



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Informe de actividades 2022

Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

Dirección General de Prestaciones y Farmacia

ÍNDICE

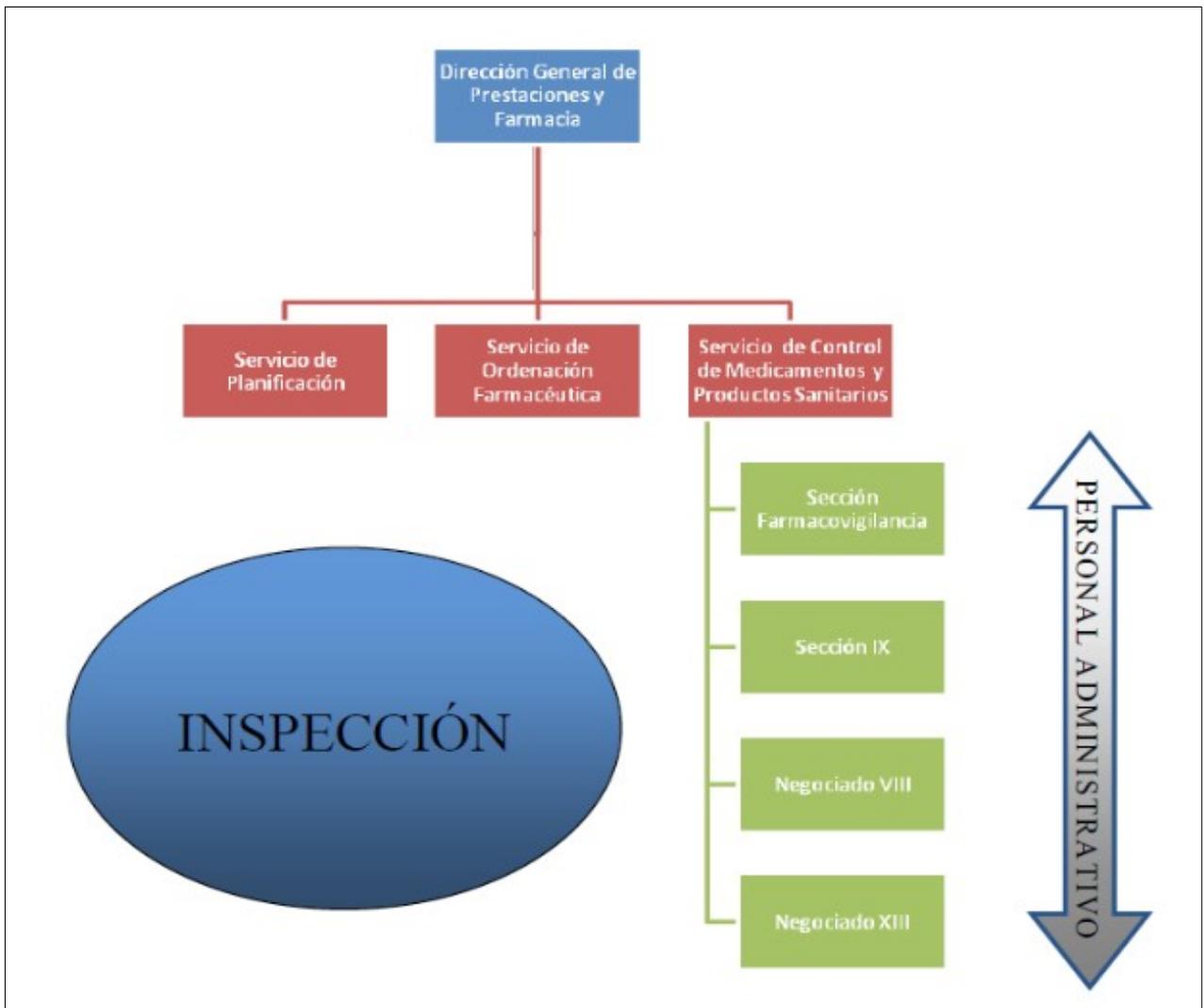
- 1. Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios**
- 2. Funciones**
- 3. Actividades**
- 4. Comité Técnico de Inspección (CTI)**
- 5. Formación**
- 6. Inspección**
- 7. Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears**

1. Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

El Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios(SCMPS) realiza las labores necesarias para conseguir que la persona usuaria, como principal destinataria, pueda tener a su alcance medicamentos y otros productos farmacéuticos con garantías de calidad y seguridad.

Para alcanzar este objetivo, se llevan a cabo una serie de actuaciones, tanto de información a profesionales sanitarios y ciudadanía, como de inspección.

El objeto es, por un lado, garantizar el correcto tratamiento de los productos farmacéuticos por parte de los profesionales sanitarios, de los establecimientos autorizados, y, por otro, potenciar el uso racional del medicamento.



2. Funciones

Las tareas que se desarrollan son las siguientes:

- Actualizar y coordinar un sistema de alertas farmacéuticas de calidad y seguridad de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos para toda la comunidad autónoma de las Illes Balears.
- Tramitar notas informativas de medicamentos a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria, sociosanitarios y penitenciarios, y centros de distribución de medicamentos.
- Tramitar notas informativas específicas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos cosméticos.
- Promover el uso seguro del medicamento: garantizar que la producción, circulación, prescripción, dispensación y uso racional del medicamento se realizan en condiciones adecuadas.
- Coordinar y gestionar el funcionamiento del Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears:
 - Estudio y seguimiento de los efectos adversos a medicamentos.
 - Difusión a los profesionales sanitarios de la necesidad de notificar.
 - Distribución, recogida y evaluación de tarjetas amarillas, notificaciones de industria y formularios de notificación.
- Controlar la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios.
- Controlar los medicamentos estupefacientes mediante los datos enviados por los servicios de farmacia de los hospitales y oficinas de farmacia.
- Validar los informes anuales de estupefacientes de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los hospitales.
- Validar mensualmente toxina botulínica tipo A de uso estético.
- Controlar los talonarios de solicitud de estupefacientes enviados a distribuidores de medicamentos.
- Controlar a los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano.
- Gestionar la falta de suministro de medicamentos.
- Controlar el suministro de toxina botulínica tipo A a los centros autorizados.
- Gestionar denuncias y consultas relacionadas con los medicamentos, productos

sanitarios y cosméticos.

- Proponer inicio de expedientes sancionadores relacionados con nuestras competencias.
- Gestionar la solicitud de medicamentos extranjeros.
- Controlar específicamente medicamentos de uso veterinario en los centros autorizados para la dispensación y distribución de dichos medicamentos.

3. Actividades

3.1. Notificación de alertas farmacéuticas

El Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia gestiona las alertas farmacéuticas referentes a defectos o alteraciones en la calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios y productos cosméticos que notifica la AEMPS.

La gestión de las alertas en las Illes Balears está regulada por el Decreto 71/2005, de 24 de junio, por el que se crea la red de alertas de las Illes Balears sobre riesgos para la salud derivados de medicamentos u otros productos farmacéuticos. Incluye la detección de defectos de calidad y seguridad por los profesionales sanitarios y su posterior comunicación a la AEMPS.

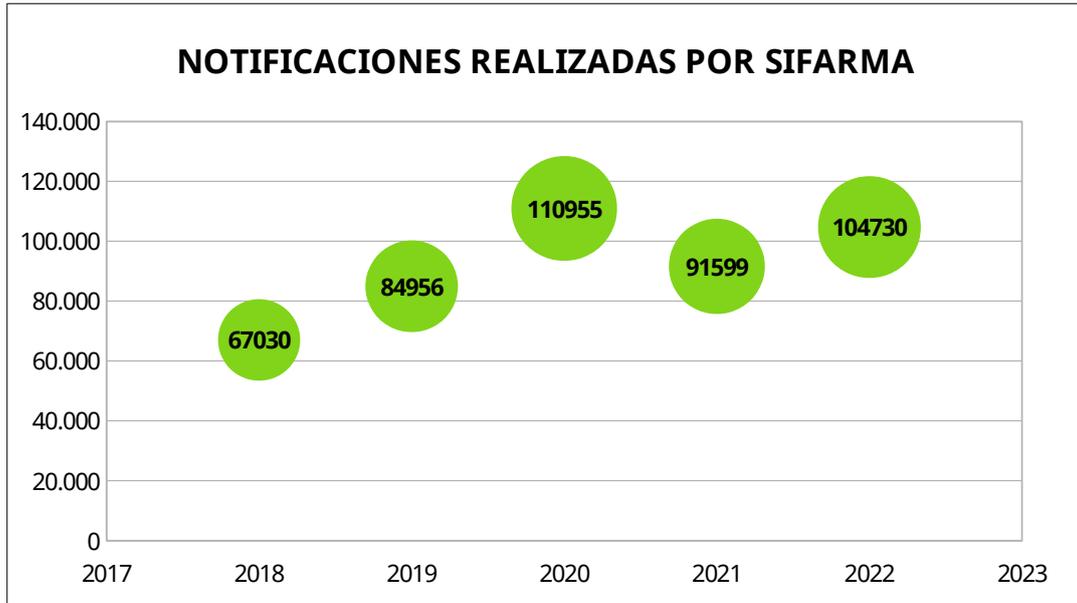
Esta red está integrada fundamentalmente por establecimientos y profesionales sanitarios, así como por las diferentes instituciones y autoridades sanitarias competentes. Se crea con el objeto de prevenir y actuar en el caso de que se detecten defectos o alteraciones de calidad y/o seguridad de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, o la detección de la puesta en el mercado de medicamentos no autorizados, cuya alerta haya sido acordada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El objetivo fundamental es el intercambio rápido de información con los diferentes destinatarios para que procedan a hacer efectiva la medida cautelar acordada, siendo la más frecuente la retirada de los productos farmacéuticos afectados, informando de la ejecución de la medida y de las unidades retiradas, lo que permite realizar el seguimiento de la alerta tal y como demanda la AEMPS. Además, se utiliza para la comunicación de cualquier información que pueda afectar a los productos del ámbito de nuestra competencia a los destinatarios implicados.

A través de la Red de alertas se transmiten las notas informativas relativas a problemas de suministro de medicamentos comunicadas por la AEMPS, así como las relativas a los restablecimientos.

Durante el año 2022, se han recibido un total de 852 alertas de diferentes productos farmacéuticos procedentes de la AEMPS, lo que ha supuesto 104.730 notificaciones enviadas a los destinatarios implicados.

En el gráfico que aparece a continuación se detallan el número de notificaciones que ha enviado el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del notificador de alertas, a los diferentes destinatarios desde el año 2018.

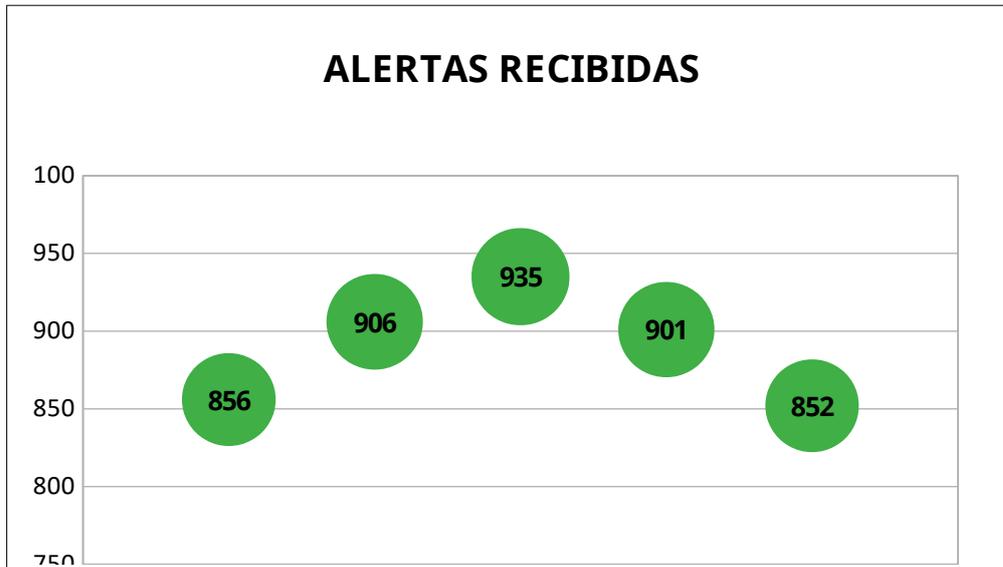


Tipos de alertas recibidas en el año 2022

Medicamentos de uso humano	34	3,99 %
Medicamentos uso veterinario	1	0,12 %
Retirada de medicamentos ilegales	5	0,59 %
Notas informativas	123	14,44 %
Producto alimentario	14	1,64 %
Productos cosméticos	46	5,40 %
Productos sanitarios	610	71,60 %
Comunicación sobre riesgo de medicamentos	19	2,23 %



Evolución del número de alertas del periodo 2018-2022:

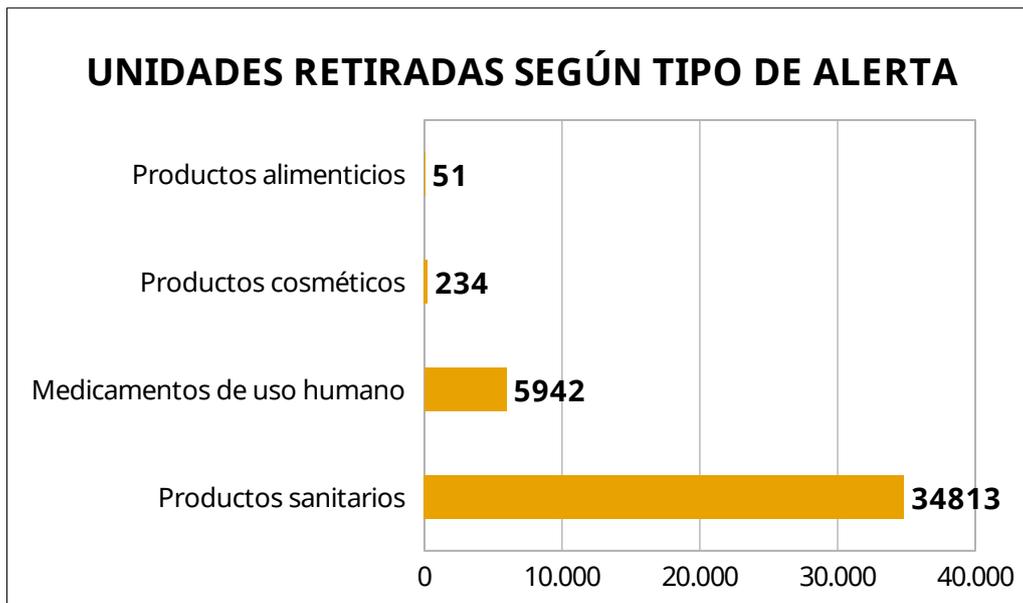


Tal y como muestran los datos, el número de alertas es similar a años anteriores; en cuanto al tipo, en un 71,6 % afecta a productos sanitarios. Cabe destacar el aumento de alertas de productos cosméticos (5,4%) y el aumento de notas informativas sobre comunicación de problemas de suministro (desabastecimientos/reabastecimientos) (14,4%).

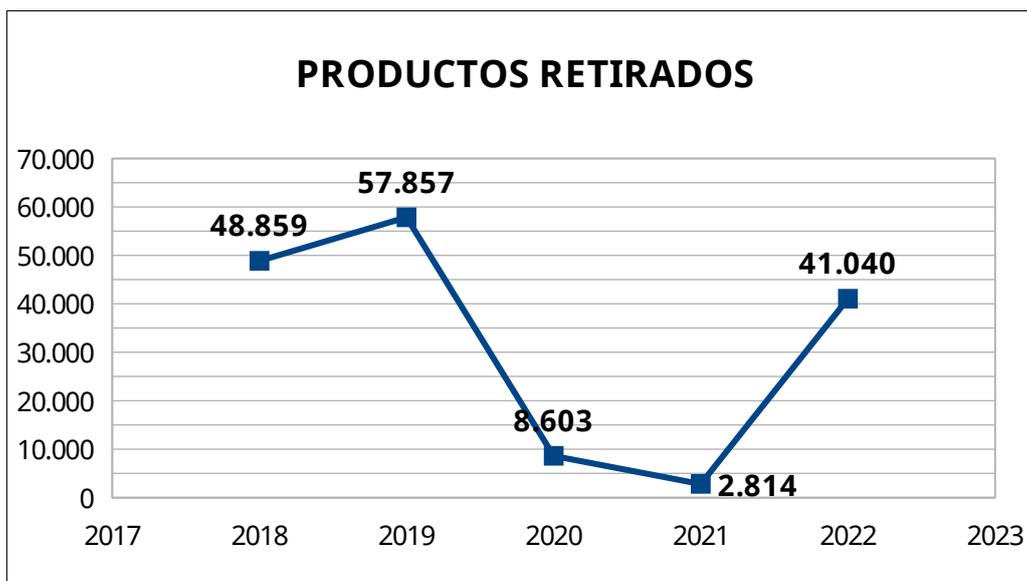
➤ **Productos retirados**

Como consecuencia de las actuaciones derivadas del envío de alertas a las Illes Balears, durante el año 2022 se han retirado un total de 41.040 unidades de productos farmacéuticos, correspondientes a:

- un 84,83 % (34.813 unidades) de productos sanitarios
- un 14,48 % (5.942 unidades) de medicamentos de uso humano
- un 0,12 % (51 unidades) de productos alimenticios
- un 0,57 % (234 unidades) de productos cosméticos



Evolución de los productos retirados en el periodo 2018-2022



Los productos mayormente retirados se corresponden con productos sanitarios en un 84,3%. El aumento de productos retirados (a cifras similares anteriores a los años de la pandemia COVID) y concretamente de productos sanitarios, podría atribuirse a un mayor control interno de los propios laboratorios farmacéuticos o al control analítico por parte de la AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas.

➤ **Alertas de productos sanitarios**

De las 610 alertas de productos sanitarios registradas en el año 2022, un total de 247 se han comunicado a los centros afectados. El resto, 363 notificaciones, se han archivado porque el

producto afectado no estaba en la comunidad autónoma de las Illes Balears.

Como consecuencia de las 247 alertas procesadas, se han realizado un total de 25.286 notificaciones a los integrantes de la red y se han retirado un total de 34.813 unidades de productos sanitarios por problemas de calidad.

Las alertas de productos sanitarios pueden ser de dos tipos:

- **Alertas de tipo 1:** implican un riesgo elevado y grave para la salud.

En función de la información disponible sobre la distribución de los productos afectados, se estructuran en:

Alertas tipo 1A: la difusión de la alerta puede limitarse a los centros identificados por el fabricante/distribuidor.

Alertas tipo 1B: la difusión de la alerta debe dirigirse a todos los centros susceptibles de utilizar el tipo de producto afectado.

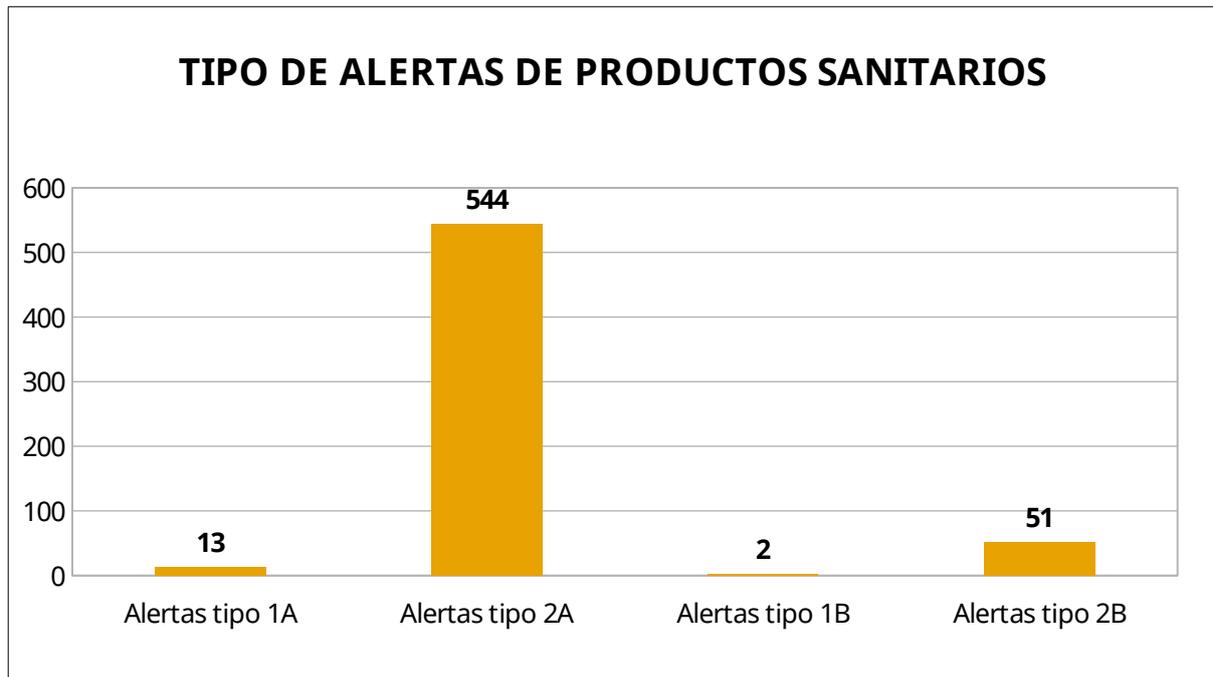
- **Alertas de tipo 2:** no suponen un riesgo elevado y grave para la salud. Al igual que las de tipo 1, pueden ser de tipo **A y B** en función de la información disponible sobre la distribución del producto.

Durante el año 2022, se han recibido 610 alertas de productos sanitarios (71,6 %).

La distribución según el tipo de alerta ha sido:

AÑO 2022	Número de alertas
Alertas tipo 1A	13
Alertas tipo 2A	544
Alertas tipo 1B	2
Alertas tipo 2B	51

Representación de la distribución de las alertas de productos sanitarios según el tipo:



Según datos, el porcentaje de alertas tipo 1 (que implican un riesgo grave para la salud) suponen un 2,13 % respecto al total.

➤ **Notificaciones de defectos de calidad de productos farmacéuticos detectados en las Illes Balears**

En el año 2022, el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (SCMPS) remitió a la AEMPS 5 posibles defectos de calidad:

- 1 sobre el medicamento Epidyolex, debido a discrepancias entre la ficha técnica (prospecto) y la información que aparece en CIMA. Una vez realizadas las correspondientes investigaciones, se detectó una falta de actualización en CIMA.
- 4 correspondientes al medicamento ILUVIEN 190 microgramos implante intravítreo^o en aplicador, de diferentes lotes y caducidades, en el que los oftalmólogos referían un bloqueo de la aguja.

La AEMPS ha concluido que no se trata de un defecto de calidad y que podría tratarse de una incorrecta praxis en la aplicación.

3.2. Control del suministro de toxina botulínica tipo A de uso estético

La prescripción y administración de la toxina botulínica tipo A debe realizarse únicamente en centros sanitarios autorizados.

Si el profesional sanitario ejerce su actividad en un centro hospitalario, pueden solicitar este

medicamento a través del servicio de farmacia hospitalaria o del depósito de medicamentos.

Si la actividad se desarrolla en un centro sanitario no hospitalario, el suministro se realiza a través de la oficina de farmacia vinculada en la autorización. Estas oficinas de farmacia tienen que remitir, vía web a través de SIFARMA, a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia (DGPF) un parte mensual de dispensación de estos medicamentos, que se encuentran en el mercado con diferentes presentaciones.

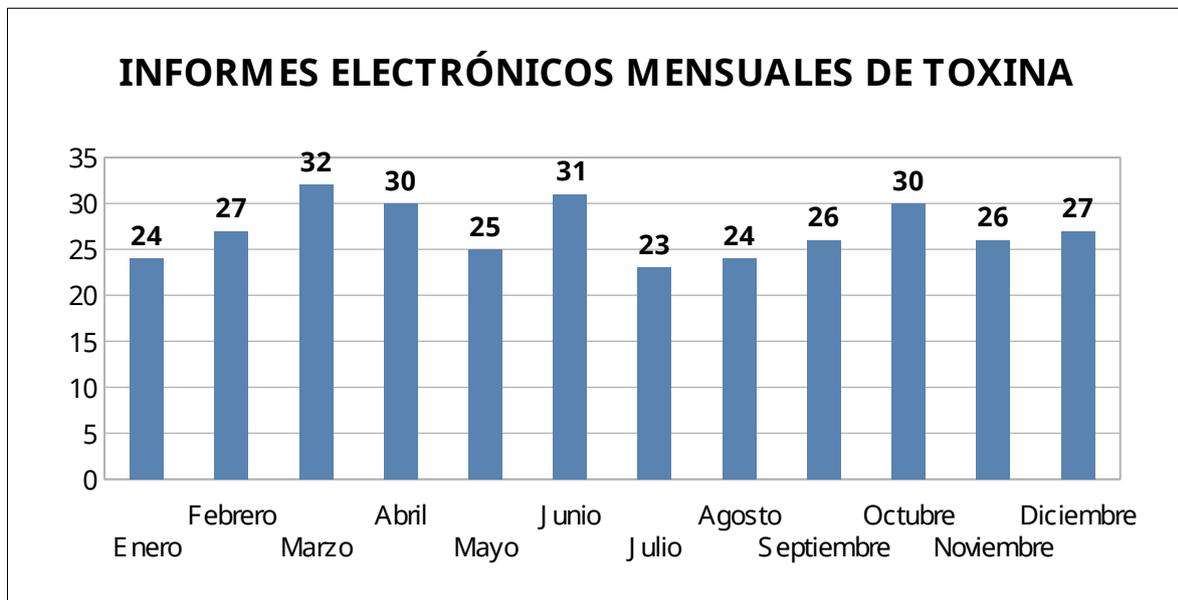
Estas declaraciones mensuales de dispensación permiten conocer el número de medicamentos utilizados anualmente y el medicamento más dispensado.

