distribució per desenllaç global

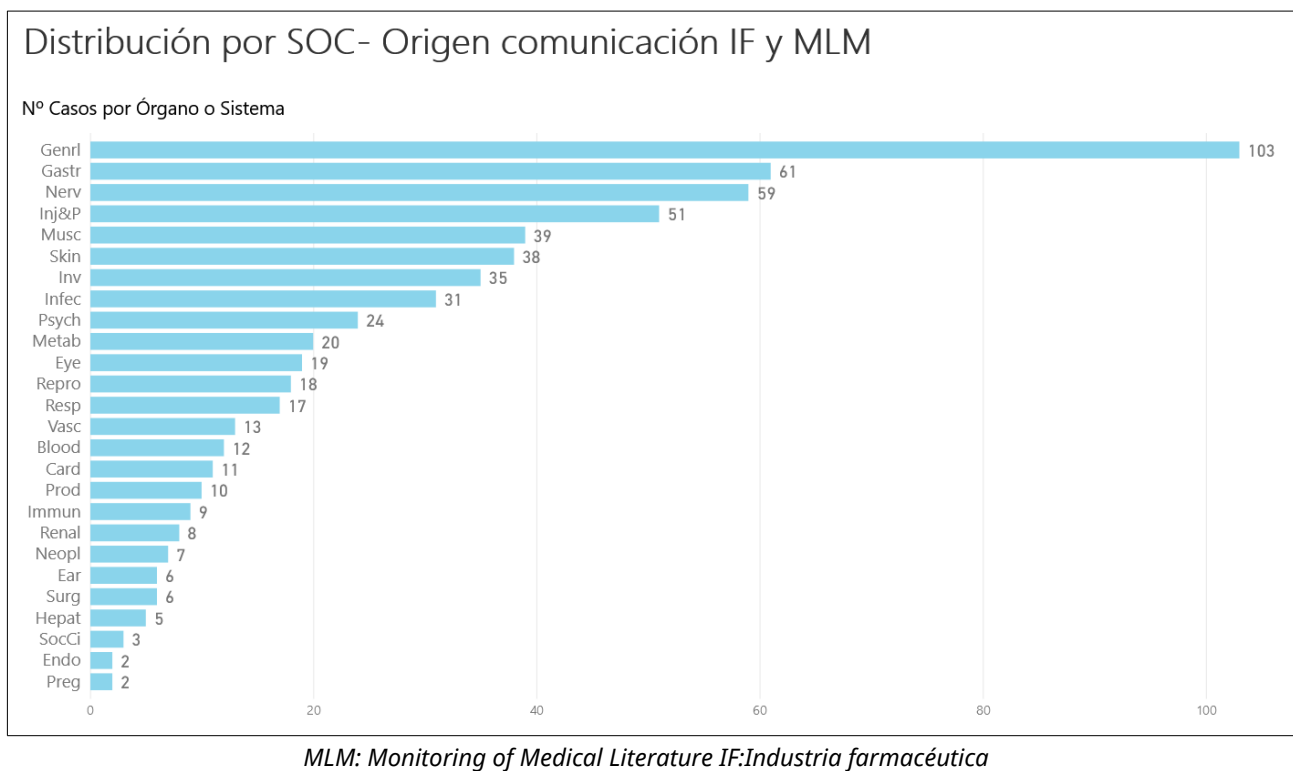


Clasificación por grupos y sistemas en la terminología MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities-