Actualmente, existen 186 centros sanitarios activos y 75 oficinas de farmacia suministradoras.

En el año 2022, 125 establecimientos sanitarios han solicitado suministro de toxina botulínica tipo A, 25 de estos centros son nuevos y han solicitado toxina botulínica por primera vez.

Las oficinas de farmacia han remitido al SCMPS un total de 325 partes mensuales.

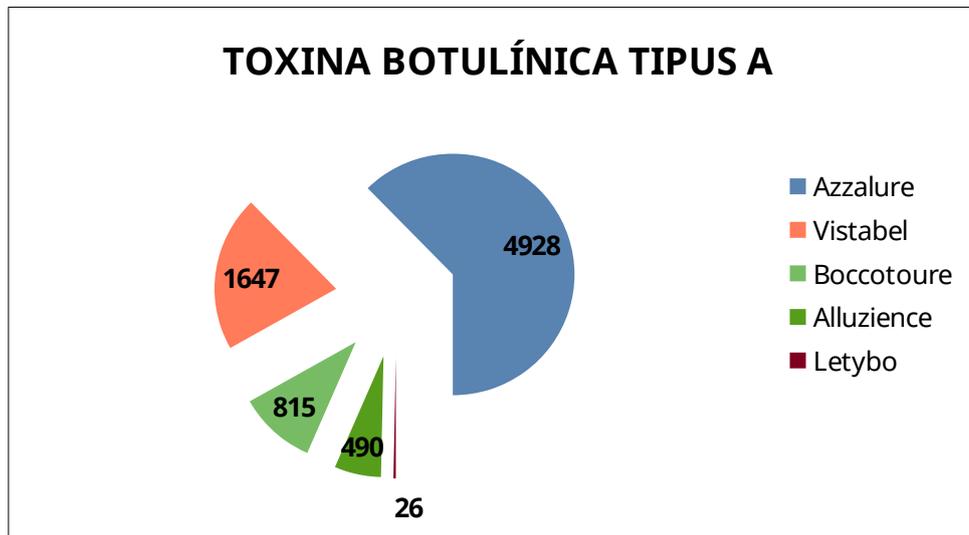
En el siguiente gráfico puede observarse el número de informes electrónicos mensuales recibidos y revisados por el SCMPS en 2022, a través de los que puede comprobarse la evolución de la dispensación.



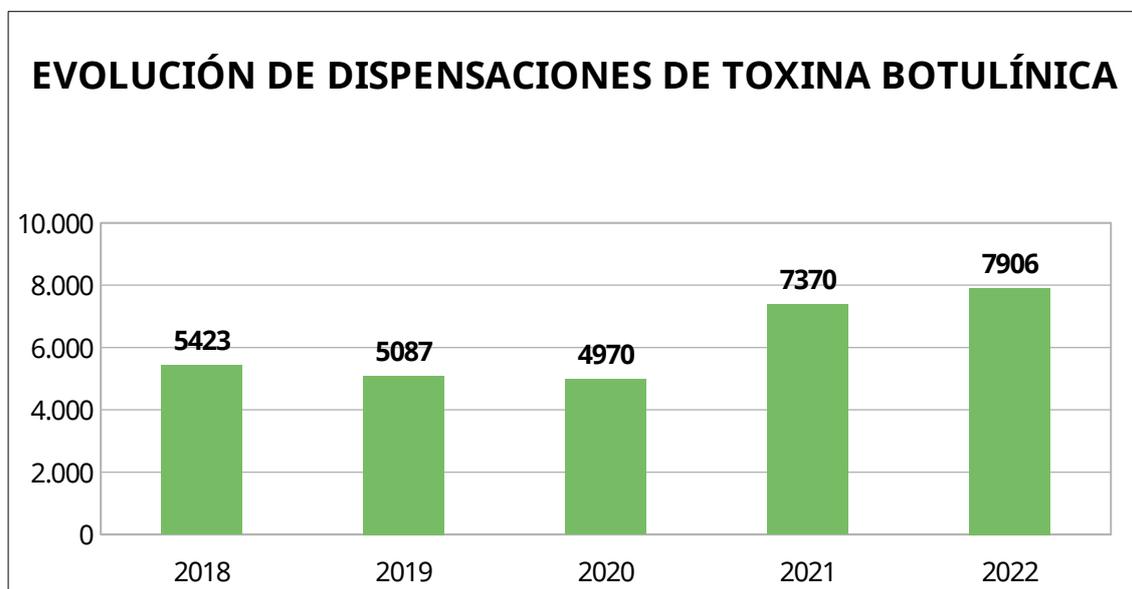
En el año 2022 se han dispensado 7.906 unidades de los siguientes medicamentos:

Azzalure®: 4.928 **Alluzience®: 490** **Letybo®: 26**
 Vistabel®: 1.647 Boccouture®: 815

(Los señalados en rojo son medicamentos nuevos).



En el siguiente gráfico puede comprobarse la evolución en los últimos años de la dispensación de toxina botulínica tipo A para indicación estética.



En el año 2022, la utilización de estos medicamentos de uso estético en centros sanitarios autorizados es un 7,2% superior al anterior.

3.3. Programa de control de calidad de los medicamentos en el mercado 2022

● Objeto y ejecución del programa

El objetivo del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado (PCMM) es la evaluación de la calidad de los medicamentos comercializados, mediante el muestreo y el análisis de dichos medicamentos en los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la AEMPS.

Con ello se da cumplimiento al artículo 11.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece que las autoridades sanitarias realizarán controles periódicos de la calidad de los medicamentos, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización de comercialización y demás que le sean de aplicación.

Cada año, por parte del Comité Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS, se procede a la aprobación del PCMM, donde se determinan las muestras a recoger por cada comunidad autónoma. En la recogida de muestras participan los servicios de inspección de las CA y la AEMPS.

● Recogida de muestras de medicamentos 2022

En el año 2022 se ha llevado a cabo la toma de muestras reglamentarias en 2 entidades de distribución, de los medicamentos adjudicados en el programa a la Comunidad Autónoma de les Illes Balears que son los siguientes:

- CARDURAN NEO 4 mg comprimidos liberación modificada CN 801324.
- CRISTALMINA 10 mg/ml solución cutánea. 1 frasco 25 ml CN 787341.

El informe de los resultados lo emitirá la AEMPS durante el año 2023.

3.4. Cosméticos

● Control de mercado de productos cosméticos 2022: Sustancias CMR en productos cosméticos.

Las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, (en adelante, sustancias CMR) definen una categoría de sustancias químicas particularmente peligrosas en su estado puro, que solas o en mezclas pueden causar efectos nocivos para los humanos.

La posible exposición a estas sustancias está presente en muchos ámbitos de la vida cotidiana y, por los efectos adversos que podrían producir, generan, cada vez más, una preocupación entre los ciudadanos, industria y autoridades reguladoras. Por tanto, es

indispensable y prioritaria la identificación de dichas sustancias con el objetivo de adoptar las medidas adecuadas.

La normativa en materia de productos cosméticos está en constante evolución para abordar esta temática, y la industria cosmética debe adaptarse a estos cambios normativos. El legislador, consciente del impacto económico que suponen en la industria estos cambios, otorga periodos transitorios que incluyen plazos adecuados para la adaptación de sus productos a la nueva legislación.

El Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, proporciona los instrumentos adecuados para regular la utilización de las sustancias y establece una clasificación armonizada de sustancias clasificadas como CMR basada en una evaluación científica realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como sustancias CMR de la categoría 1A, sustancias CMR de la categoría 1B o sustancias CMR de la categoría 2 en función del nivel de evidencia de sus propiedades CMR.

Hasta que se inició la estrategia Ómnibus, en el momento que se clasificaba una sustancia como CMR a través del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante, Reglamento CLP), se aplicaba una prohibición automática de la sustancia en el ámbito de los productos cosméticos sin ser incluida en los anexos del Reglamento 1223/2009. Esta situación creaba una inseguridad jurídica, y era interpretada como una prohibición de introducción de lotes al mercado, pero no como un cese de la comercialización de los que ya estaban en él, que podían mantenerse hasta que se agotaban, no siendo obligatoria su retirada.

En la actualidad, cada vez que se aprueba un Reglamento Delegado por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del Anexo VI del Reglamento CLP en relación a sustancias CMR que se utilizan en productos cosméticos, a continuación, se aprueba un Reglamento Ómnibus.

El comienzo de la aplicación de los Reglamentos Ómnibus se coordina con la de los Reglamentos Delegados correspondientes, y conlleva el cese de comercialización y la retirada del mercado de los productos que contengan ingredientes cuya utilización haya sido prohibida.

El Comité Técnico de Inspección, consciente de la creciente preocupación que provocan las sustancias CMR en la población, ha aprobado la realización de la campaña de control de mercado "Sustancias CMR en productos cosméticos", dentro del Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Cosméticos 2022.

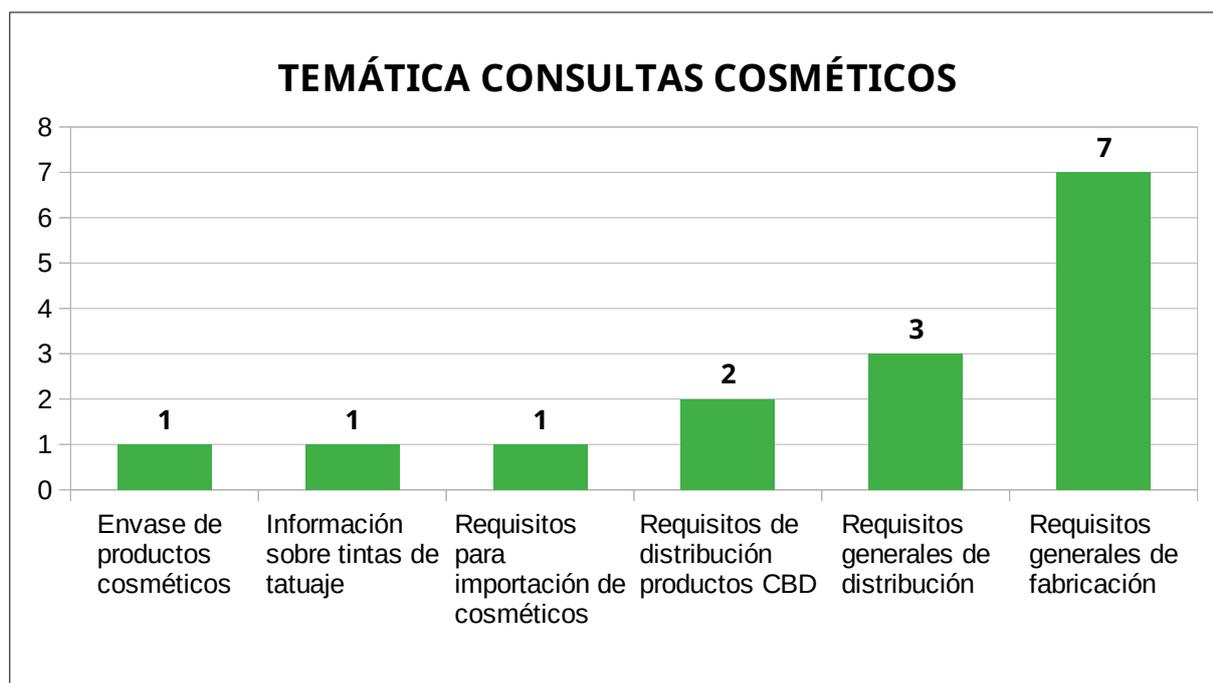
El objetivo de la presente campaña de control de mercado es comprobar si se encuentran, en el mercado español, productos cosméticos con sustancias CMR prohibidas por el Reglamento 1223/2009, mediante la revisión del etiquetado de los mismos.

Desde la comunidad autónoma de las Illes Balears se han realizado las siguientes actuaciones en el marco de la campaña nacional de control de mercado 2022: Sustancias CMR en productos cosméticos.

Se realiza visita de inspección a 4 establecimientos, 1 fabricante, 1 distribuidor y 2 puntos de venta de productos cosméticos. Se inspeccionan en total 7 productos, 1 perfume para niños, 1 producto anticaspa para el pelo, 1 tinte capilar oxidante y 4 productos clasificados en el apartado otros, de acuerdo a la clasificación por tipos de producto. No se detectan incumplimientos relativos a sustancias CMR.

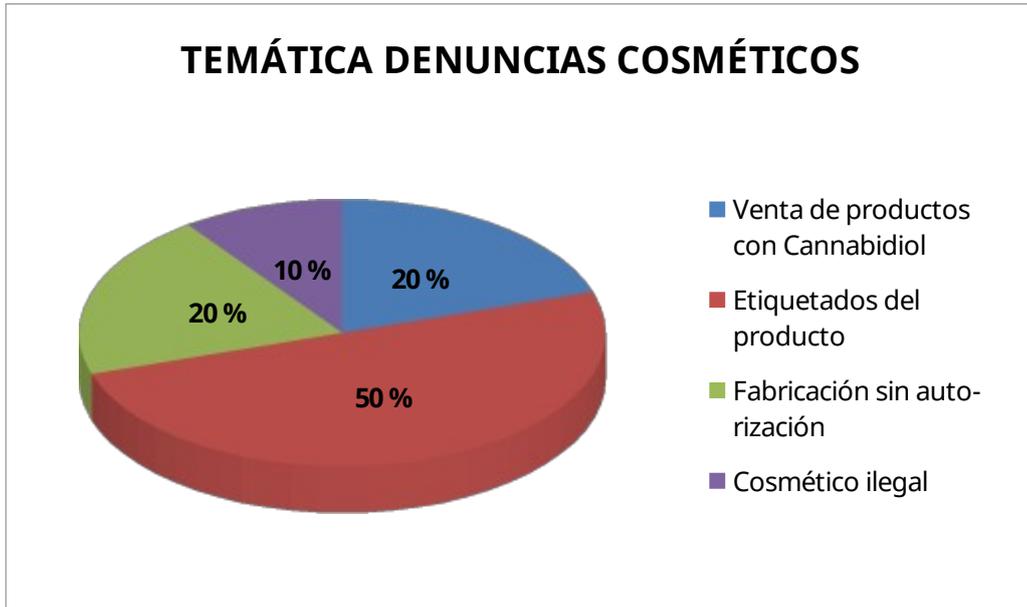
- **Consultas de productos cosméticos.**

En el año 2022 se han recibido 15 consultas de productos cosméticos.



- **Denuncias de productos cosméticos.**

Durante el año 2022 se han recibido 10 denuncias relativas a productos cosméticos.



3.5.Productos sanitarios

La Unión Europea cuenta con un sector de productos sanitarios competitivo e innovador, que se caracteriza por el papel activo que asumen las pequeñas y medianas empresas. Este se sustenta en un marco regulador que busca garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, tomando como base un nivel elevado de protección de la salud para pacientes y usuarios.

En el mercado de la UE hay más de 500.000 tipos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Algunos ejemplos de productos sanitarios son los apósitos adhesivos, las lentes de contacto, las máquinas de rayos X, los marcapasos, los implantes mamarios, las aplicaciones de software y las prótesis de cadera. Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro se utilizan para realizar análisis de muestras, como las pruebas serológicas de detección del VIH, las pruebas del embarazo o los sistemas de medición de la glucemia para diabéticos.

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

Dentro de las diferentes categorías de productos sanitarios están los siguientes:

- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico del SIDA, para la determinación de glucosa en sangre, determinación de hepatitis o para la determinación de grupos sanguíneos, etc.
- Productos sanitarios implantables activos. Por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc.
- Productos sanitarios implantables no activos. Por ejemplo, válvulas cardíacas,

prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas, etc.

- Productos dentales. Por ejemplo, prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentales, materiales de ortodoncia, etc.
- Productos oftálmicos y ópticos. Por ejemplo, productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, etc.
- Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica. Por ejemplo, equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc.
- Productos para anestesia y respiración. Por ejemplo, respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales, etc.
- Productos electromédicos y/o mecánicos. Por ejemplo, monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación, etc.
- Instrumentos reutilizables. Por ejemplo, instrumental quirúrgico, endoscopios, etc.
- Productos de un solo uso. Por ejemplo, dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura, etc.
- Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Por ejemplo, productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para ostomizados e incontinentes, etc.
- Equipamiento hospitalario. Por ejemplo, mesas de operaciones, esterilizadores, camas, camillas, lámparas de quirófanos, etc.

Los productos sanitarios tienen que cumplir los requisitos establecidos en la legislación y no deben comprometer la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros. Por ello, deben ser debidamente suministrados, estar correctamente almacenados y utilizarse según el fin previsto.

El marco regulador europeo garantiza la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios, y facilita el acceso de los pacientes a tales productos.

Para seguir el ritmo de los avances científicos y tecnológicos, dos nuevos Reglamentos sustituirán a las tres Directivas existentes.

El 5 de abril de 2017 se adoptaron dos nuevos Reglamentos relativos a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro por los que se establece un marco legislativo de la Unión modernizado y más robusto para garantizar una mayor protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes.

[Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017,

sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

En España está vigente, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, hasta que se publique el nuevo Real Decreto en consonancia a los nuevos Reglamentos.

En el año 2022, se han realizado las inspecciones pertinentes para cumplir con el Programa de control de mercado sobre comprobaciones de los sistemas de mantenimiento de productos sanitarios en los centros sanitarios, con el objetivo de comprobar que los productos sanitarios inspeccionados cumplen con los requisitos establecidos y que las actividades de instalación y mantenimiento se llevan a cabo de una manera adecuada, por personas cualificadas y de acuerdo con unos procedimientos y registros que garantizan que los productos sanitarios siguen manteniendo las garantías de seguridad y calidad establecidas por el fabricante.

Es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende al representante autorizado, los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la puesta en el mercado, la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena.

El centro sanitario, como usuario de los productos, es responsable del correcto mantenimiento y de la correcta utilización de los productos sanitarios instalados en su centro. Por lo tanto, en ellos se debe preservar las garantías de seguridad y calidad durante la instalación de los productos y durante el tiempo que permanecen en funcionamiento en los mismos. Así los productos deberán estar correctamente instalados y ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

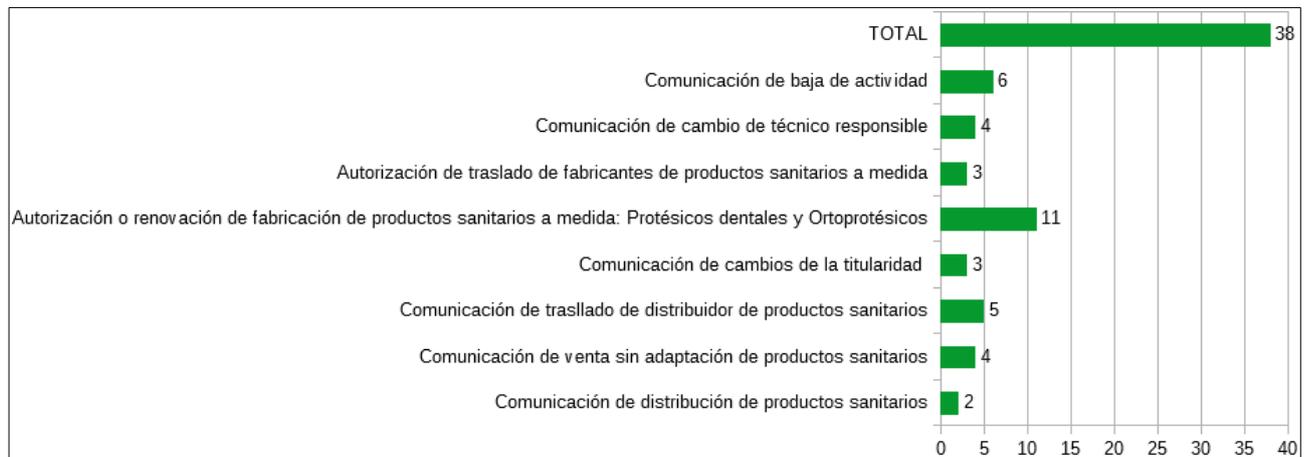
Además, a lo largo del 2022, en el seno del grupo de trabajo de productos sanitarios del CTI se ha trabajado en:

- Actualización e información del nuevo proyecto de Real Decreto de productos

sanitarios.

- Nuevo proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos y productos sanitarios.
- Documento europeo de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios a medida, para poder disponer de una guía útil para los fabricantes de PS a medida.
- Actuaciones llevadas a cabo para garantizar el abastecimiento de test de autodiagnóstico Covid-19.
- La actualización por parte de la AEMPS en la gestión y difusión de las alertas de productos sanitarios.
- La fabricación a medida y la fabricación “In house” de productos sanitarios en los hospitales.
- Los procedimientos de actuación en referencia a los test de autodiagnóstico COVID 19 no conformes.

EXPEDIENTES TRAMITADOS Y RESUELTOS



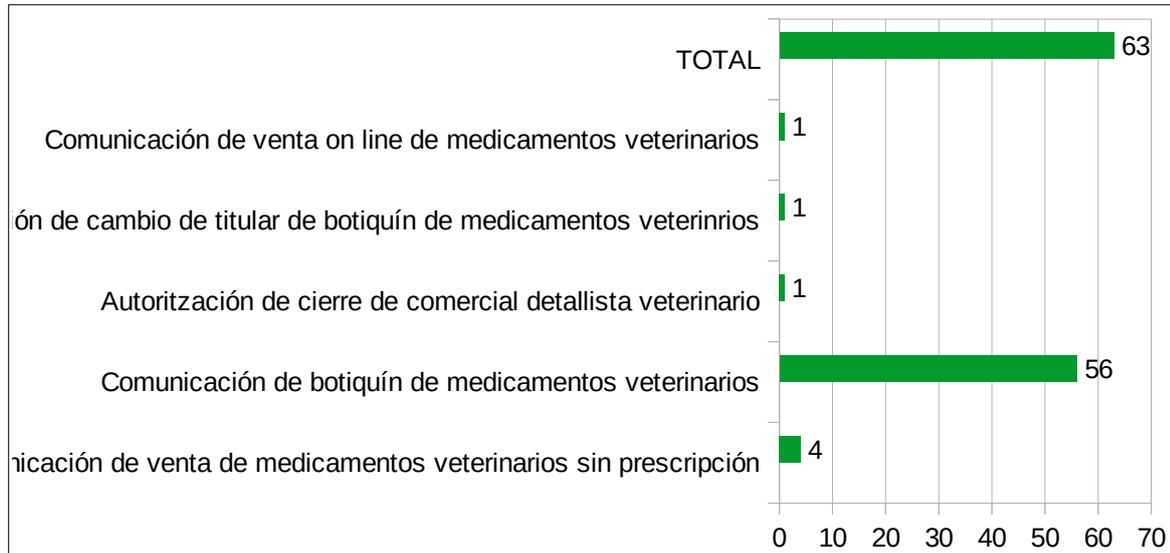
3.6. Medicamentos veterinarios

Durante el año 2022 se ha continuado con la campaña de inspección de botiquines veterinarios en clínicas veterinarias. Ello ha supuesto la tramitación de 56 expedientes de comunicación de botiquines veterinarios en clínicas veterinarias.

También 4 establecimientos han solicitado la venta de medicamentos veterinarios sin prescripción; ello ha supuesto la tramitación de 4 expedientes.

Las diferentes acciones han generado 63 inspecciones por parte del Servicio de Inspección.

EXPEDIENTES TRAMITADOS Y RESUELTOS



Durante el año 2022 se han mantenido reuniones en referencia a medicamentos de uso veterinario. Se ha continuado con las reuniones periódicas con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el Ministerio de Sanidad y con el grupo técnico de trabajo COVID (Colegio de Veterinarios de las Illes Balears), mediante correo electrónico, en referencia al control de botiquines veterinarios

3.7. SIFARMA y trámites telemáticos

Se han creado 20 nuevos trámites específicos del SCMPS en la Sede Electrónica de la CAIB, así como en el módulo de tramitación del gestor de expedientes SIFARMA, con el objetivo de mejorar el acceso de la ciudadanía a la Administración. De esta manera se han reducido al mínimo los denominados trámites genéricos, a fin de que haya un procedimiento concreto para la tramitación de casi el 100% de los procedimientos que el ciudadano pueda realizar.

También se ha rediseñado la página web del SCMPS con el objetivo de mejorar la comunicación con la ciudadanía.

En una administración moderna y digitalizada, los trámites telemáticos son una demanda de la ciudadanía y una obligación de la propia Administración.

Se han realizado todos los procesos necesarios y se han solicitado las oportunas autorizaciones para ir incorporando la tramitación telemática en el día a día.

Los trámites que los usuarios pueden realizarse telemáticamente son:

- Comunicación de distribución de productos sanitarios.

- Comunicació de venda sin adaptació de productes sanitaris.
- Comunicació de botiquí veterinaris.
- Autorització de fabricació a mesura de pròtesis dentals.
- Renovació de la autorització de fabricació a mesura de pròtesis dentals.
- Autorització de fabricació a mesura de ortopròtesis.
- Renovació de la autorització de fabricació a mesura de ortopròtesis.

Actualment, tots els procediments del Servei són electrònics. De acord amb la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común, el interessat té la possibilitat de comunicar-se física i electrònicament amb l'Administració, i ésta, procedeix a tramitar els expedients de manera totalment electrònica, assolint així una administració "sin papeles", millorant en seguretat, eficàcia i eficiència.

3.8. Gestió de medicaments en situacions especials

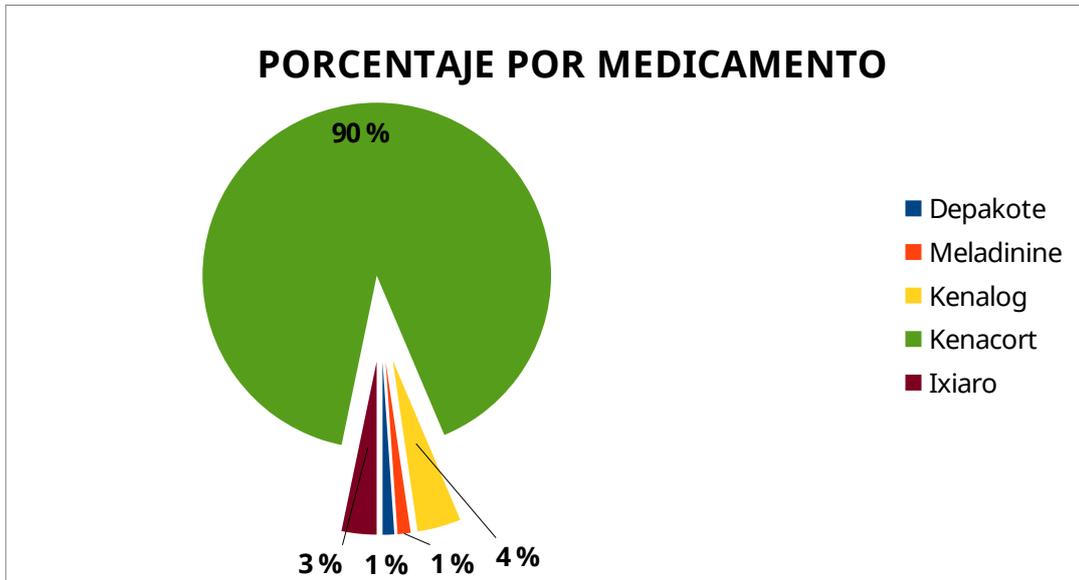
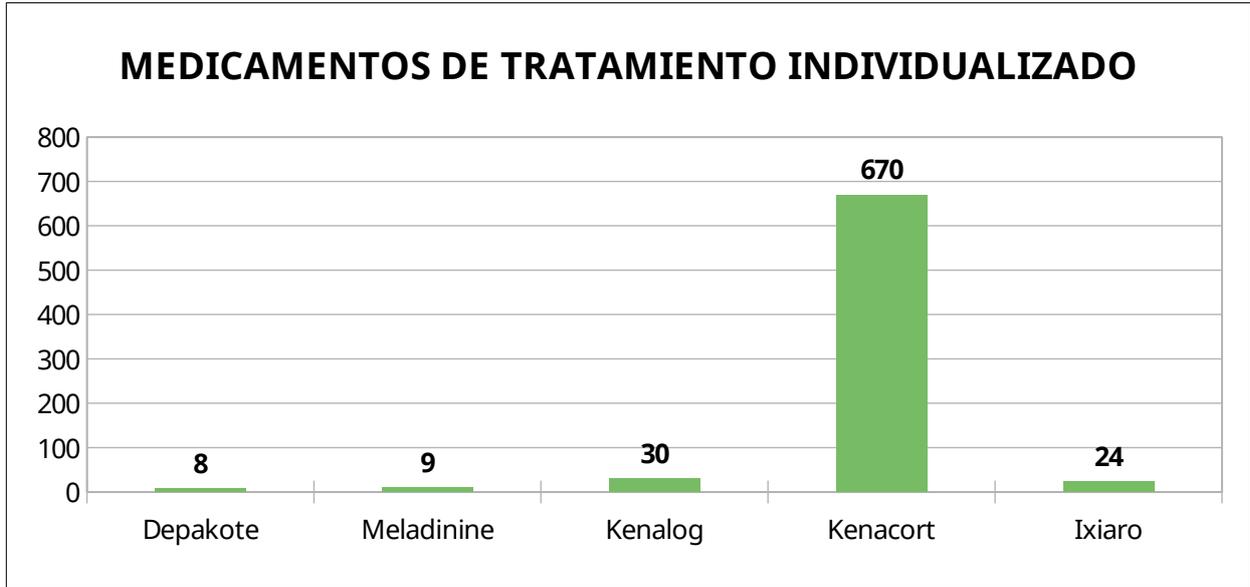
La Direcció General de Prestacions i Farmàcia gestiona la tramitació de sol·licituds i dispensació de medicaments estrangers per a pacients ambulatoris d'assistència privada.

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

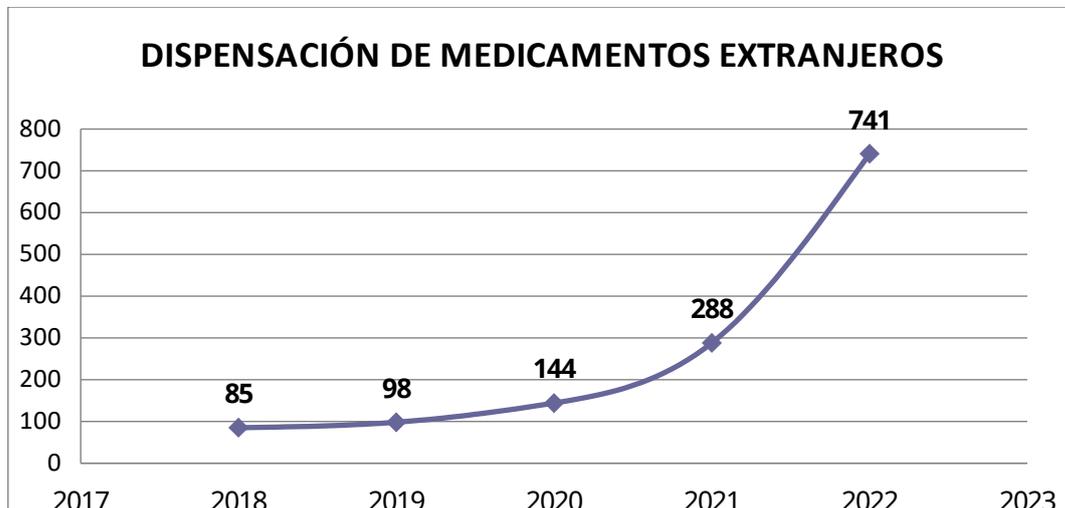
● Medicaments per a tractaments individualitzats

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

En l'any 2022, esta Direcció General ha tramitat sol·licituds relatives a: Depakote, Meladine, Kenalog, Kenacort i la vacuna Ixiaro.



Evolución de la dispensación total de medicamentos extranjeros en el periodo indicado.



En el año 2022 se ha solucionado el problema de Methergin utilizado en los centros de interrupción del embarazo.

Seguimos con problemas de suministro de Trigon depot inyectable, la AEMPS permite la importación como medicación extranjera (Kenacort, Kenalog). En 2022 se han dispensado un total de 700 unidades a dos centros.

En el año 2022, la AEMPS ha permitido la importación de la vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa (Ixiaro), vacuna no financiada por el Servei de Salut. Se han dispensado un total de 24 unidades. Actualmente esta medicación extranjera está en rotura de stock.

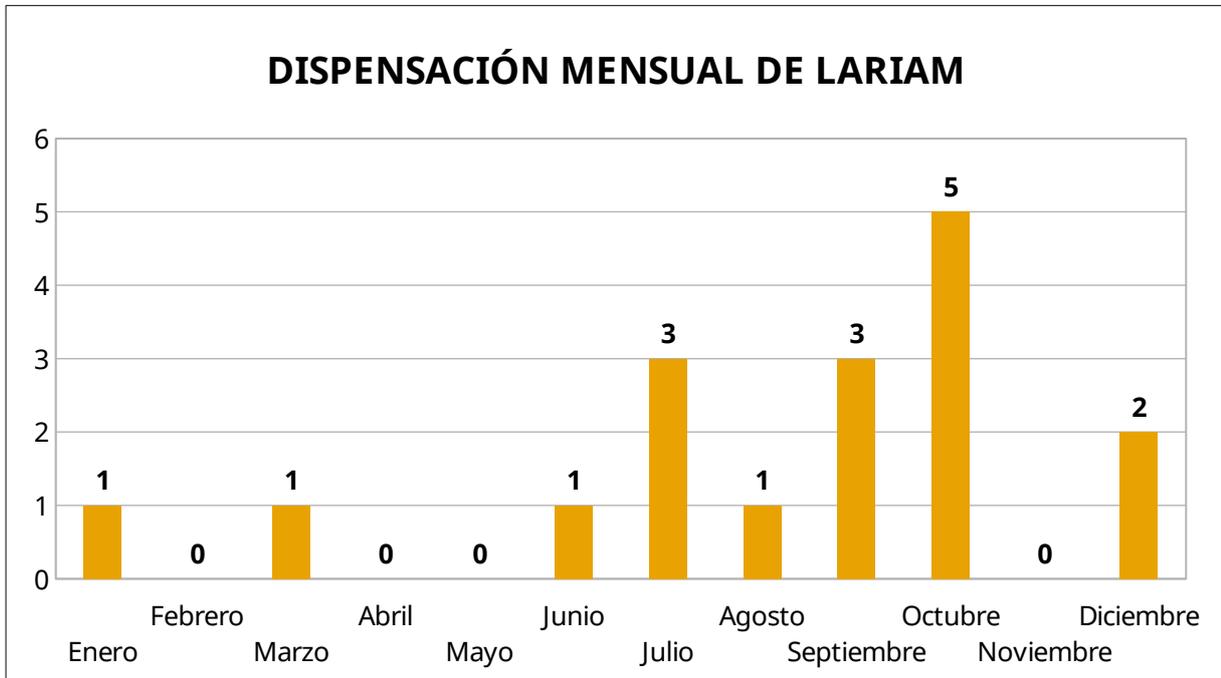
En global, la dispensación de medicamentos extranjeros ha supuesto para el SCMPS un incremento en más de un 50% de su actividad, respecto al año anterior.

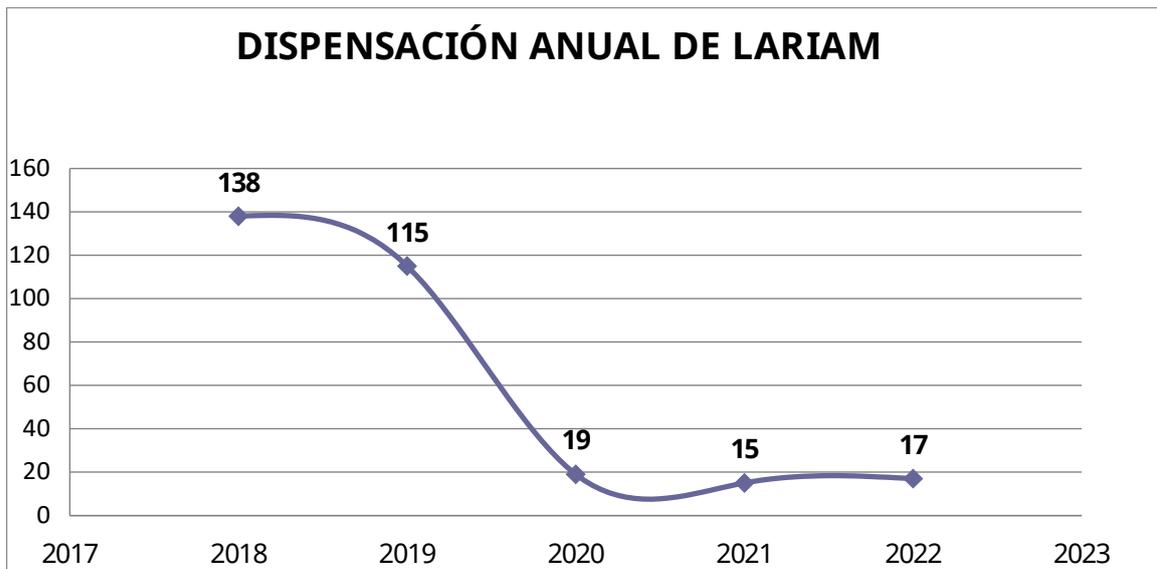
● **Medicamentos de stock para la quimioprofilaxis de la malaria**

El medicamento dispensado es Lariam®, utilizado como tratamiento preventivo para las personas que viajan a zonas de riesgo de transmisión del paludismo o malaria.

En el año 2022, y como medicamentos destinados al viajero internacional, se han dispensado 17 envases de Lariam®.

En el siguiente gráfico puede observarse la dispensación mensual:



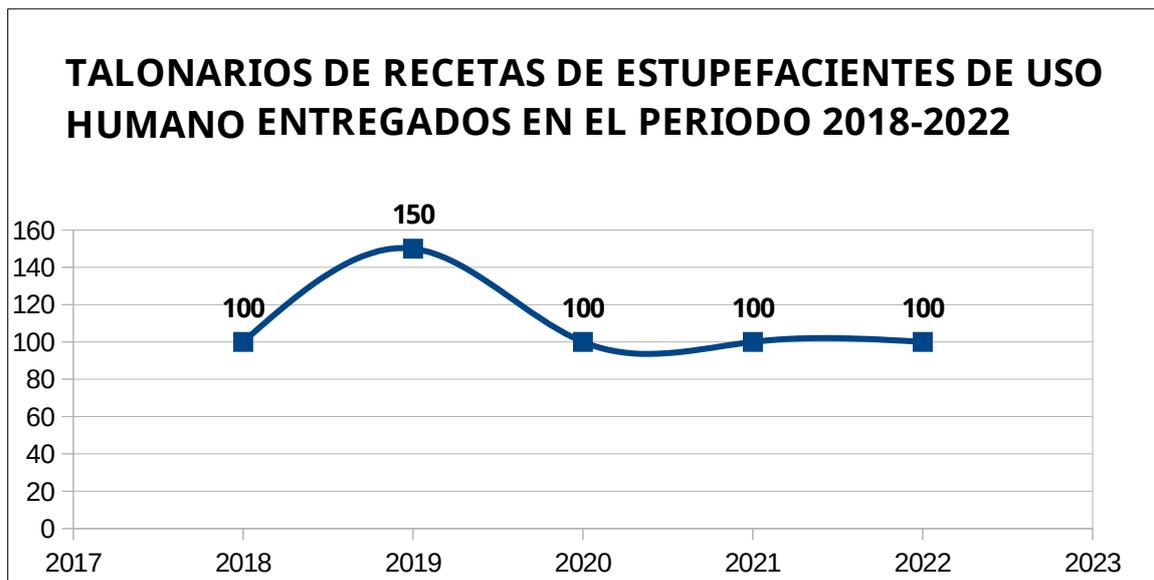


La notable disminución en la dispensación de este medicamento en los tres últimos años se debe, entre otros: reducción de los viajes a zonas endémicas; menor prescripción por parte de los médicos de Sanidad Exterior; disponibilidad de otras alternativas terapéuticas, medicamentos autorizados en España contra la prevención de la malaria, así como su uso restringido a población infantil (lactantes, niños) que viaja a zonas endémicas.

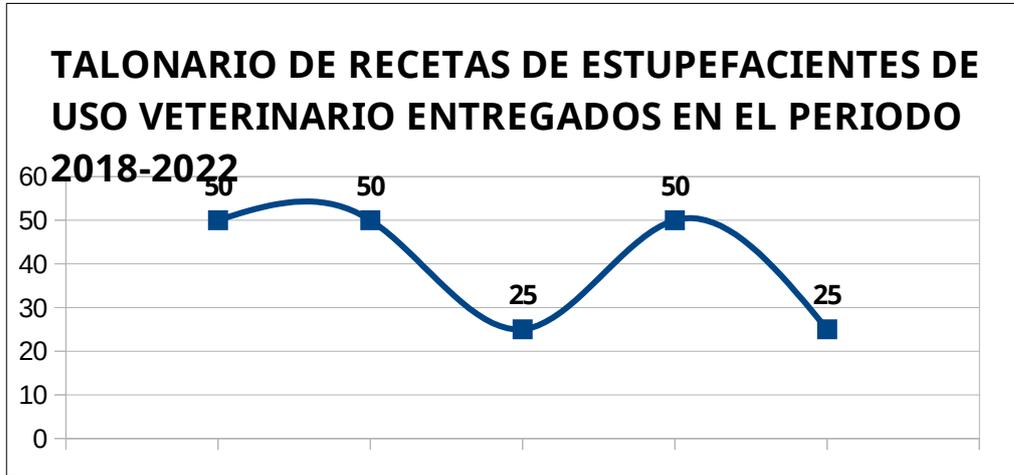
3.9. Control de estupefacientes y otros medicamentos

- **Recetas de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario**

En el año 2022, se han entregado al Colegio Oficial de Médicos (COMIB) un total de 100 talonarios de recetas para la prescripción de medicamentos estupefacientes para uso humano.



También se han entregado al Colegio Oficial de Veterinarios de las Illes Balears (COVIB) 25 talonarios de recetas para la prescripción de medicamentos estupefacientes de uso veterinario.

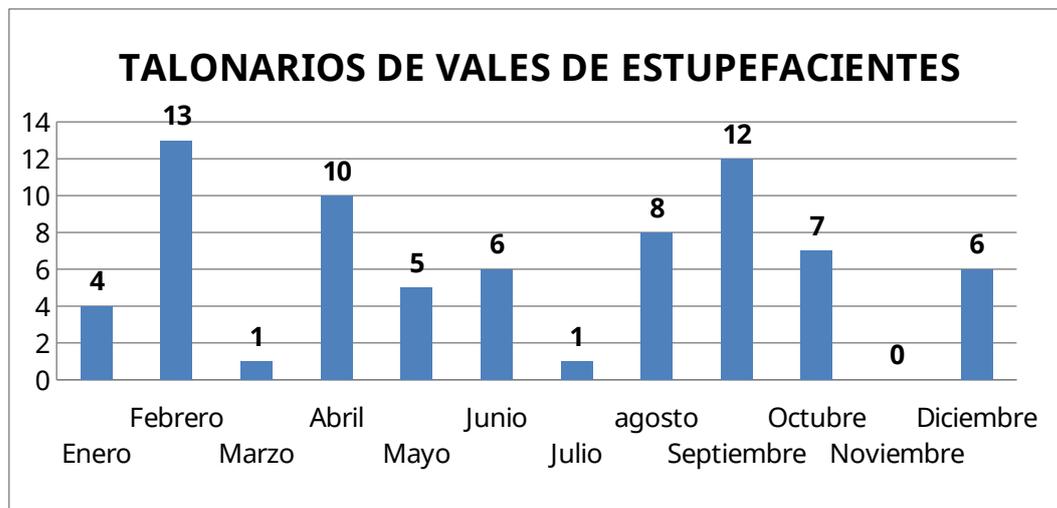


En estos últimos años se observa un uso residual (restringido a la prescripción en medicina privada) pero mantenido de recetas de estupefacientes de uso humano, en formato papel, debido a la implantación completa de la receta electrónica en el Servicio de Salud de las Illes Balears.

En lo referente a los talonarios de recetas de estupefacientes de uso veterinario, se refleja un uso mantenido de las recetas de estupefacientes en la práctica veterinaria.

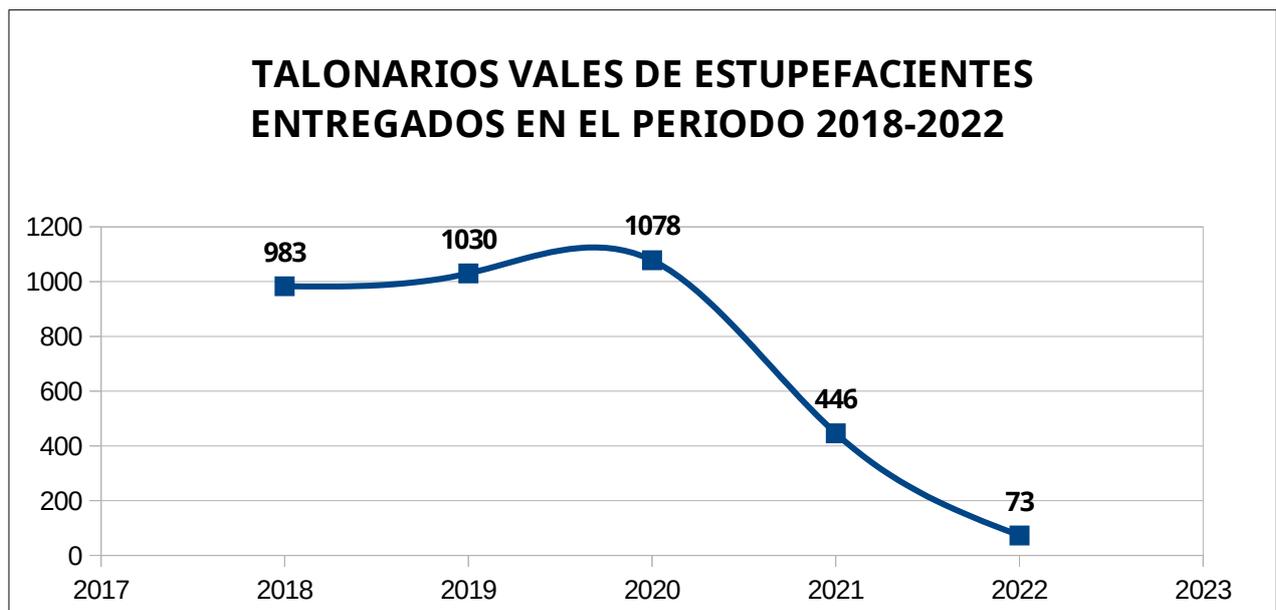
- **Talonarios de vales de adquisición de medicamentos estupefacientes**

En el año 2022 se han entregado 73 talonarios de vales de adquisición de estupefacientes a los responsables de los servicios de farmacia hospitalaria, a los directores técnicos de los almacenes distribuidores y a los titulares de oficinas de farmacia, tal y como se refleja en el siguiente gráfico:



En el gráfico se especifica el suministro mensual de vales de adquisición de estupefacientes a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de hospitales y almacenes distribuidores de medicamentos correspondientes al período 2018- 2022.

Como consecuencia de la implantación del sistema de vales electrónicos (Gestor de vales de la AEMPS), el uso de vales en papel en las oficinas de farmacia queda restringido a la utilización de acuerdo a un estricto protocolo de contingencia. De los 73 talonarios distribuidos únicamente 3 han ido a las oficinas de farmacia.



- **Talonarios de solicitud de estupefacientes para depósitos de medicamentos estupefacientes en centros sanitarios**

En el año 2022 se ha entregado 1 talonario de vales de estupefacientes para depósitos de medicamentos en centros sanitarios autorizados.

- **Libros de contabilidad de estupefacientes**

Durante el año 2022 no se ha entregado ningún libro de contabilidad de estupefacientes a las entidades de distribución ya que en nuestra comunidad autónoma, la mayoría de los almacenes de distribución de medicamentos disponen de un libro de estupefacientes en formato electrónico validado, que ha sido verificado por los servicios de inspección.

- **Partes de movimientos y control de dispensación**

Parte anual de estupefacientes

Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia durante el mes de enero envían a la

Dirección General, vía telemática, la relación de los movimientos de sustancias y medicamentos estupefacientes habidos anualmente. Los partes recibidos en la aplicación SIFARMA se validan y posteriormente se procede a la generación de un parte único general con todos los movimientos de estupefacientes habidos en la comunidad autónoma y se procede a su envío a la AEMPS a través de LABOFAR.

En 2022 todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las Illes Balears enviaron el parte correspondiente al año 2021. Igualmente, el parte general fue enviado a la AEMPS.

Los almacenes mayoristas comunican los movimientos de estupefacientes directamente a la AEMPS a través de LABOFAR.