11. Distribució per SOC



MLM: Monitoring of Medical Literature IF:Industria farmacéutica



12. Errors de medicació

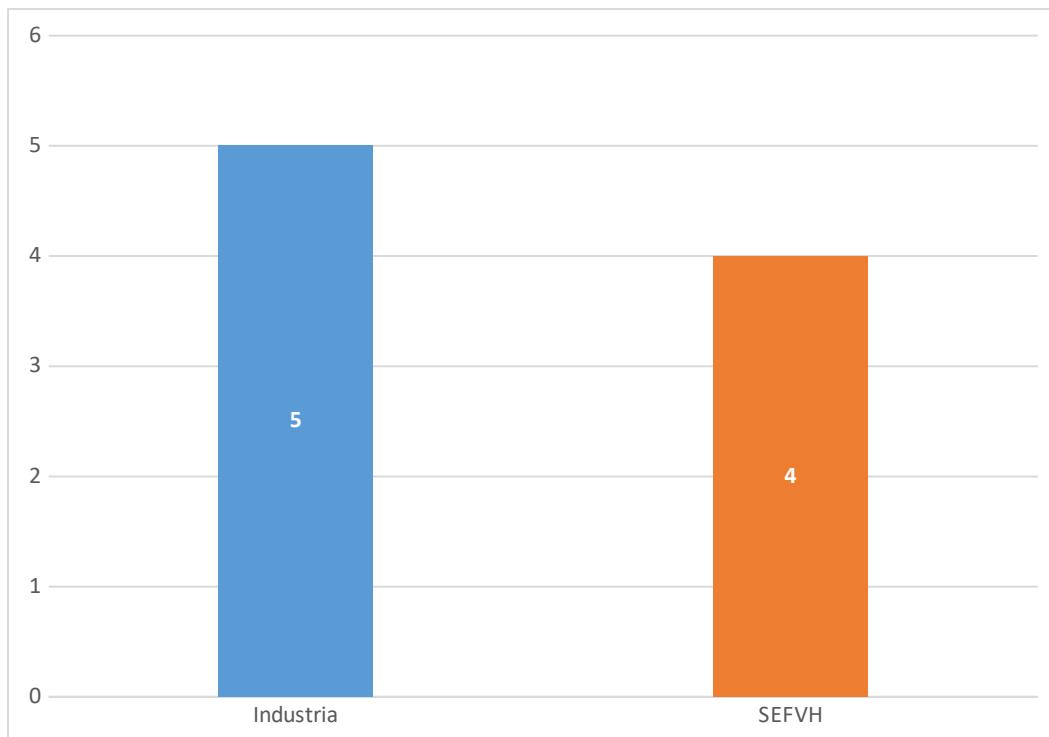
• Nombre de casos:

Total 9

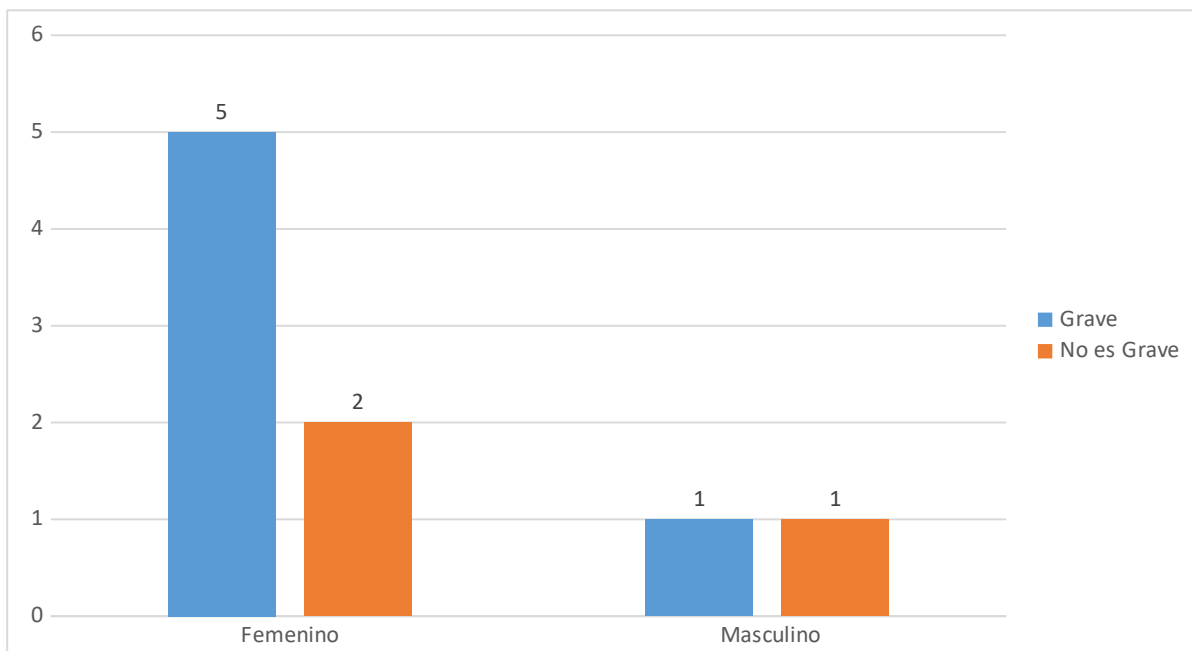
• Casos desglossats per edat:

Total	9
Nin	3
Adult (<65 anys)	2
Major de 65 anys	4
Desconeguda	0

• **Casos desglossats per origen de la comunicació:**



• **Casos per gravetat i sexe:**



• Casos greus per criteri de gravetat