Control de la dispensación mensual de metadona

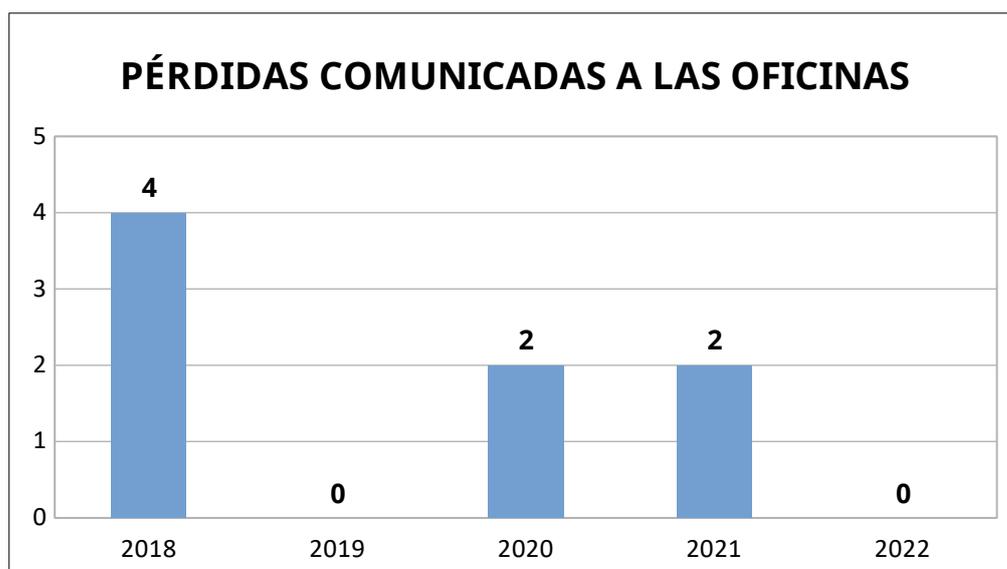
Las oficinas de farmacia incluidas en el Plan de metadona de la Consejería de Salud y Consumo envían mensualmente un parte electrónico con las dispensaciones realizadas, que se genera a partir de los datos del libro electrónico, donde constan el centro prescriptor, el prescriptor, el número de pacientes tratados y los mg de metadona dispensada.

En el año 2022, constan 20 oficinas de farmacia acreditadas y 15 en activo.

Estas oficinas de farmacia han remitido a la Dirección General un total de 144 partes electrónicos.

Pérdidas de talonarios de recetas de estupefacientes

En el año 2022, no consta ninguna nota informativa relativa a pérdidas de talonarios de recetas y vales de adquisición de estupefacientes.



Estos resultados indican el estricto control y cuidado al que los profesionales sanitarios someten a este tipo de documentos.

3.10. Faltas de suministro de medicamentos

Los problemas de abastecimiento de un medicamento surgen cuando las unidades disponibles en la cadena de suministro no son suficientes para satisfacer la demanda nacional o local.

Las causas de las faltas de suministro son múltiples y suelen tener su origen en los laboratorios farmacéuticos, que por diferentes motivos (falta de principio activo, exceso de demanda...), no suministran determinados medicamentos a los distribuidores o lo hacen en cantidad insuficiente, éstos no pueden abastecer a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospitales, generando un problema a los pacientes, como por ejemplo tener que volver al médico para que les sustituya la medicación, y por consiguiente una sobrecarga de trabajo para médicos y farmacéuticos.

Desde el año 2020, el SCMPS está trabajando para ser más proactivo en este tema e intentar reducir en la medida de lo posible las consecuencias que generan los desabastecimientos, o al menos informar de estos con más rapidez, para evitar segundas visitas y la sobrecarga de trabajo, especialmente en atención primaria.

Al recibir una consulta sobre falta de suministro, el SCMPS inicia una investigación en el ámbito de la comunidad autónoma de las Illes Balears para conocer la situación real del medicamento afectado. Se solicitan a los distribuidores datos del stock del medicamento a tiempo real, las fechas de los últimos suministros por parte del laboratorio y las fechas de los últimos servicios a las oficinas de farmacia, ya que si la fecha del 0 es muy anterior a la fecha de la consulta puede reflejar un problema real de falta de suministro.

Se consulta en el eRoom de la AEMPS para ver si el medicamento en cuestión tiene algún problema de falta de suministro ya identificado y en la aplicación GAIA del Servicio de Salud, para conocer las dispensaciones efectuadas dentro del ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, estudiando las variaciones reales de consumo respecto al suministro.

Si tras la consulta a los distribuidores, el SCMPS confirma la falta de suministro, se comunica el problema detectado a la AEMPS (a través del eRoom CTI_AEMPS), ya que es la Agencia quien tiene las competencias sobre los laboratorios farmacéuticos, y se solicita información al respecto.

La AEMPS puede emitir diferentes tipos de comunicaciones confirmando la falta de suministro; en este caso, la fecha probable de restablecimiento del suministro u otras

medidas que deben adoptarse, tales como la obtención del medicamento por la vía de medicación extranjera. O por el contrario, la AEMPS puede comunicar que no existe tal problema de suministro.

Durante el año 2022, el SCMPS ha realizado:

➤ **382 consultas a los distribuidores de medicamentos de Baleares** referentes a problemas de suministro de medicamentos:

- 69 finalmente **NO** fueron un problema de suministro real ya que los distribuidores de Baleares disponían de stock.

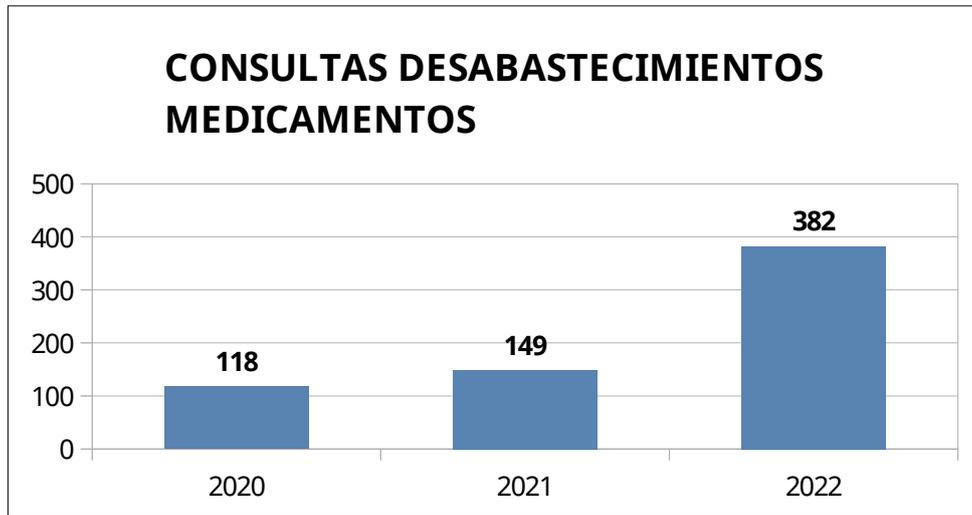
De las 313 restantes:

- 55 ya estaban identificadas como problemas de suministro en CIMA.
- En 28 se confirmó una distribución controlada por existir una demanda mayor que la oferta (que puede ser causada por el problema de suministro ya conocido de un medicamento de su mismo grupo homogéneo). En estos casos el problema puede estar a nivel de oficina de farmacia, el medicamento está en el mercado, pero no en la oficina de farmacia concreta donde el paciente lo solicita.
- En 56 se confirmó por los distribuidores la rotura de stock de los laboratorios.
- 14 estaban en proceso de normalización del suministro (con fecha prevista de recepción de pedidos o con compromiso por parte del laboratorio de empezar a suministrar en un breve espacio de tiempo).
- 4 eran medicamentos que ya no estaban comercializados o estaban en proceso de cambio de laboratorio.
- 6 eran medicamentos que se solicitan bajo pedido.
- 9 eran medicamentos que se solicitan por la vía de la medicación extranjera (la AEMPS gestiona su importación).
- 109 se autorizan por la AEMPS para la comercialización excepcional de unidades: etiquetadas en otro idioma distinto al castellano/con caducidad inferior a 6 meses.
- 7 se autorizan por la AEMPS, autorización de unidades por comercialización excepcional con destino exclusivo a hospitales.

Las consultas referentes a problemas de suministro de medicamentos son realizadas principalmente por farmacéuticos de atención primaria y pacientes afectados directamente. La vía de comunicación es el correo institucional de la Dirección General:

farmacia@dgfarmacia.caib.es.

El siguiente gráfico refleja la evolución de las consultas sobre desabastecimientos de medicamentos gestionadas por el SCMPS en los 3 últimos años:



Se observa una tendencia al alza de las consultas en el último año (2022), siendo el incremento de éstas superior al 61% con respecto al año 2021 y al 70% con respecto a 2020.

Los datos recogidos reflejan que en la segunda mitad del año 2022 (julio-diciembre) las consultas procedentes de los farmacéuticos de Atención primaria se triplicaron (72%) en comparación con las consultas que se realizaron entre los meses de enero-junio de 2022 (27%).

Destacar que entre los meses de noviembre y diciembre se recogieron un total de 85 consultas, 25 de las cuales eran repeticiones de las ya efectuadas. En base a la información obtenida de la repetición de las consultas, en un intervalo de tiempo inferior a 15 días, se puede concluir que la respuesta no dista mucho de la inicial, por lo únicamente hace que se incrementa la carga de trabajo, sin poder dar una solución óptima al problema cuestionado.

➤ **96 consultas en el eRoom de la AEMPS** solicitando más información sobre la situación de un medicamento concreto, tras contabilizar que en la CA no se disponía del medicamento. De estas comunicaciones, la AEMPS respondió que en :

- 23 no fueron Problemas de Suministro.
- 42 se confirmó la falta de suministro, después de contactar con el laboratorio.
- 12 aportó datos de venta del medicamento enviados por el Laboratorio y nos solicitó que investigáramos la distribución y el consumo en nuestra CA.
- 3 comunicó la importación de medicamento extranjero.
- 3 confirmó distribución controlada.

- 2 fueron revocaciones de medicamentos que ya no estaban comercializados.

➤ **3 estudios del suministro y consumo de medicamentos concretos en la CAIB**

- **PROLIA 60 mg SOLUCIÓN INYECTABLE (CN:700504).** El titular de la autorización de comercialización AMGEN, S.A., informa que no tiene problemas de abastecimiento con dicho medicamento, enviando los datos de ventas del citado medicamento, los cuales exceden las necesidades del mercado español, de acuerdo a los datos de consumo por receta de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Asimismo, AMGEN, S.A. ha enviado los datos de distribución, los cuales están disponibles para quien los precise. La AEMPS solicita que se investigue por parte de la Comunidad Autónoma si el problema pudiera estar relacionado con la distribución. Los distribuidores refieren recibir muchas menos unidades de las que piden. Se solicitan los datos vía eRoom.
- **KREON 25000 U CÁPSULAS DURAS GASTRORESISTENTES (CN:672971 Y CN: 672974).** Debido a un problema de suministro del medicamento, notificado por el laboratorio, tras la reanudación del abastecimiento los distribuidores de Baleares no reciben unidades suficientes.

La AEMPS envía los datos de venta de los últimos 6 meses, y se pide el mismo dato a los distintos distribuidores de Baleares.

Pasados dos meses, tras contactar nuevamente la AEMPS con Viatrix Pharmaceuticals, estos comunican que disponen de pocas unidades y sólo las distribuyen a hospitales, de tal forma que no van enviar ningún envase ni almacenes ni a oficinas de farmacia. En la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales figura como no disponible. Finalmente la Agencia comunica que hay unidades disponibles que se pueden solicitar como medicamento extranjero para aquellos pacientes que no lo encuentren en Oficinas de Farmacia.

- **LOBIVON PLUS 5/25 mg COMPRIMIDOS.** Los distribuidores de Baleares no reciben pedidos durante 1 mes y medio. Tras contactar con la AEMPS el laboratorio refiere haber tenido problemas pero tiene stock suficiente del medicamento y que el lote de que dispone no ha pasado los controles de calidad, tiempo estimado 1 mes. El titular comunica tener unidades suficientes para cubrir la demanda y envía los datos de distribución de los últimos 3 meses.

➤ **9 consultas a los distribuidores de medicamentos de Balears** referentes a la disponibilidad de medicamentos que en un momento determinado pasan a marcar el precio más bajo de su agrupación homogénea.

Suele haber problemas puntuales en el momento real de la bajada de precio que tienden a normalizarse con el tiempo.

- **1371 comunicaciones de problemas de suministro de medicamentos** recibidas por parte de la AEMPS en el eRoom de problemas de suministro de medicamentos.
- **1577 comunicaciones de fin de falta de suministro de medicamentos** recibidas a través del eRoom y remitidas al grupo de fin de faltas de suministro de la comunidad, para agilizar los pedidos por parte de los distribuidores y poder desvelar el medicamento en receta electrónica (RELE) lo antes posible.
- **46 notas informativas de comunicación de problemas de suministro** y confirmación por parte de la AEMPS de la importación de medicamento extranjero.
- **31 notas informativas de comunicación de reabastecimiento** de medicamentos tras un problema de suministro.
- **1 reunión del grupo de faltas de suministro** creado a finales de 2019 con el objeto de realizar una mejor gestión de los problemas de suministros de medicamentos en la CAIB.
- **Elaboración de un algoritmo para la gestión de problemas de suministro desde la oficina de farmacia.** Aprobado por consenso entre el Servei de Salut, CIM y Dirección General. El CIM se encargó de la difusión del mismo a todas las Oficinas de Farmacia.

3.11. Buena práctica clínica (BPC)

En el año 2022, se han realizado 2 inspecciones de BPC

Se han presentado a la AEMPS los informes correspondientes del plan coordinado de inspección de ensayos clínicos del 2022.

En el grupo de BPC se ha trabajado en:

- La propuesta final del nuevo PNT de formación y cualificación de inspectores
- En una actualización de los criterios específicos para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).
- Plan Coordinado de Inspección 2023-2024.

3.12. Entidades de distribución y verificación del cumplimiento de Buenas prácticas de distribución (BPD)

El artículo 20 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, indica que las entidades de distribución, para su

funcionamiento, deben contar, además de con la preceptiva autorización, con un certificado en vigor, emitido por la autoridad sanitaria competente, de verificación del cumplimiento de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos de uso humano.

La verificación de este cumplimiento se llevará a cabo con la realización de la correspondiente visita de inspección. Una vez realizada la inspección, el personal inspector emitirá un informe inicial en relación con dicho cumplimiento, debiendo ajustarse al formato acordado en el ámbito europeo.

Antes de emitir el informe final, la entidad inspeccionada puede presentar alegaciones y proponer las medidas correctoras, así como los plazos de adecuación de las mismas que tienen que ser aprobados por la inspección.

Una vez comprobada la conformidad en los 90 días siguientes a la visita de inspección, el director general de Prestaciones y Farmacia expide un certificado de cumplimiento de las Directrices, ajustado al formato europeo y que incluye un plazo de validez.

En el año 2022 no se han realizado inspecciones para la verificación de las buenas prácticas de distribución en entidades de distribución de medicamentos de uso humano porque todas las entidades de distribución disponían de Certificado vigente.

Se han realizado 4 nombramientos de Director técnico suplente y 2 ceses de Director Técnico suplente.

3.13. Laboratorios farmacéuticos y cumplimiento de Normas de correcta fabricación (NCF)

La autorización de los laboratorios farmacéuticos es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La comunidad autónoma de las Illes Balears tiene transferida la competencia en cuanto a la verificación de las normas de correcta fabricación de medicamentos para la emisión del correspondiente certificado. No está transferida la verificación de normas de correcta fabricación de principios activos, salvo si se trata de principios activos biológicos.

El artículo 43 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, detalla que, con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, se realizarán inspecciones periódicas como máximo cada 3 años.

Conforme a este artículo, el Comité Técnico de Inspección también aprueba un plan de inspección anual, a propuesta del grupo de trabajo de normas de correcta fabricación del

CTI. La selección de laboratorios se realiza de acuerdo al procedimiento del CTI para la elaboración de los programas coordinados de inspección de NCF de medicamentos y principios activos.

Durante el año 2022 no se ha emitido ningún certificado de NCF.

3.14. Consultas

Las consultas recibidas en el año 2022 han sido 90. El número de consultas clasificadas por tema son:

Medicamentos de uso humano	22	24%
Productos sanitarios	19	21%
Productos cosméticos	15	17%
Medicamentos de uso veterinario	11	12%
Otros	8	9%
Receta médica	5	6%
Estupefacientes	3	3%
Fórmulas magistrales	3	3%
Alertas	2	2%
Medicamentos extranjeros	1	1%
Legislación	1	1%
TOTAL	90	100%

La representación gráfica es la siguiente:



En el año 2022, se han incrementado las consultas en más de un 40% respecto al año 2021 aunque su distribución por temas sigue siendo similar a años anteriores.

3.15. Denuncias

El número de denuncias que ha tramitado la Dirección General durante el año 2022 es de 77. En cuanto al producto o hecho denunciado, la distribución es la siguiente:

Medicamentos de uso humano	27	35,06 %
Receta médica	21	27,27 %
Cosméticos	10	12,99 %
Otros	5	6,49 %
Profesional sanitario (aptitud, horarios...)	5	6,49 %
Medicamentos ilegales	3	3,90 %
Productos sanitarios	2	2,60 %
Medicamentos extranjeros	1	1,30 %
Establecimientos sanitarios	1	1,30 %
Publicidad	1	1,30 %
Medicamentos de uso veterinario	1	1,30 %
TOTAL	77	100%



3.17. Sistema de gestión de calidad (SGC)

Dentro del Grupo de sistemas de gestión de calidad del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS se ha seguido trabajando a lo largo de todo el año en la coordinación de la próxima auditoria del programa Joint Audit Program (JAP) coordinado por la Red de Jefes de Agencias Regulatoras que es base para el reconocimiento de nuestras actuaciones inspectoras por otros países.

A fin de estar alineado con la política de calidad de la AEMPS y pasar la correspondiente auditoria con la máxima excelencia posible, el sistema de gestión de calidad del SCMPS se ha basado en la Norma ISO 9001:2000 que permite una certificación por terceros.

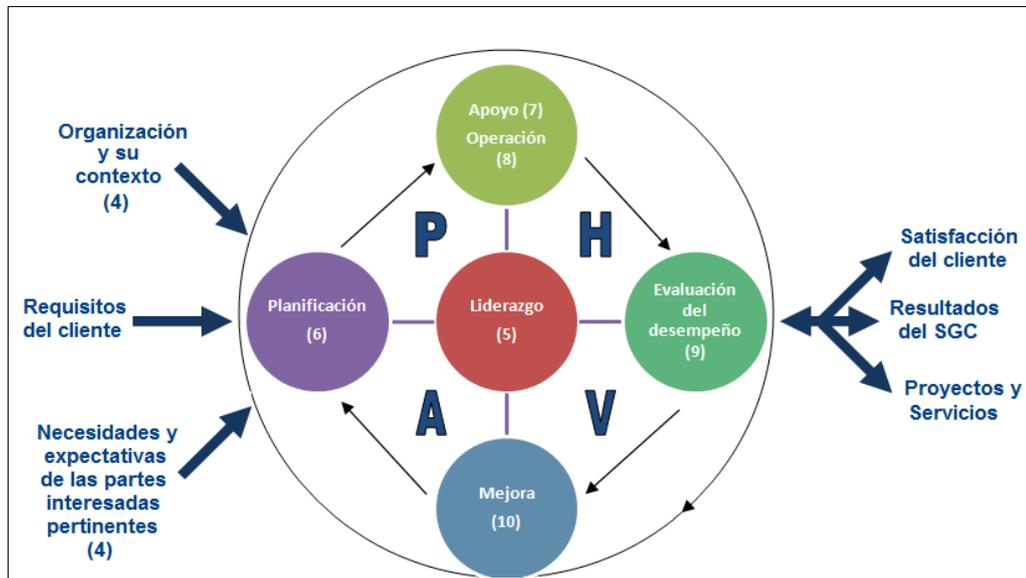
Este Sistema de Gestión de Calidad permite ejercer un efectivo control e inspección de medicamentos y productos sanitarios dentro de nuestro ámbito de aplicación, con el objetivo de mayor eficacia, independencia y transparencia en la resolución de los distintos tipos de procedimientos, para cumplir las necesidades y expectativas de cualquier usuario que se relacione con el SCMPS, sea ciudadano, personal del propio servicio o de otras administraciones públicas.

Las actuaciones del SCMPS se han basado en los siguientes objetivos que constituyen la política de calidad:

- Independencia, autonomía y competencia tanto técnica como de gestión en el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones que afectan a la calidad.
- Alcanzar la satisfacción de los usuarios de los servicios (tanto externos como internos), para mantener y mejorar las relaciones con los mismos.
- Establecer una comunicación eficaz con los usuarios, que propicie la adaptación a sus necesidades y expectativas.
- Buscar la excelencia y la mejora continua, mediante la identificación de oportunidades de mejora, orientando los esfuerzos a la prevención, y con una perspectiva de optimización como objetivo final.
- Potenciar el factor humano, ya que la calidad solo puede conseguirse con la comunicación, participación y trabajo en equipo de todo el personal del SCMPS.
- Proporcionar, de modo planificado, a todos los niveles, la formación e información, actualizada y permanente, necesaria para satisfacer las necesidades de gestión, técnicas y de calidad propias de la organización.
- Establecer una política de gestión integral de riesgos para identificar y administrar los eventos potenciales que pueden afectar el logro de la estrategia, los objetivos y los procesos en general. El ciclo de la gestión integral de riesgos y oportunidades

comprende actividades de identificación, medición, control, monitoreo, comunicación y divulgación de los riesgos.

- Tener presente en todas sus actuaciones las políticas de igualdad, teniendo presente en particular la Ley 11/2016, de 28 de julio, de igualdad de mujeres y hombres; la Ley 8/2016, de 30 de mayo, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, trans, bisexuales e intersexuales y para erradicar la LGTBI fobia, y el II Plan Estratégico de Políticas Públicas LGTBI y en Materia de Diversidad Sexual, Familiar y de Género del Gobierno de las Illes Balears 2021-2024.



Planificar, hacer, verificar, actuar

PHVA para la mejora continua del SGC (los números entre paréntesis se refieren a los capítulos de la Norma ISO 9001:2015).

4. Comité Técnico de Inspección

El Comité Técnico de Inspección (CTI) es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. El CTI está constituido por representantes de la AEMPS y por los representantes de las diferentes comunidades o ciudades autónomas. Su objetivo es armonizar las actuaciones que realizan los servicios de inspección de la AEMPS y las de los servicios de inspección pertenecientes a los órganos competentes de las comunidades autónomas.

La representante en el CTI por parte de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears es la Jefa del Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A las reuniones del CTI también se convoca a los ponentes de los diferentes grupos de trabajo. Desde noviembre 2021, Baleares ocupa la ponencia del grupo de cosméticos. De acuerdo al Reglamento del CTI también es miembro del grupo de trabajo de Formación y Coordinación.

Durante este año 2022 se han celebrado las siguientes reuniones del Comité, mayoritariamente de forma presencial:

Reuniones ordinarias:

- 22 marzo (presencial)
- 21 de junio (presencial)
- 20 de octubre (presencial)
- 13 de diciembre (Webconference)

Reuniones de los grupos de trabajo del CTI, realizadas por Webconference:

➤ **Formación y Coordinación.**

- 21 de marzo
- 20 de junio
- 16 de septiembre
- 12 de diciembre

➤ **Buena práctica clínica (BPC)**

- 1 de febrero
- 7 de marzo
- 4 de abril
- 10 de mayo
- 15 de julio
- 15 de septiembre
- 5 de octubre

- 9 de noviembre
- 2 de diciembre
- 21 de diciembre
- **Buenas prácticas de distribución (BPD)**
 - 3 de febrero
 - 29 de marzo
 - 14 de junio
 - 11 de octubre
- **Cosméticos (PC)**
 - 25 de enero
 - 6 de abril
 - 6 de junio
 - 28 de septiembre
 - 25 de noviembre
- **Estupefacientes**
 - 22 de febrero
 - 14 de marzo
 - 3 de junio
 - 6 de octubre
- **Elaboración de medicamentos**
 - 4 de marzo
 - 29 de noviembre
- **Medicamentos ilegales y falsificados**
 - No se ha reunido
- **Normas de correcta fabricación-instalaciones**
 - 16 de febrero
 - 29 de septiembre
 - 23 de noviembre

➤ **Productos sanitarios**

- 2 de marzo
- 8 de junio
- 26 de septiembre
- 3 de octubre
- 30 de noviembre

➤ **Venta a distancia de medicamentos a través de internet (VDM)**

- 16 de marzo

➤ **Sistemas de gestión de calidad en los servicios de inspección**

- 15 de febrero
- 5 de abril
- 7 de junio
- 19 de septiembre
- 13 de octubre

➤ **Radiofármacos**

- 4 de octubre

➤ **Plasma rico en plaquetas (PRP)**

- No se ha reunido

➤ **Dispositivos de seguridad**

- El grupo no se ha reunido, pero se ha mantenido activo a través de correo electrónico.

➤ **Sistemas personalizados de dosificación**

- 17 de febrero
- 5 de mayo
- 7 de noviembre

- **Otras actividades relacionadas con el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Medicamentos veterinarios

Durante el año 2022 se han mantenido reuniones en referencia a medicamentos de uso veterinario. Se ha continuado con las reuniones periódicas en RASVE (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad) se ha seguido con el plan de inspecciones de los botiquines veterinarios en las consultas/clínicas veterinarias.

Reuniones via webex 13, 14 y 16 de junio.

5. Formación

En el año 2022, el SCMPS ha participado en las siguientes formaciones:

- Auditores internos de Servicios de inspección. Fechas de celebración: 30, 31 y 1 de junio de 2022. Modalidad presencial. Duración 20 horas.
- Actualización de Normas de Correcta Fabricación (NCF): 14,15 y 16 de noviembre de 2022. Modalidad presencial. Duración 20h.
- Formación teórica para inspectores y técnicos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Webconference.
- Curso prescripción veterinaria, farmacovigilancia, responsabilidades legales y Presvet. 13 y 14 de junio. Webconference.
- Curso Buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. 16 de junio. Webconference.
- Seminario Nitrosaminas. 16 de junio. Webconference.
- Seminario Temperatura Cinética media. 7 de octubre. Webconference.

6. Inspección

6.1. Plan global de inspección 2022

Durante el año 2022, en las Illes Balears, el Servicio de Inspección de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia ha inspeccionado:

- Oficinas de farmacia de Eivissa y de Formentera.
- Oficinas de farmacia de Menorca.

- Oficinas de farmacia de Mallorca.
- Fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Establecimientos comerciales minoristas/mayoristas de medicamentos veterinarios.
- Oficinas de farmacia autorizadas para la venta de medicamentos de uso humano sin prescripción por internet.
- Venta de productos sanitarios.
- Distribución de productos sanitarios.
- venta de medicamentos veterinarios sin prescripción en tiendas de animales.
- Medicamentos en clínicas extranjeras.
- Medicamentos veterinarios en clínicas veterinarias.

Para realizar estas inspecciones se han utilizado protocolos de inspección para cada tipo de establecimiento. Dichos protocolos se elaboran, modifican o adaptan de forma periódica, con el objeto de adecuarse a las modificaciones normativas, los puntos críticos de inspección en los que quiere incidirse anualmente o a la necesidad de recogida de datos informativos (por ejemplo, medicamentos dispensados con receta médica).

Como novedad, durante el año 2022, se ha puesto en marcha dentro del plan de inspección de oficinas de farmacia, inspección de los requisitos de calidad de preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) en las oficinas de farmacia de les Illes Balears. Se ha elaborado un protocolo de inspección específico con el objetivo de adecuarse a la recomendaciones de calidad establecidas entre la AEMPS y las CCAA.

Hemos continuado con la inspección de botiquines veterinarios en clínicas veterinarias, iniciado en el 2021, así como la inspección a clínicas extranjeras con el objetivo de controlar su gestión de medicamentos.

6.2. Inspecciones solicitadas por tramitación o denuncias

El Servicio de Inspección también ha realizado inspecciones, preceptivas o no, relacionadas con los diferentes trámites administrativos de la Dirección General, tales como autorizaciones de establecimientos, comprobaciones de obras, traslados, autorizaciones y renovaciones de fabricación de productos sanitarios a medida, comunicaciones de actividad de distribución de productos sanitarios, etc., e inspecciones motivadas por denuncias de la ciudadanía, profesionales sanitarios, colegios profesionales u otras administraciones, entre otros.

Las inspecciones motivadas por denuncias no pueden ser objeto de planificación previa y

suelen tener prioridad de ejecución ante las inspecciones correspondientes al Plan de inspección.

Las inspecciones solicitadas por tramitación sí pueden ser planificadas pero también tienen prioridad de ejecución ante las inspecciones del Plan de inspección.

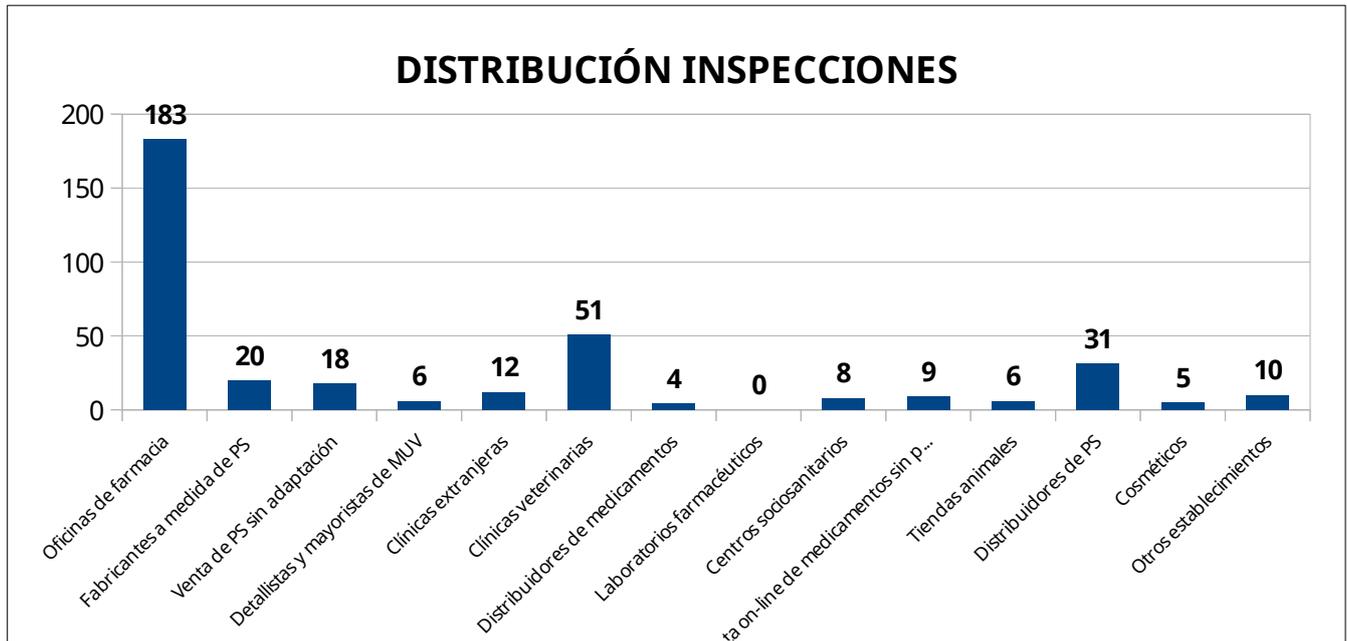
Durante el año 2022, se han realizado 8 inspecciones a centros sociosanitarios privados de menos de 100 camas con el objetivo de vincular el depósito de medicamentos a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica. Se han autorizado 8 depósitos de medicamentos en residencias privadas.

6.3. Resultados de las inspecciones

- **Globales**

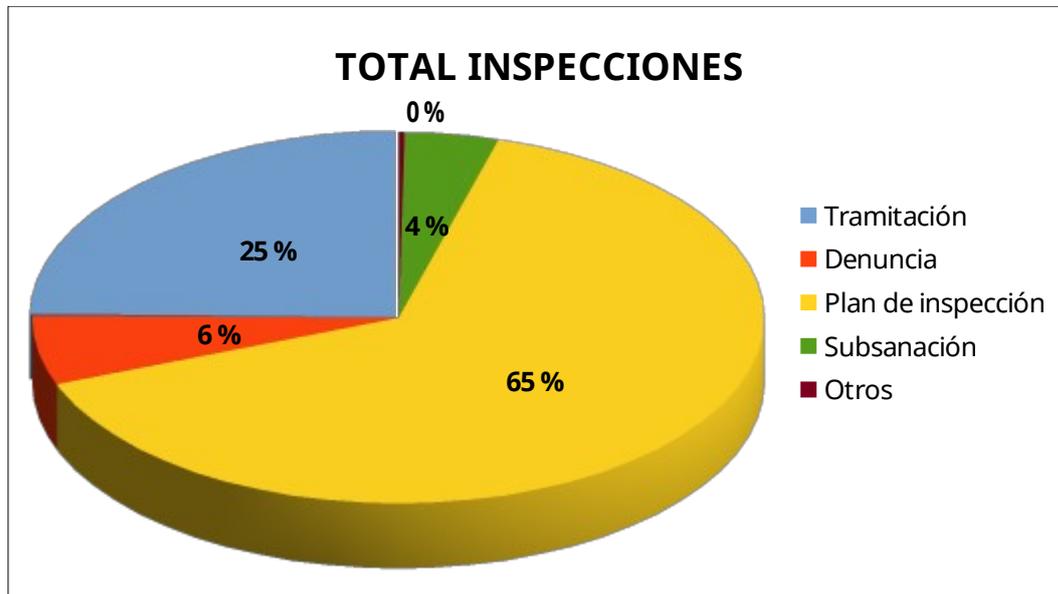
El total de las inspecciones que ha realizado el Servicio de Inspección durante el año 2022 en los diferentes tipos de establecimientos se resume en la tabla 1 y se muestra la distribución en el gráfico 1:

TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS	TOTAL INSPECCIONES	%
Oficinas de farmacia	183	50,41 %
Fabricantes a medida de PS	20	5,51 %
Venta de PS sin adaptación	18	4,96 %
Mayoristas y Detallistas de medicamentos de uso veterinario	6	1,65 %
Clínicas extranjeras	12	3,31 %
Clínicas veterinarias	51	14,05 %
Entidades de distribución de medicamentos de uso humano	4	1,10 %
Laboratorios farmacéuticos	0	0 %
Centros sociosanitarios	8	2,20 %
Venta on-line de medicamentos sin prescripción	9	2,48 %
Tiendas animales	6	1,65 %
Distribuidores de PS	31	8,54 %
Cosméticos	5	1,38 %
Otros establecimientos	10	2,75 %
TOTAL	363	100 %



● Motivo de las inspecciones

MOTIVO	NÚM. INSPECCIONES
Tramitaciones	90
Denuncias	22
Plan de inspección	235
Subsanación	15
Otros	1
TOTAL	363

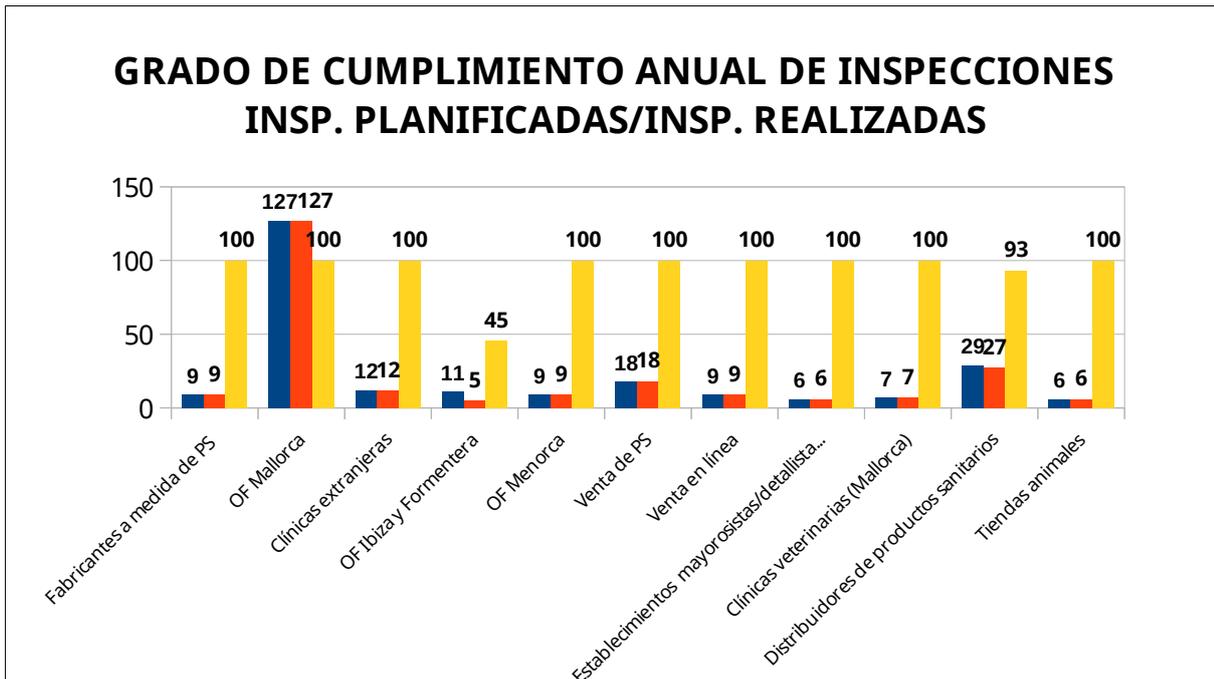


● Grado de cumplimiento

Como indicador del grado de cumplimiento de la planificación anual de la inspección, en la Dirección General se ha establecido la relación entre las inspecciones realizadas y las inspecciones planificadas durante el año. Este año se ha cumplido la planificación en un 100 %, como puede comprobarse en la tabla 3 y en el gráfico 3.

Planes de inspección 2022	N.º insp. planificadas	N.º insp. realizadas	Grado de desempeño (%)
Establecimientos mayoristas/detallistas medicamentos veterinarios	6	6	100 %
Inspección botiquines clínicas veterinarias	7	7	100 %
Oficinas de farmacia Eivissa y Formentera	11	5	45,45 %
Oficinas de farmacia Mallorca	127	127	100 %
Oficinas de farmacia Menorca	9	9	100 %
Establecimientos de venta de productos sanitarios	18	18	100 %
Venta de medicamentos sin prescripción on line	9	9	100 %
Fabricación de productos	9	9	100 %

sanitarios a medida			
Clinicas extranjeras	12	12	100 %
Distribuidores de productos sanitarios	29	27	93,10 %
Tiendas animales	6	6	100 %
TOTAL	243	235	96,71



● Por establecimientos

a) Oficinas de farmacia

Como puede comprobarse en el gráfico 1, el 50,41 % de las inspecciones realizadas se ha efectuado a oficinas de farmacia.

La relación de puntos en los que se incide durante la inspección para estos tipos de establecimientos farmacéutico es la siguiente:

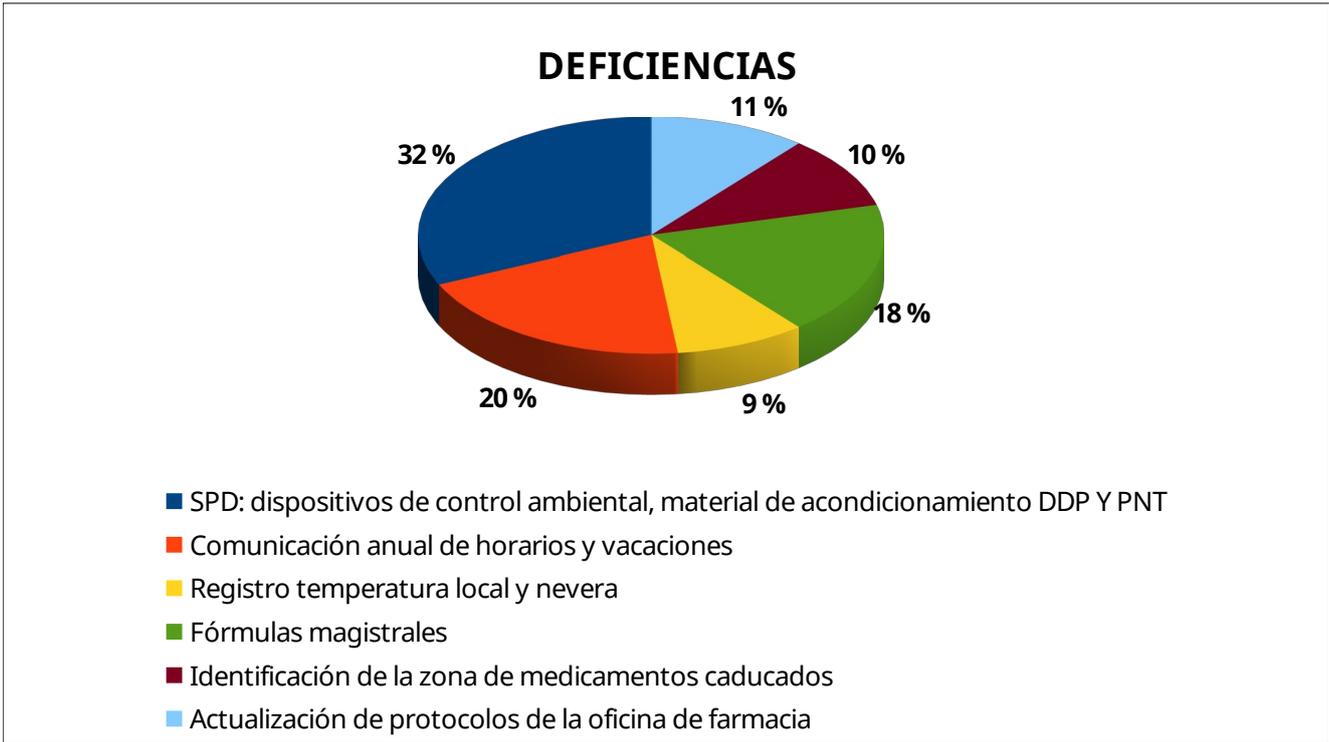
- Presencia del titular dentro del horario mínimo de atención al público.
- Número de farmacéuticos (titular + persona adjunta) / horario comunicado.
- Documentación obligatoria de la oficina de farmacia: protocolos de funcionamiento, declaraciones obligatorias (presentación y deficiencias), anotaciones en los libros de estupefacientes y recetario electrónicos, etc.
- Estructura o zonas de la oficina de farmacia.

- Secciones autorizadas: óptica, ortopedia, análisis clínicos, dietética y nutrición.
- Cruz y rótulos.
- SPD (sistema personalizado de dosificación):
 - ✓ Comunicación de la actividad.
 - ✓ Número de usuarios (no institucionalizados/institucionalizados).
 - ✓ Documentación asociada al paciente (autorización y consentimiento informado, evaluación idoneidad del paciente, hoja de medicación activa actualizada).
 - ✓ Control de las condiciones ambientales.
 - ✓ Procedimiento normalizado de trabajo (PNT).
 - ✓ Preparación de los dispositivos.
 - ✓ Registros (formación, limpieza, DDPs, elaboración, verificación, entrega)
 - ✓ Suministro y transporte a establecimientos sociosanitarios, etc.
- Farmacovigilancia.
- Medicamentos termolábiles: procedimiento de control y conservación. Comprobación de las neveras, sistemas de control de temperatura y registros.
- Medicamentos de uso veterinario: condiciones de conservación y de control. ESVAC.
- Venta en línea de medicamentos sin prescripción.
- Venta directa a profesionales sanitarios.
- SEVEM. Sistema de verificación de medicamentos.
- Dispensación de Receta Electrónica Privada (Nodofarma).
- Dispensación de Toxina Botulínica (partes y registros).
- Vinculación a Depósitos de Medicamentos.
- Supresión de barreras arquitectónicas y accesibilidad de la oficina de farmacia. Información del cumplimiento obligatorio de la normativa aplicable.
- Hojas de reclamación y/o denuncia en materia de consumo y exposición del correspondiente rótulo. Información del cumplimiento obligatorio de la normativa aplicable.
- Formulación magistral (FM):
 - ✓ Nivel de adscripción de FM.
 - ✓ Elaboración a terceros.

- ✓ Condiciones de elaboración de fórmulas magistrales y de preparados oficinales.
- ✓ Condiciones de conservación, caducidad, etc., de materias primas y materiales de acondicionamiento.
- ✓ Comprobación de registros, utillaje, etiquetado e información al paciente.
- ✓ Comprobación y verificación por parte de organismos de verificación metrológica de balanzas de precisión y de registros correspondientes.
- ✓ Peticiones de elaboración a terceros de FM.
- ✓ Contratos de elaboración a terceros.
- ✓ Recogida de información sobre el número y tipos de fórmulas magistrales que se elaboran en las farmacias.

A continuación, se indican las deficiencias más significativas y sobre las que más incidencia se ha hecho para subsanarlas:

SPD: dispositivos de control ambiental, material de acondicionamiento DDP Y PNT	35
Comunicación anual de horarios y vacaciones	22
Registro temperatura local y nevera	10
Fórmulas magistrales	20
Identificación de la zona de medicamentos caducados	11
Actualización de protocolos de la oficina de farmacia	12



En relación con la preparación de SPD se han detectado 6 deficiencias. Las mayoritarias han sido: la idoneidad de los pacientes y el certificado de conformidad de los dispositivos y en menor medida: el control de las condiciones ambientales, disponer del PNT actualizado y/o adaptado al funcionamiento de la oficina de farmacia, falta de alguno de los registros necesarios y falta de los datos recomendados en la etiqueta.



b) Minoristas y mayoristas de venta de medicamentos veterinarios

Se han inspeccionado 6 establecimientos de venta de medicamentos veterinarios, 4 minoristas en Mallorca, 1 en Ibiza y 1 mayorista en Mallorca.

c) Venta a distancia a través de web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Se ha inspeccionado in situ (en las oficinas de farmacia) la web de las oficinas de farmacia autorizadas para la venta de medicamentos no sujetos a prescripción.

Se han realizado un total de 9 inspecciones en las oficinas de farmacia, todas las autorizadas en nuestra comunidad autónoma para esta actividad.

Los inspectores han verificado los requisitos aplicables a las condiciones de:

- venta
- dispensación
- registros
- transporte y entrega de medicamentos al cliente
- devoluciones

De las 9 oficinas de farmacia inspeccionadas, se han detectado un total de 7 deficiencias referentes a los protocolos de actividad de trabajo, respecto a transporte y entrega de los medicamentos al cliente, los tiempos máximos de entrega de los medicamentos y/o productos, la falta de datos de identificación de la farmacia y/o del farmacéutico responsable.

Los inspectores han explicado al titular de la oficina de farmacia la forma y el contenido básico de estos protocolos.

d) Fabricantes a medida de productos sanitarios (protésicos dentales y ortoprotésicos)

Se han inspeccionado un total de 20 establecimientos, 9 de los cuales correspondían al Plan de inspección y disponían de licencia de fabricación ya caducada o que caducaba durante el año. De uno de ellos se tramitó la baja de actividad.

Durante la inspección se revisaron, entre otros, los siguientes puntos:

- técnico/a responsable y otros
- local y condiciones ambientales
- productos que fabrican

- procedimientos normalizados de trabajo
- sistema de calidad
- actividades subcontratadas

Las principales deficiencias detectadas han sido las siguientes:

1. No disponen de todos los procedimientos normalizados de trabajo en 3 establecimientos.
2. No disponen de documentación que avale la legalidad del proveedor o proveedores en 2 establecimientos.

e) Cosméticos

Durante el año 2022 no se han realizado inspecciones a establecimientos de fabricación y/o importación, distribución y venta de productos cosméticos, al margen de la campaña de control de mercado o denuncias

f) Venta de productos sanitarios

Se han realizado 18 inspecciones a establecimientos que habían comunicado la venta de productos sanitarios. Las principales deficiencias detectadas son: no disponer de una lista actualizada de los productos sanitarios a la venta, no disponer de una lista de proveedores ni de documentos que avalen su legalidad.

g) Clínicas extranjeras

Se han realizado 12 inspecciones a clínicas extranjeras con el objetivo de controlar la gestión de los medicamentos. 4 de ellas estaban cerradas, 5 llevaban una gestión adecuada de medicamentos aunque se observaron deficiencias y en 3 de ellas se ha realizado propuesta de sanción debido a la tenencia de gran número de medicamentos extranjeros y la presencia de medicamentos caducados.

Las principales deficiencias detectadas en las clínicas extranjeras son: la falta de algún/algunos protocolos preceptivos y la ausencia de control y registro de temperatura y humedad.

h) Clínicas y centros veterinarios

Los objetivos a cumplir han sido la regularización de los botiquines veterinarios en el ámbito de consultas y clínicas veterinarias y la armonización de criterios en la entrega de medicamentos por parte del veterinario.

El número de inspecciones programadas (7) venía determinado por las comunicaciones realizadas por las clínicas veterinarias, con la previsión de que se irían incrementando a medida que se realizasen nuevas comunicaciones como así ha sucedido.

Se han realizado 51 inspecciones a aquellos establecimientos que han comunicado la existencia de un botiquín veterinario. Las deficiencias detectadas más frecuentes han sido:

El desconocimiento de la situación de prescripción y dispensación, la confusión entre el uso del medicamento en el acto clínico, la cesión de medicamentos para inicios de tratamiento derivados del propio acto clínico y la venta del medicamento para abordar todo el tratamiento.

Las deficiencias más habituales encontradas, durante los años 2021-2022:

	2021	2022
Falta de control de Temperatura de nevera/Falta de registros	14	29
Falta de control de condiciones ambientales (T/Humedad)	23	46
Falta de control de caducidades	3	9
Falta de PNTs	23	33
Deficiencias de los PNTs	5	9
Existencia de fórmulas magistrales en consultas	4	
No dispone de armario de seguridad para estupefacientes y eutan	2	1
Cesiones de medicamentos fuera del acto clínico	28	47
Compras de medicamentos sin hoja de pedido	26	43
INSPECCIONADOS	30	51

i) Distribución de productos sanitarios

Se han realizado un total de 31 inspecciones a estos establecimientos, de los cuales 27 eran del plan de inspección. Las deficiencias más significativas fueron la ausencia de listados actualizados de productos sanitarios a distribuir, de proveedores y documentos que avalan la legalidad de éstos.

j) venta de medicamentos veterinarios sin prescripción

Se han realizado un total de 6 inspecciones a estos establecimientos.

Las deficiencia más frecuentes en los establecimientos inspeccionados es la presencia de medicamentos veterinarios con prescripción, de los cuales se requirió su destrucción o bien la devolución al proveedor.

k) Denuncias

En el año 2022, han llegado al Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios 77 denuncias; de éstas solo 22 han supuesto actividad inspectora, fundamentalmente a oficinas de farmacia (10), establecimientos de venta y/o distribución de productos sanitarios

(4), clínicas extranjeras (4) y otros establecimientos (4).

De estas 22 inspecciones realizadas, únicamente 13 han supuesto una propuesta de sanción.

6.5. Informes propuesta de inicio de expedientes sancionadores

En el año 2022, la actividad sancionadora en materia de farmacia ha sido la siguiente:

Fase de tramitación	Año 2022
Resoluciones de inicio	16
Resoluciones	22
Importe de las sanciones	362.782,80 €

Del importe total de las sanciones, 305,785,22€ se corresponden a pagos reducidos anticipados de las sanciones establecidas provisionalmente en el acuerdo de inicio o en la propuesta de expediente sancionador.

De los 22 expedientes resueltos en el año 2022 en materia de farmacia, 18 corresponden con incumplimientos de normativa general, y 4 en materia de distribución y venta de productos sanitarios.

Se ha impuesto sanciones por un importe total de 362.782,80 euros, de esta cantidad, 183.000,06 euros se corresponden con expedientes sancionadores iniciados y resueltos en el año 2022 y, el resto, 179,782,74 euros se corresponden con expedientes iniciados en el año 2021 y resueltos en el 2022.

7. Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears

Desde el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears se han realizado las siguientes actividades:

1. Contribuir a que los medicamentos disponibles en el mercado sean seguros. Por ello se registran, codifican y evalúan las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) que son enviadas por los profesionales sanitarios y los ciudadanos de las Illes Balears, así como las procedentes de la industria farmacéutica y que han ocurrido en nuestra CA. Una vez evaluadas son transmitidas a la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas), donde también se registran las notificaciones del resto de centros que, junto con el centro coordinador de la AEMPS, forman parte del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Tipo de notificaciones:

- Tarjeta amarilla en línea: formulario para la notificación de sospecha de reacciones

adversas a medicamentos. por parte de los profesionales sanitarios (médicos, DUE o farmacéuticos, etc.)

- Notificaciones de la industria: modelo PREFEDRA en línea (XML).
 - Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios y ciudadanos, procedentes de la página web de la AEMPS (www.notificaram.com): modelo PREFEDRA en línea (PDF).
 - Notificación de error de medicación: formulario de tarjeta amarilla en el que se han anonimizado los campos del notificador donde se notifica cualquier error en la administración de un fármaco con daño para el paciente.
2. Potenciar la notificación espontánea de RAM, poniendo a disposición de los profesionales y de la ciudadanía nuevos medios de notificación, con el objeto de identificar nuevos riesgos potenciales de los medicamentos que puedan dar lugar a diferentes medidas reguladoras, tales como cambios en la ficha técnica, en la autorización o incluso la retirada de dichos medicamentos.
 3. Promover el conocimiento en farmacovigilancia y contribuir a que sea más proactiva, mediante la participación en actividades formativas dirigidas a profesionales sanitarios y participando en cursos sobre seguridad de fármacos.
 4. Dar a conocer a los nuevos agentes del SEFV, la ciudadanía, su derecho a la notificación y fomentar entre ellas el conocimiento y la proactividad.
 5. Difundir de forma telemática la nueva información sobre notas informativas de seguridad enviadas por la AEMPS haciendo uso del sistema de información integrado de farmacia (SIFARMA).

Datos de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears en 2022

2022	SIFARMA (EN LÍNEA)	WEB-AEMPS NOTIFICARAM		TOTAL
		Ciudadano	Prof. sanitario	
ENERO	92	38	6	136
FEBRERO	108	13	1	122
MARZO	104	4	3	111
ABRIL	89	4	3	96
MAYO	107	1	4	112
JUNIO	108	6	2	116
JULIO	139	4	2	145

AGOSTO	99	4	0	103
SEPTIEMBRE	136	2	2	140
OCTUBRE	105	2	3	110
NOVIEMBRE	150	4	1	155
DICIEMBRE	101	2	0	101
TOTAL RECIBIDAS	1.338	84	27	1.449
* TASA DE NOTIFICACIÓN POR 100.000 hab.	113,71	7,14	2,29	123,15

* La tasa de notificación está calculada según la población de Balears en 2022 (1.176.659 hab.)

Notificaciones totales recibidas: 1.782 (por todas las vías de notificación)

Notificaciones nulas: 33

Notificaciones evaluadas y cargadas a FEDRA (archivadas):

Notificaciones provenientes de industria: 294

Notificaciones mlm: 6

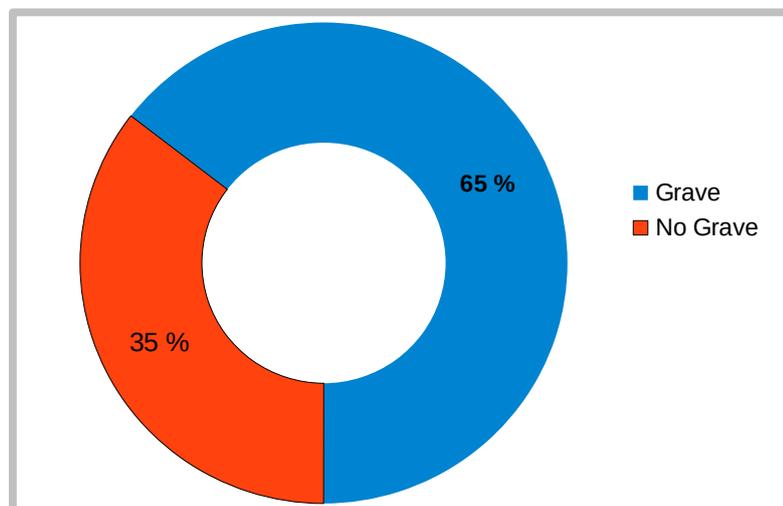
Notificaciones espontáneas: 1.449

Notificaciones al CAFV de errores de medicación: 4 en SIFARMA (estas notificaciones son anónimas respecto al centro de trabajo. Solo se conoce el tipo de establecimiento).

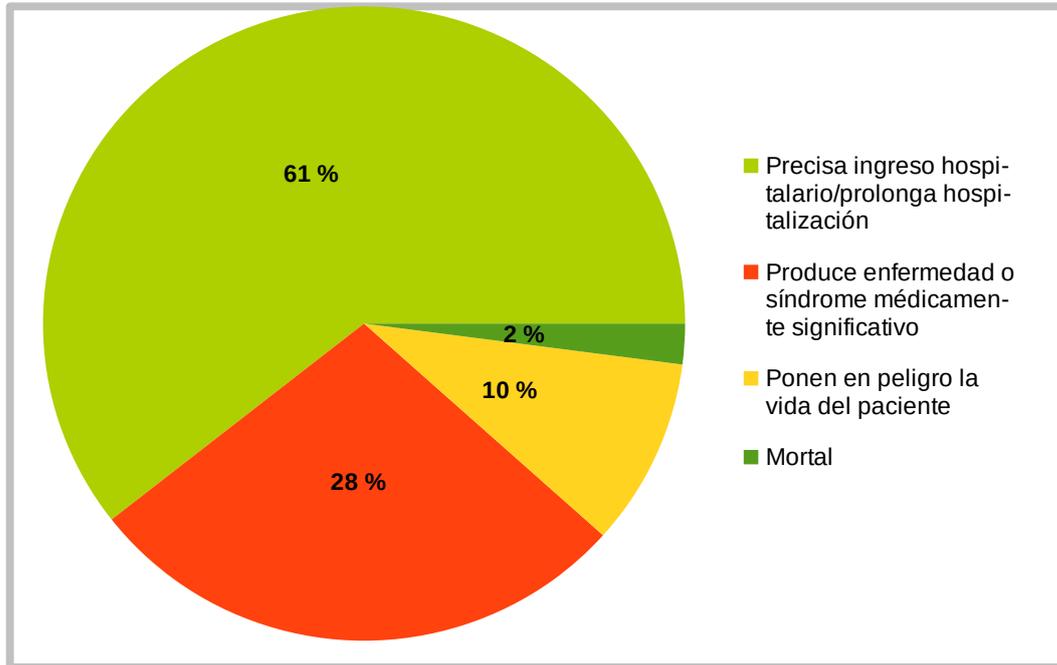
Notificaciones evaluadas según su gravedad

Notificaciones espontáneas no graves: 935

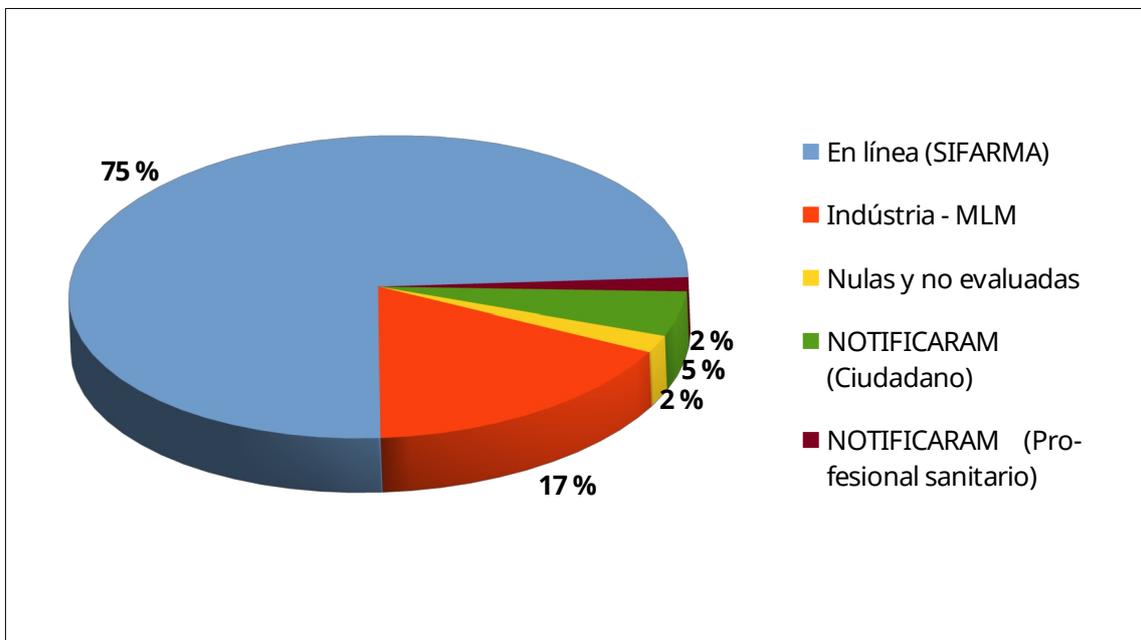
Notificaciones espontáneas graves: 514



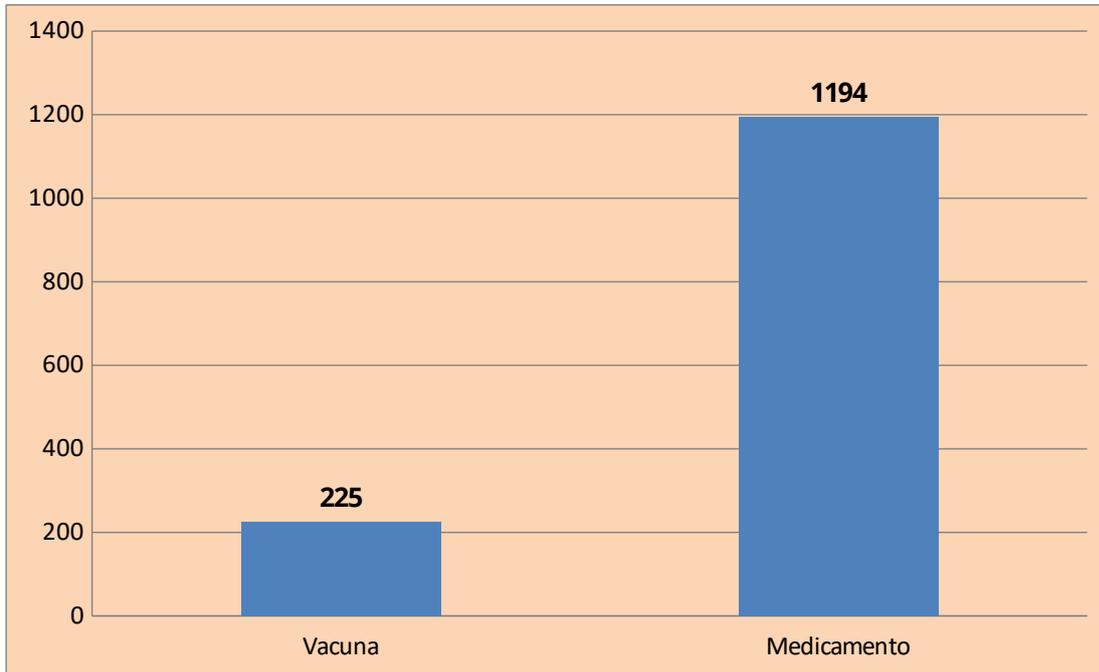
Notificaciones graves por criterios de gravedad



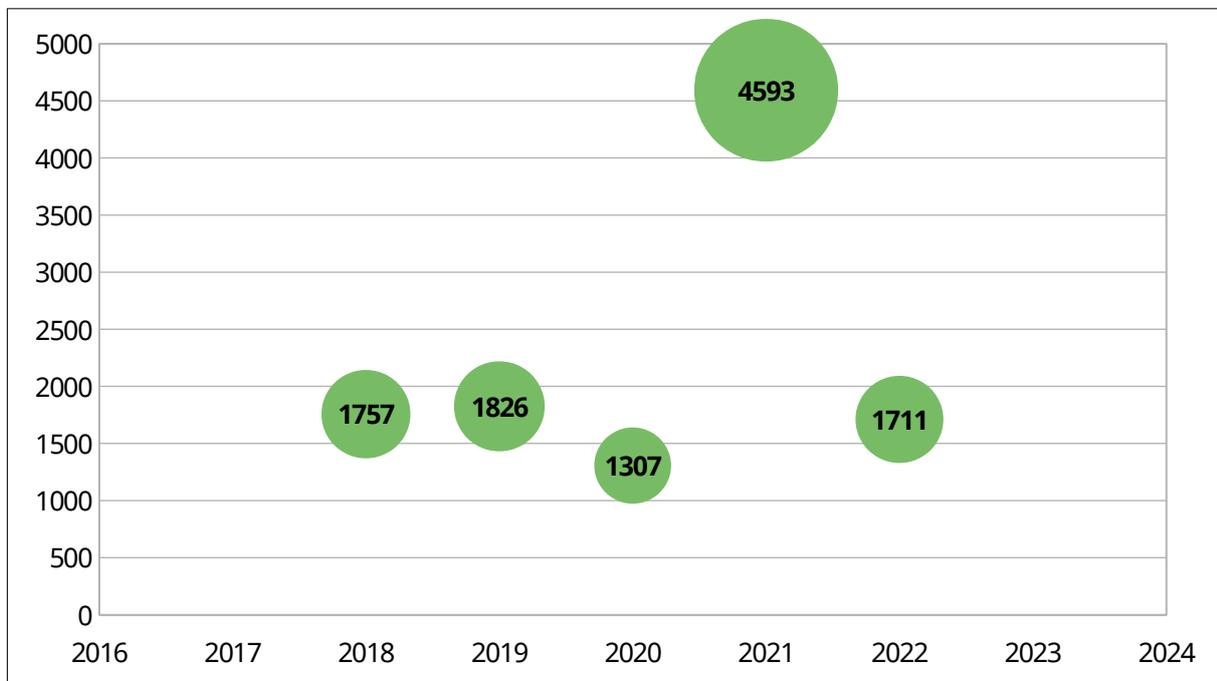
Notificaciones evaluadas según vía de notificación



Notificaciones evaluadas según tipo de producto



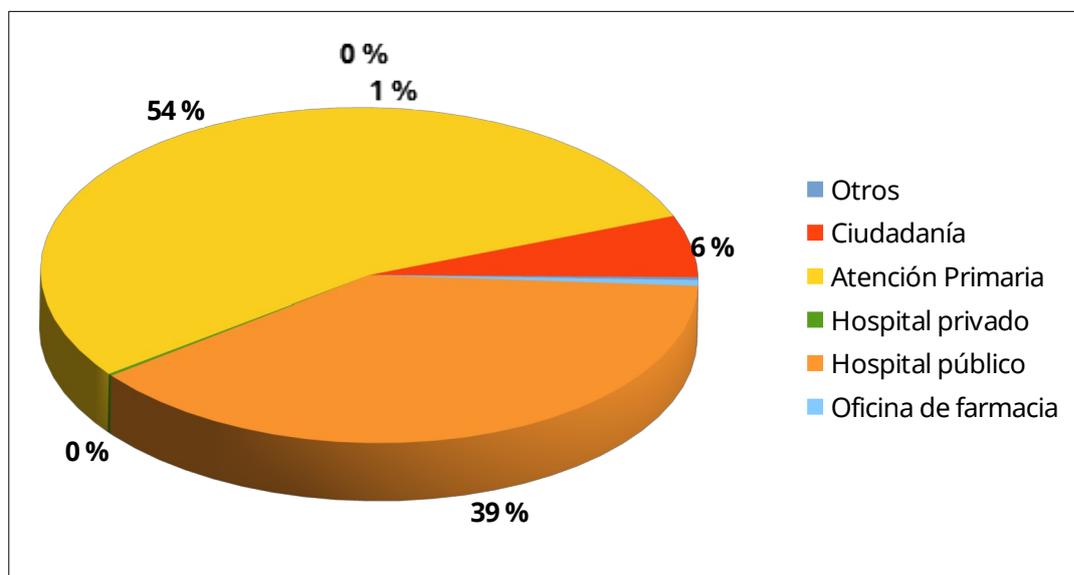
Evolución de las notificaciones en el periodo 2018-2022



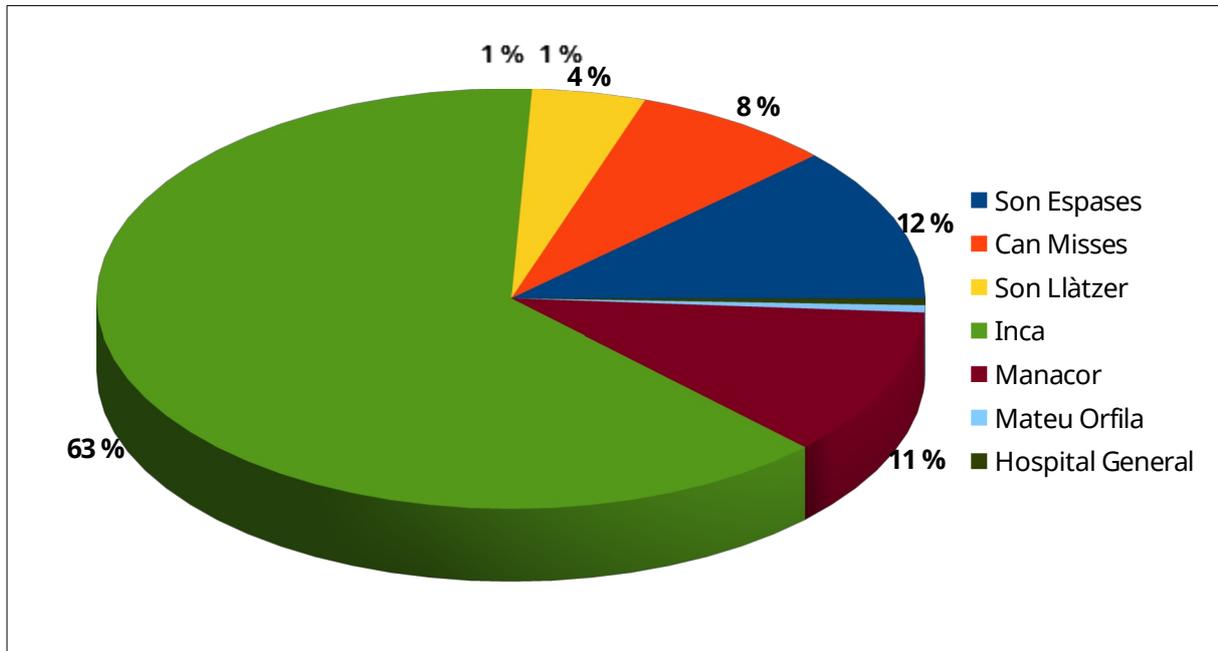
OTRAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL CAF-IB		
Tipo de centro	Nombre	Número
Otros	Conselleria de Salut	1
Otros	Ciudadanía	86
Otros	Centro Cívico	127
Otros	Centros vacunación COVID	2
TOTAL		90

NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL CAF-IB PROCEDENTES DE HOSPITALES			
Hospital privado	Clínica Juaneda	Palma	1
Hospital privado	Clínica Rotger	Palma	1
Hospital privado	Policlínica Miramar	Palma	1
Hospital público	Hospital Can Misses	Eivissa	44
Hospital público	Hospital de Inca	Inca	356
Hospital público	Hospital de Manacor	Manacor	64
Hospital público	Hospital Universitario Son Espases	Palma	67
Hospital público	Hospital General de Mallorca	Palma	3
Hospital público	Hospital Mateu Orfila	Mao	3
Hospital público	Hospital Son Llàtzer	Palma	25
TOTAL			565

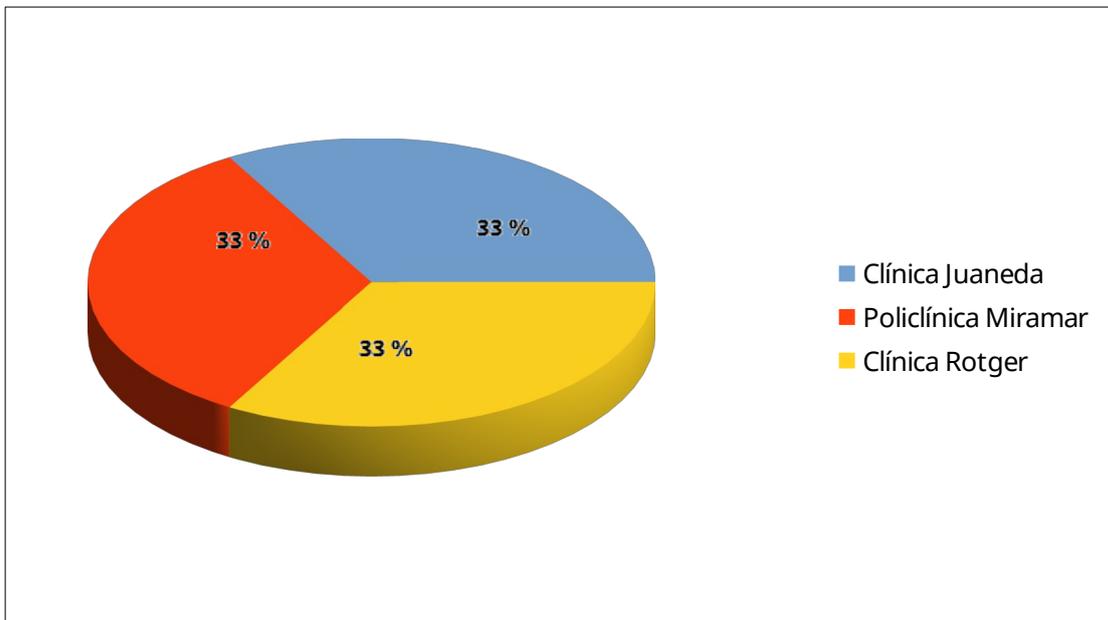
Notificaciones de sospechas de reacciones adversas



Notificaciones hospitalares públicos

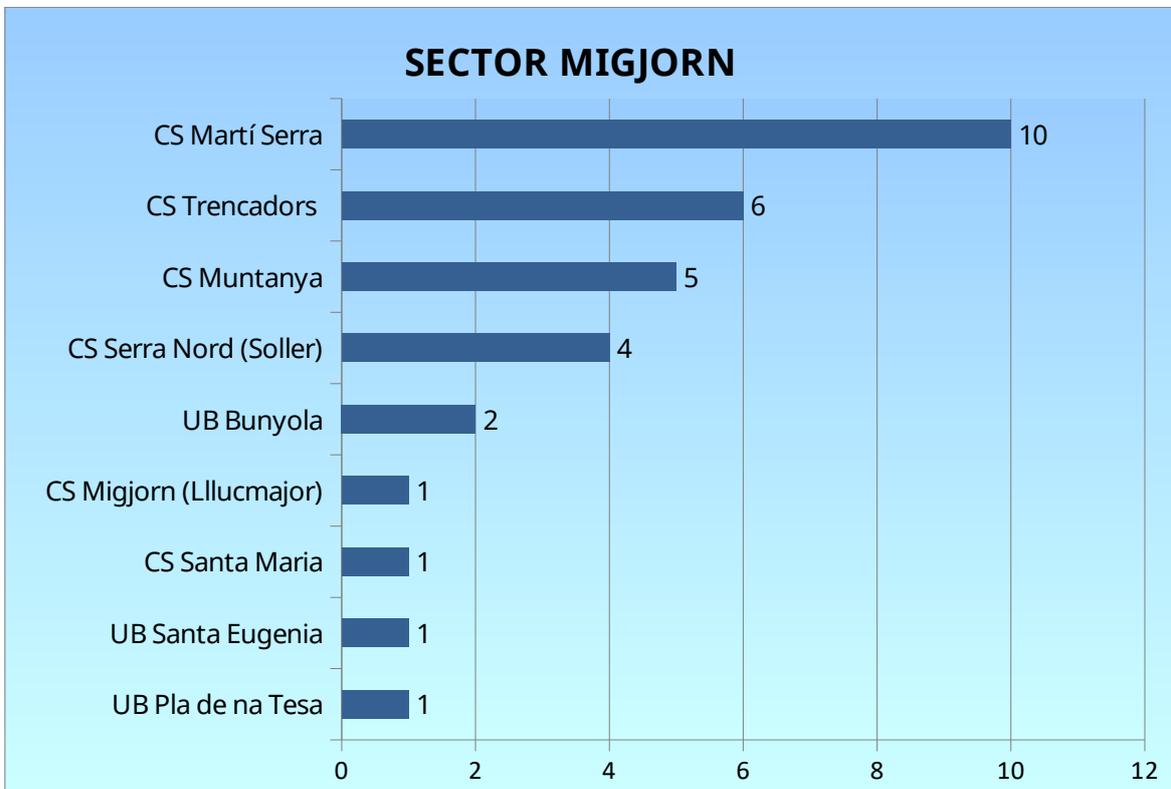
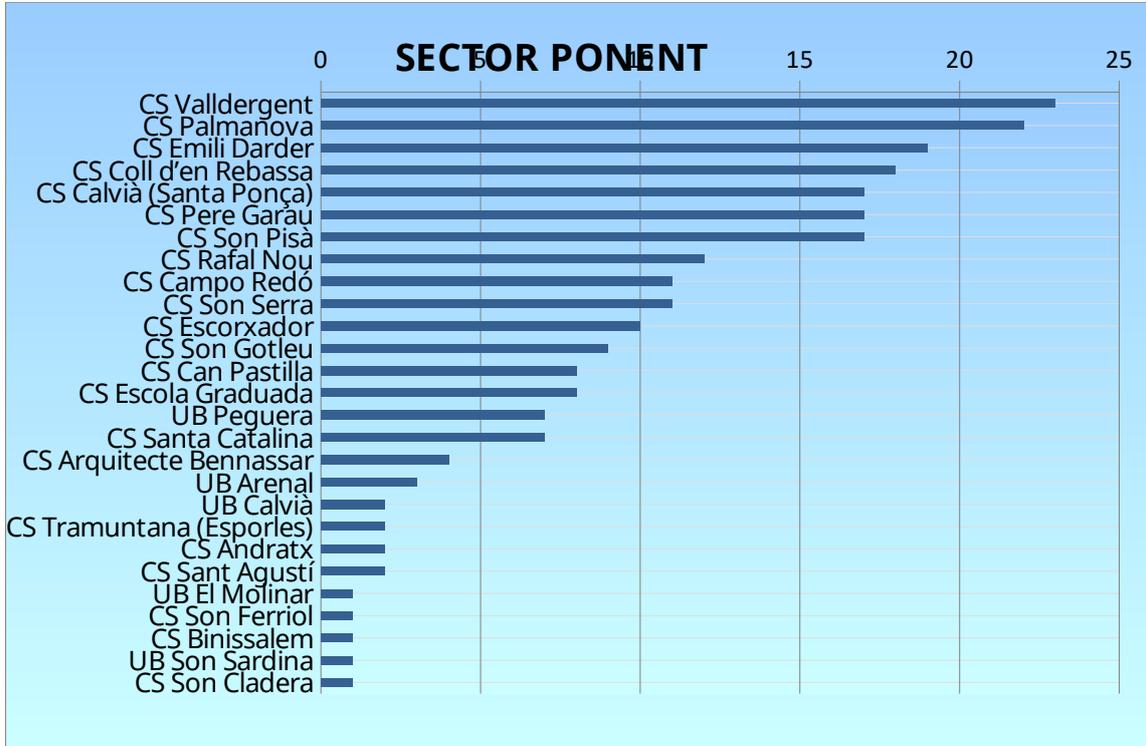


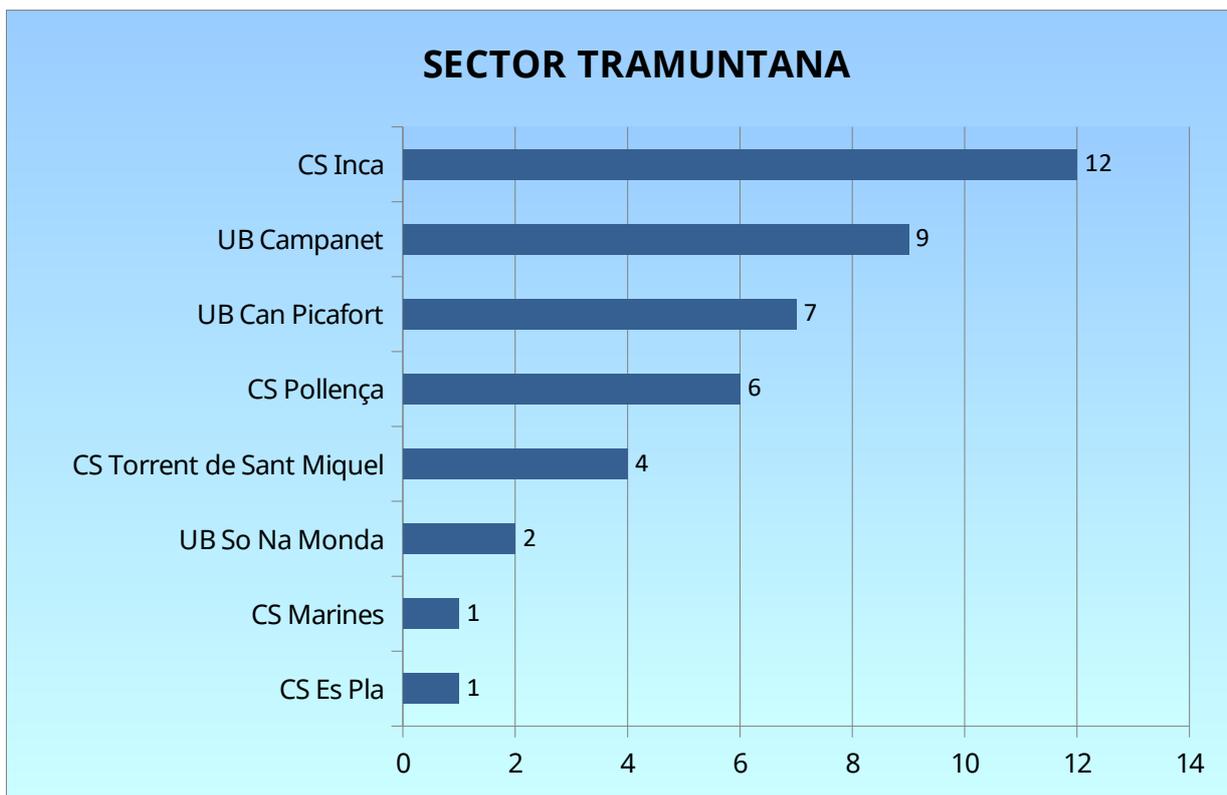
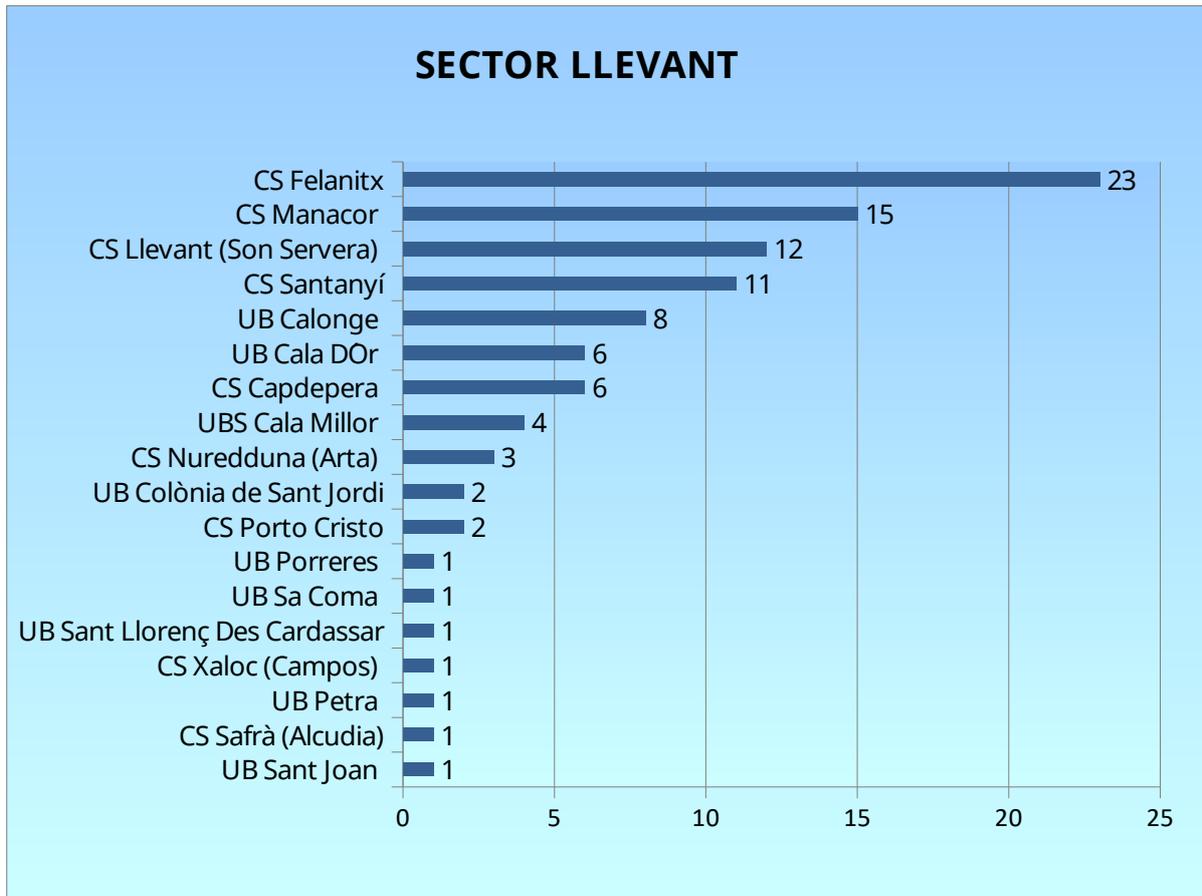
Notificaciones hospitalares privados



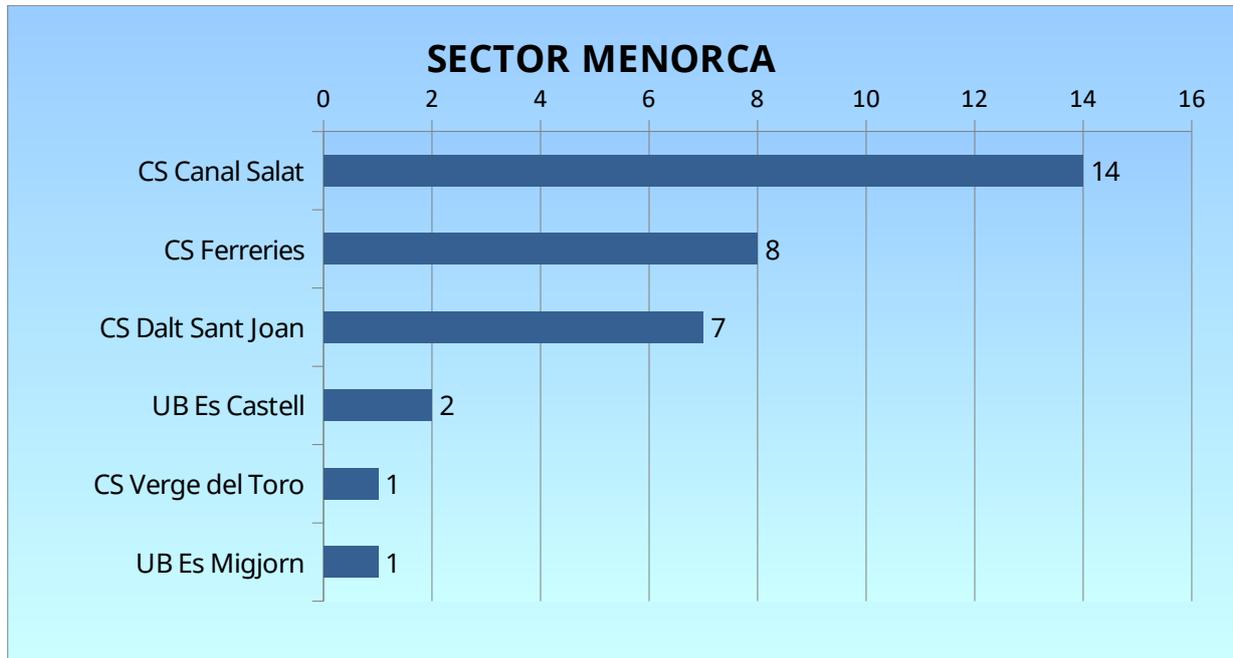
Notificaciones centros de salud y unidades básicas

Área de Salud de Mallorca

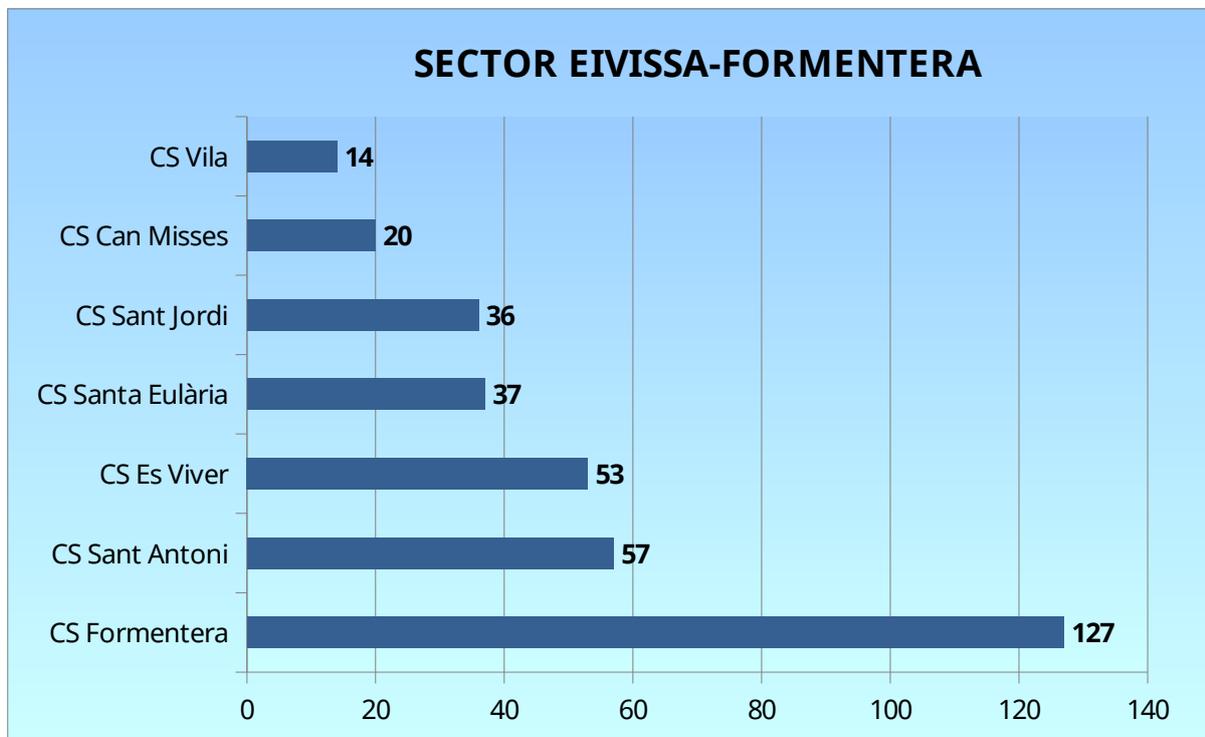




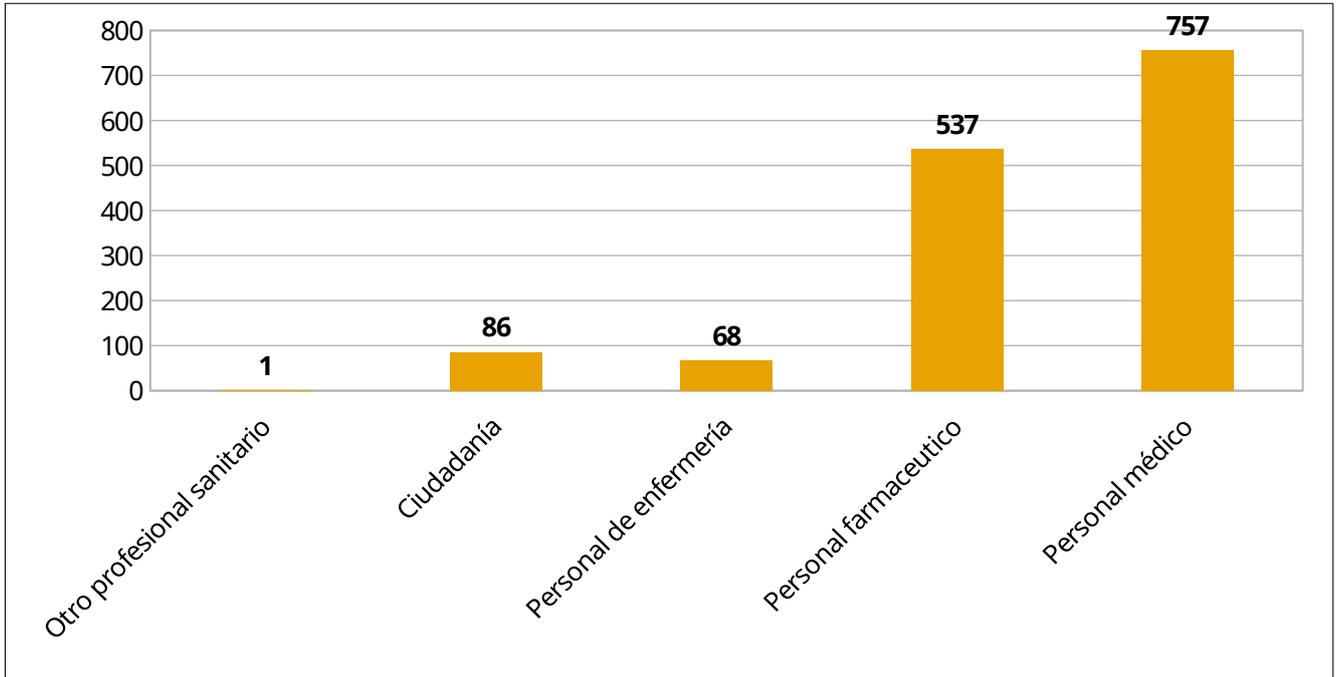
Àrea de Salut de Menorca



Àrea de Salut de Eivissa y Formentera

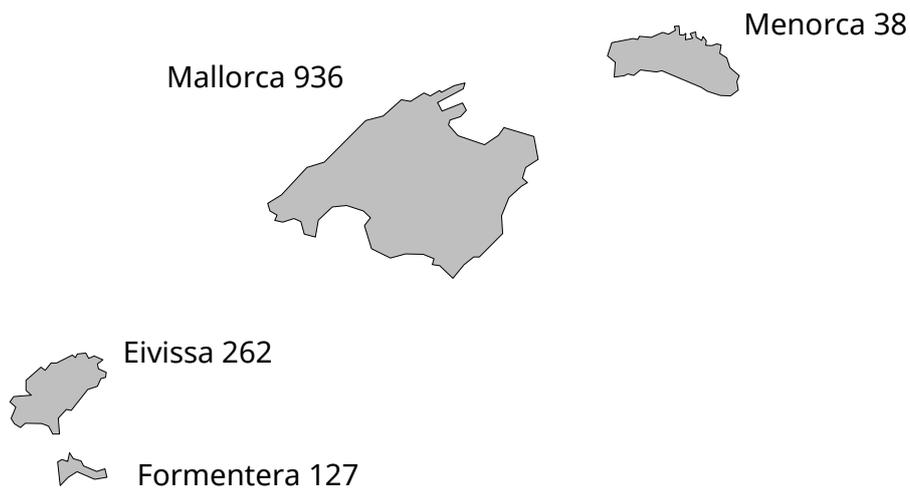


Notificaciones según el tipo de notificador



Procedencia de las notificaciones

Respecto a la procedencia geográfica de las notificaciones recibidas por parte de profesionales sanitarios a través de tarjeta amarilla en línea y las notificaciones de industria representan:



Otras actividades del Centro de Farmacovigilancia

1. Desarrollo del proyecto SI-ES-FV

Este proyecto tiene como objetivo la integración de la información de eventos y reacciones adversas de medicamentos y productos sanitarios.

Durante el año 2022, el CAFVIB ha liderado el desarrollo de una futura herramienta que engloba la integración de la tarjeta amarilla en los sistemas de información de los hospitales públicos y la creación de un nuevo entorno de farmacovigilancia integrado con los distintos sistemas de información de IBSALUT.

2. Formación a residentes

- Rotación en el CAFVIB del residente de tercer año de farmacia hospitalaria del Hospital Universitario son Espases, la cual tuvo lugar durante del 1 al 30 de marzo de 2022 con el siguiente programa:
 1. Marco y desarrollo conceptual de la Farmacovigilancia. Programa tarjeta amarilla. Legislación y normativa europea, nacional y autonómica.
 2. Sistema de registro de notificaciones de sospecha de RAM comunicadas al Centro de Farmacovigilancia.
 3. Manejo de codificación de RAM de patologías (MedDRA) y de fármacos (ATC): Manual de codificación de SEFV.
 4. Documentación de RAM e interacciones farmacológicas: fuentes terciarias, secundarias y primarias (generales y especializadas).
 5. Criterios para establecer la causalidad fármaco-RAM. Algoritmo del SEFV.
 6. Consultas terapéuticas sobre documentación de RAM.
 7. Manejo de la base de datos FEDRA3 (mantenimiento y consultas con herramientas de backoffice) y Power BI.
- Plan de Formación Residentes MIR, FIR, BIR, EIR: Formación básica en Farmacovigilancia. Formación transversal obligatoria para todos los Residentes de primer año del sistema sanitario público. Participantes: 256 residentes.

3. Notas informativas de seguridad durante 2022

Desde la herramienta interna SIFARMA, se selecciona a las personas receptoras de las notas informativas y se realiza, de forma rápida y segura, la difusión de la información. Esto abarca a los profesionales tanto del sistema público como del privado. En 2022 se ha realizado difusión de las siguientes notas:



23/11/2022	Inhibidores de la quinasa Janus para enfermedades inflamatorias crónicas: recomendaciones para minimizar los riesgos de reacciones adversas graves Nota Informativa MUH (FV), 08/2022 Fecha de actualización: 23 de noviembre de 2022
22/11/2022	Soluciones de hidroxietil-almidón: suspensión de comercialización en España el 15 de diciembre Nota Informativa MUH (FV), 12/2022
07/11/2022	La AEMPS participa en la #MedSafetyWeek para sensibilizar sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos Nota Informativa MUH (FV), 11/2022
03/11/2022	Crizotinib (Xalkori): vigilancia de los trastornos de la visión en pacientes pediátricos Nota Informativa MUH (FV), 10/2022
02/11/2022	Ibrutinib (Imbruvica): nuevas recomendaciones de uso para minimizar el riesgo de insuficiencia cardíaca y arritmias Nota Informativa MUH (FV), 9/2022
28/10/2022	Vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) frente a la COVID-19 y riesgo de sangrado menstrual abundante Nota Informativa MUH (FV), 07/2022
05/10/2022	Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas Nota Informativa MUH (FV), 6/2022
05/10/2022	Terlipresina: nuevas recomendaciones de uso en el síndrome hepatorenal tipo 1 para evitar riesgos graves Nota Informativa MUH (FV), 5/2022
05/07/2022	Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable en jeringa precargada: incompatibilidad de administración directa a través de los sistemas Clave/MicroClave Nota Informativa MUH (FV), 4/2022
20/06/2022	Soluciones de hidroxietil-almidón: suspensión de comercialización en España Nota Informativa MUH (FV), 3/2022
10/06/2022	Resumen de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2021 Nota Informativa MUH (FV), 2/2022
11/02/2022	Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización Nota Informativa MUH (FV), 01/2022

4. Participación en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFV-H) es un órgano de coordinación de la AEMPS, cuyo objetivo es promover la

operatividad y la calidad del trabajo realizado en el SEFV-H. Sus funciones se recogen en el artículo 22 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, y por el artículo 29 en lo referente a las normas comunes a los comités.

El CTSEFV-H asume los principios de transparencia de la AEMPS para todos sus órganos de asesoramiento y de coordinación, conforme a la normativa vigente.

El artículo 22 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, establece que el CTSEFV-H estará integrado por los siguientes miembros:

- a) El jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- b) El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, que actuará como secretario del Comité.
- c) Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa-Prefectura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.
- d) El presidente, y en su ausencia el secretario, del Comité Técnico de Inspección.
- e) Un vocal representante cada uno de un centro autonómico de farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada comunidad autónoma o ciudad autónoma.

El Comité Técnico es convocado por su secretario al menos cuatro veces al año de forma presencial, y una de las sesiones se hace coincidir con la víspera de las Jornadas de Farmacovigilancia (en el caso de celebrarse), pudiendo celebrar reuniones adicionales mediante sistemas de vídeo, audio o web-conferencia.

Durante el año 2022, el CTSEFV-H celebró cuatro reuniones ordinarias, tan solo una de ellas presencial, con arreglo al siguiente calendario:

- Virtual, 16 de febrero (Comité 150)
- Presencial (Madrid), 16 de marzo (Comité 151)
- Virtual, 22 de abril (Comité 152)
- Presencial (Madrid), 18 de mayo (Comité 153)
- Virtual, 15 de Junio (Comité 154)
- Virtual, 13 de julio (Comité 155)

- Virtual, 23 de septiembre (Comité 156)
- Presencial (Córdoba), 20 de octubre (Comité 157)
- Virtual, 18 de noviembre (Comité 158)
- Presencial (Madrid), 14 de diciembre (comité 159)

5. Participación en los siguientes grupos de trabajo del SEFV-H

Con el objetivo de facilitar los trabajos específicos del CTSEFV-H se crearán grupos de trabajo para cada materia o asunto que el CTSEFV-H considere, de duración preestablecida y delimitada en el tiempo. También se constituye un grupo de trabajo permanente, con rotación periódica de sus miembros, el Grupo de Trabajo de Formación, Estudios y Estrategias, destinado a la promoción de la formación del personal técnico, en materia de Farmacovigilancia, tanto en su fase inicial de incorporación, como de forma continuada, y en la valoración de las solicitudes al SEFV-H por parte de terceros de los datos contenidos en FEDRA.

Desde septiembre de 2019 hasta septiembre de 2022 el Centro de Farmacovigilancia de les Illes Balears, ostentó la ponencia de Grupo de Trabajo de Formación, Estudios y Estrategias del Sistema Español de Farmacovigilancia de las Illes Balears.

Tras la renovación de este grupo de trabajo el centro siguió participando en él, ocupando una vocalía en dicho grupo.

➤ **Grupo de formación, estrategias y estudios III: (GT permanente)**

- Ponente y miembros: Antonio Méndez (ponente), Cristina Fernández, Gabriela Elizondo, Carlos Boada, Eva M^a Trejo, Maria José Peñalver, Josep María Castel.
- Objetivo: elaborar el plan de formación 2020, 2021, 2022
- Fecha inicio: 18 de julio de 2019
- Fecha fin: 23 de septiembre de 2022

Resultados/Avances: desarrollo de del plan de formación 2022

➤ **Grupo de formación, estrategias y estudios IV: (GT permanente)**

- Ponente y miembros: Jesús Salazar (ponente), C. Fernández, G. Elizondo, Marta Durán, Mario Gonzalez, Francisco Araujo.
- Objetivo: elaborar el plan de formación 2023
- Fecha inicio: 23 de septiembre de 2022
- Fecha fin: continua

Resultados/Avances: elaboración de la propuesta del plan de formación del 2023 que fue aprobado en el CTEFV-H N° 159.

6. Plan de formación interno (SEFVH) 2022 para los técnicos del Centro de Farmacovigilancia

En este periodo se ha llevado a cabo, el Plan de Formación Continuada 2022 del SEFV-H, Los técnicos de Farmacovigilancia han participado en los siguientes módulos y talleres:

- **Módulo I: Trombocitopenias: aspectos generales y etiopatogenia, clínica y manejo de trombocitopenias adquiridas**

Contando con la colaboración de:

José Ramón González Porras. Hematólogo Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

- **Módulo II: Explotación de datos de FEDRA mediante Power BI**

Contando con la colaboración de:

Cristina Fernandez Fernandez. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia Departamento de Medicamentos de Uso Humano, Agencia Española de Medicamentos y Prod. Sanitario.

- **Módulo III : Guía de codificación v6**

Contando con la colaboración de:

María José Peñalver, Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano Consejería de Salud de la Región de Murcia

- **IX Seminario de Farmacovigilancia – Córdoba**

En Córdoba se celebró en IX Seminario de farmacovigilancia, del 17 al 20 de octubre de 2022, donde se realizó una reflexión colectiva sobre posibles opciones de mejora que ayudasen a la identificación de potenciales riesgos, es decir, de señales.

7. Notificación de incidentes con productos sanitarios

El término *producto sanitario* cubre una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud. Los productos sanitarios se utilizan en el diagnóstico, prevención, control, tratamiento y alivio de las enfermedades y lesiones, para la compensación de las deficiencias y para la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, así como para la regulación de la concepción. A diferencia de los medicamentos, su mecanismo de acción no es farmacológico, metabólico o inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos. Constituyen un

conjunto de productos variado y diverso que abarca desde artículos sencillos como los apósitos, hasta productos de tecnologías complejas como los aparatos de radioterapia. También son productos sanitarios los implantes quirúrgicos y los reactivos e instrumentación para el diagnóstico in vitro.

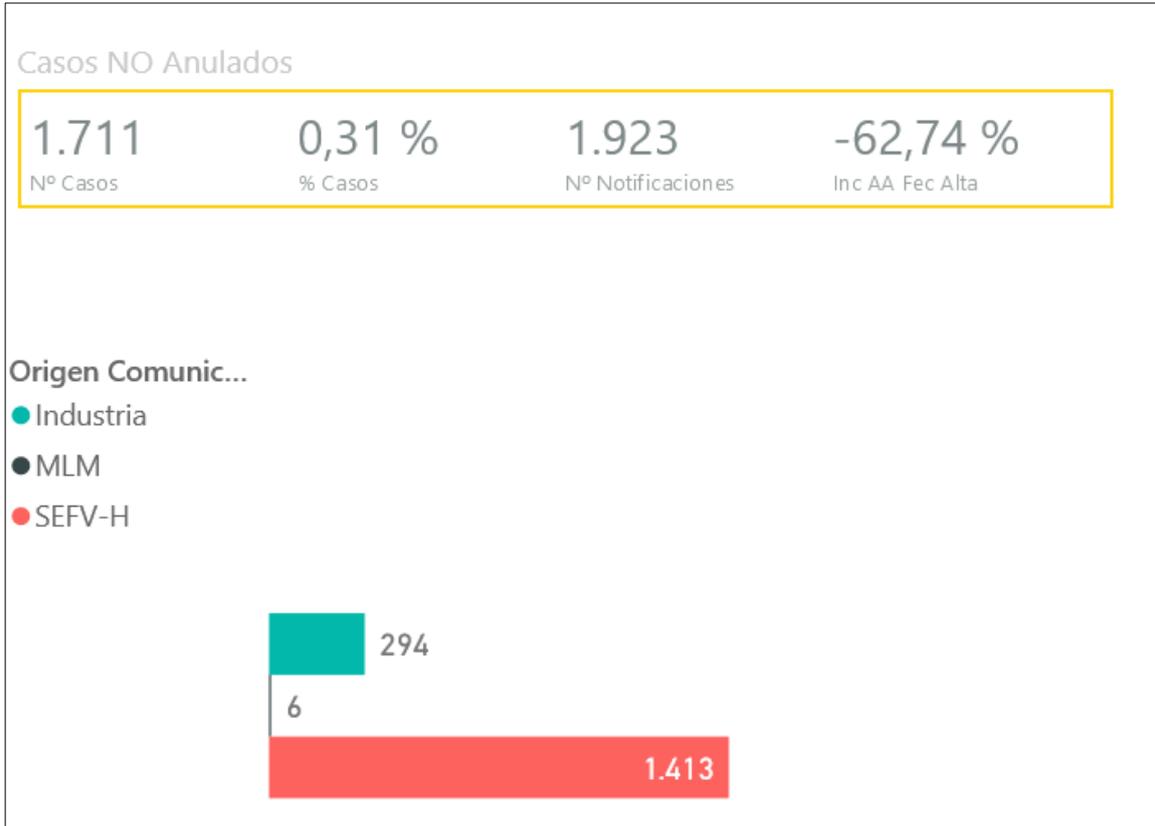


Las notificaciones recibidas a través del portal NotificaPS son validadas por el punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de la correspondiente comunidad autónoma y registradas de forma centralizada en la AEMPS. La investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la comunidad autónoma y la AEMPS y, a ser posible, conjuntamente con el fabricante. Para identificar cualquier problema o defecto, la Agencia registra y evalúa los incidentes notificados por pacientes y profesionales y, si es necesario, adopta las medidas correctivas apropiadas y de difusión de información, con el objetivo de mejorar la protección de la salud y seguridad de los productos sanitarios.

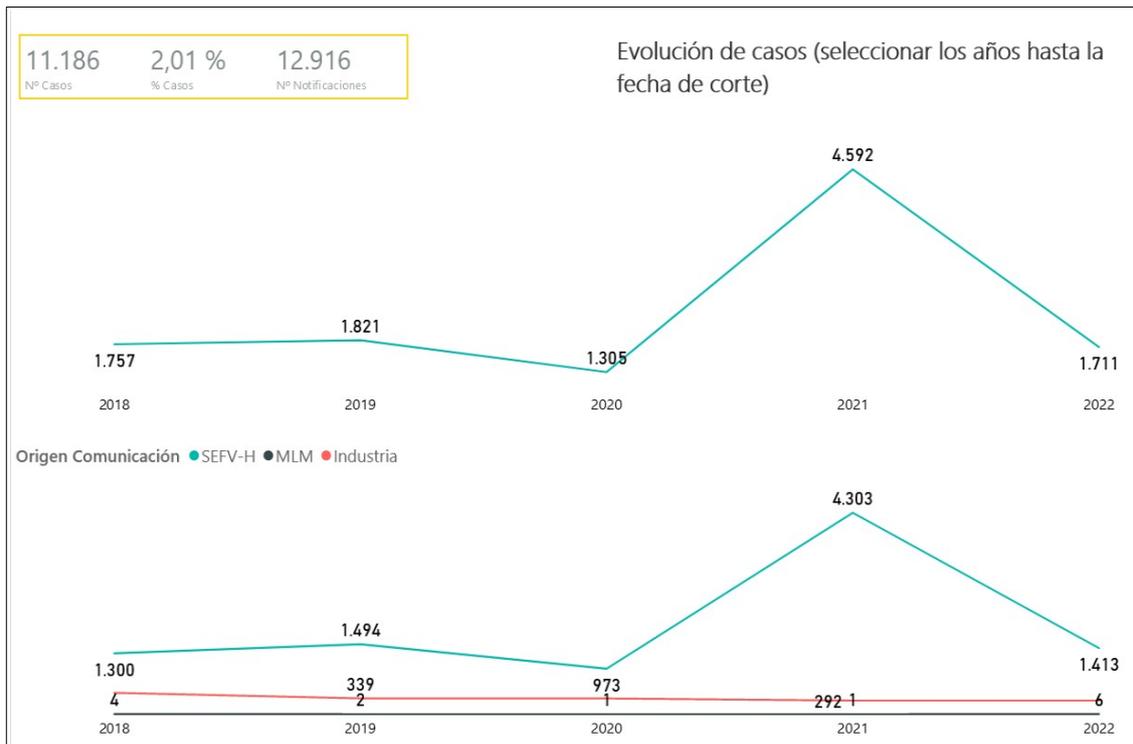
El número de incidentes con productos sanitarios notificados a través de NotificaPS en las Illes Balears en el año 2022 ha sido de 6 notificaciones.

ANEXO

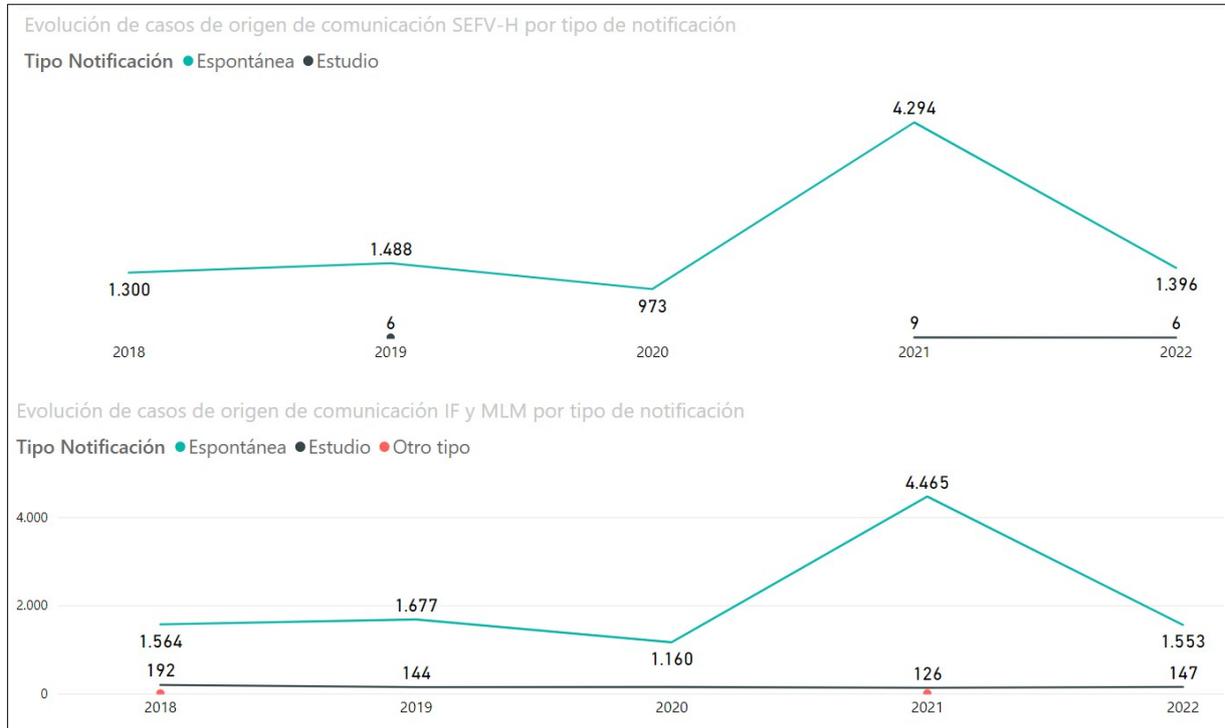
1. Números de casos en FEDRA



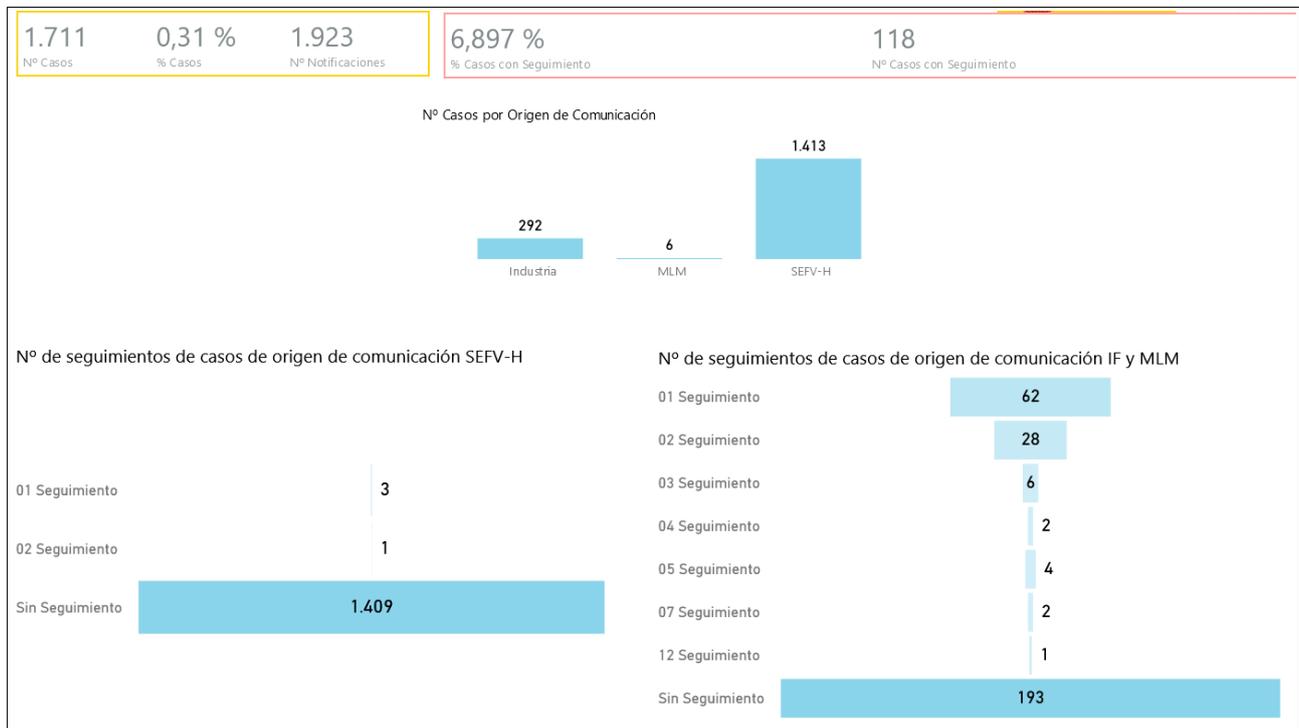
Evolución de casos:



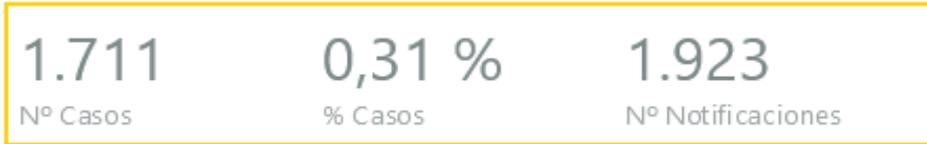
Evolución de casos por origen y tipo de comunicación



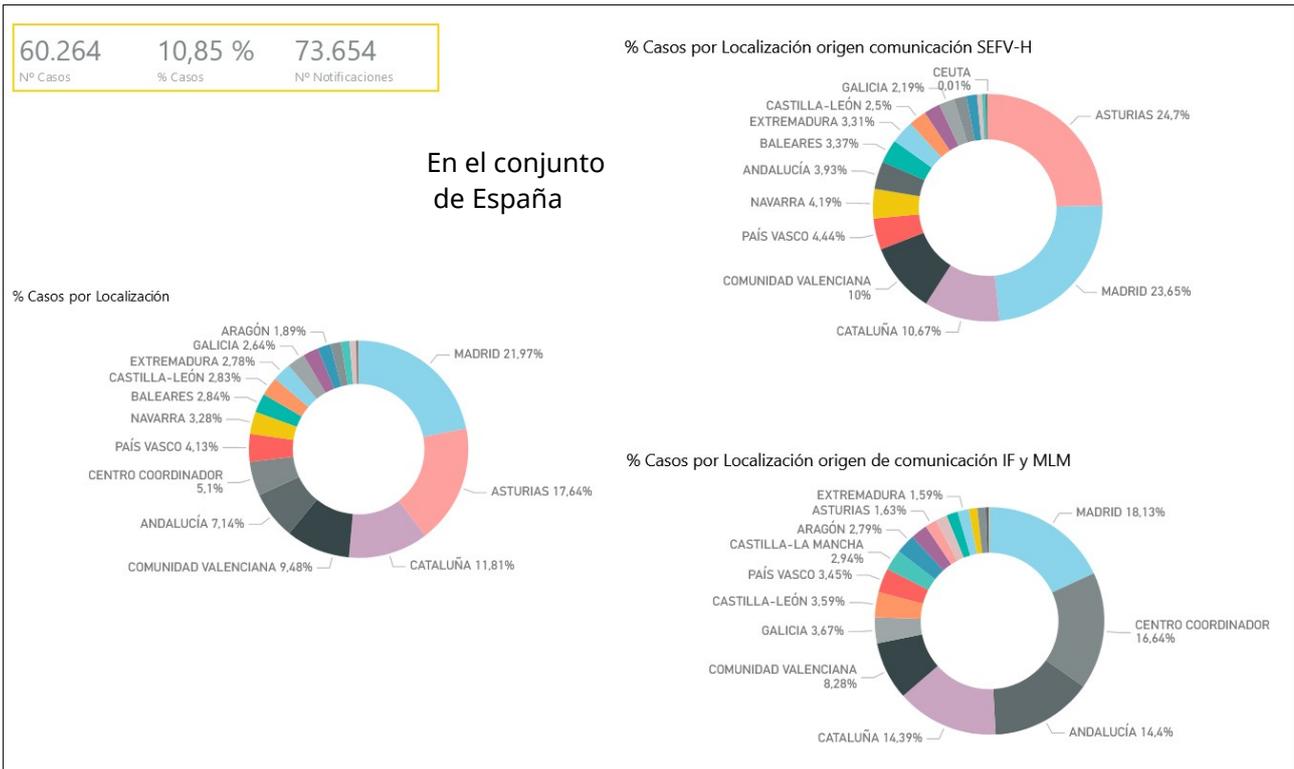
Nº de seguimientos:



Contribución al SEFV-H

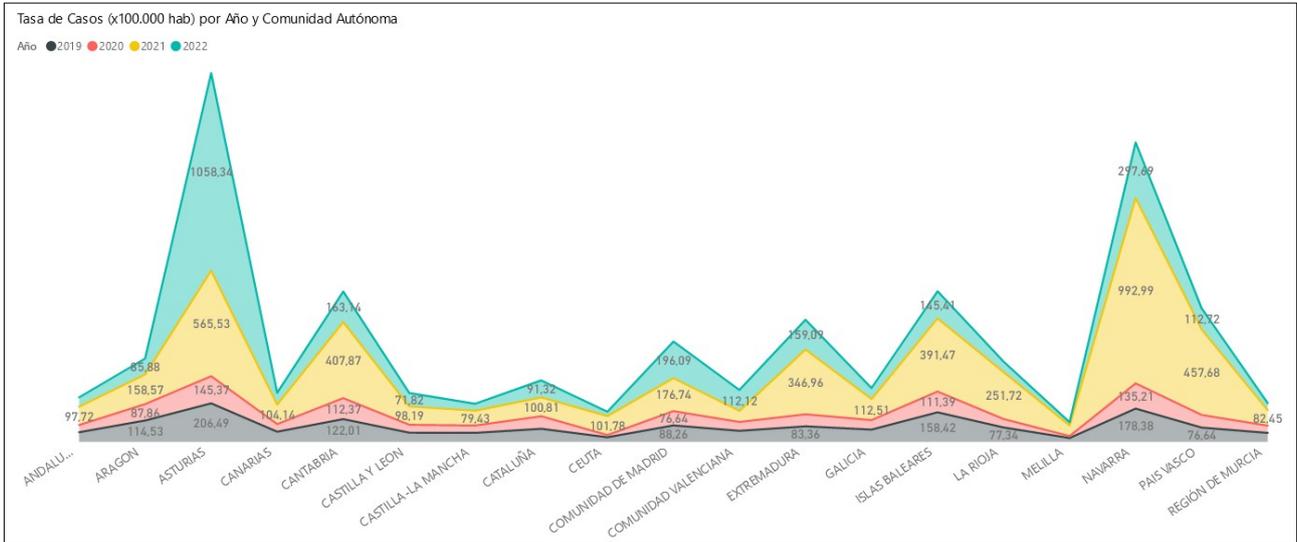


Illes Balears



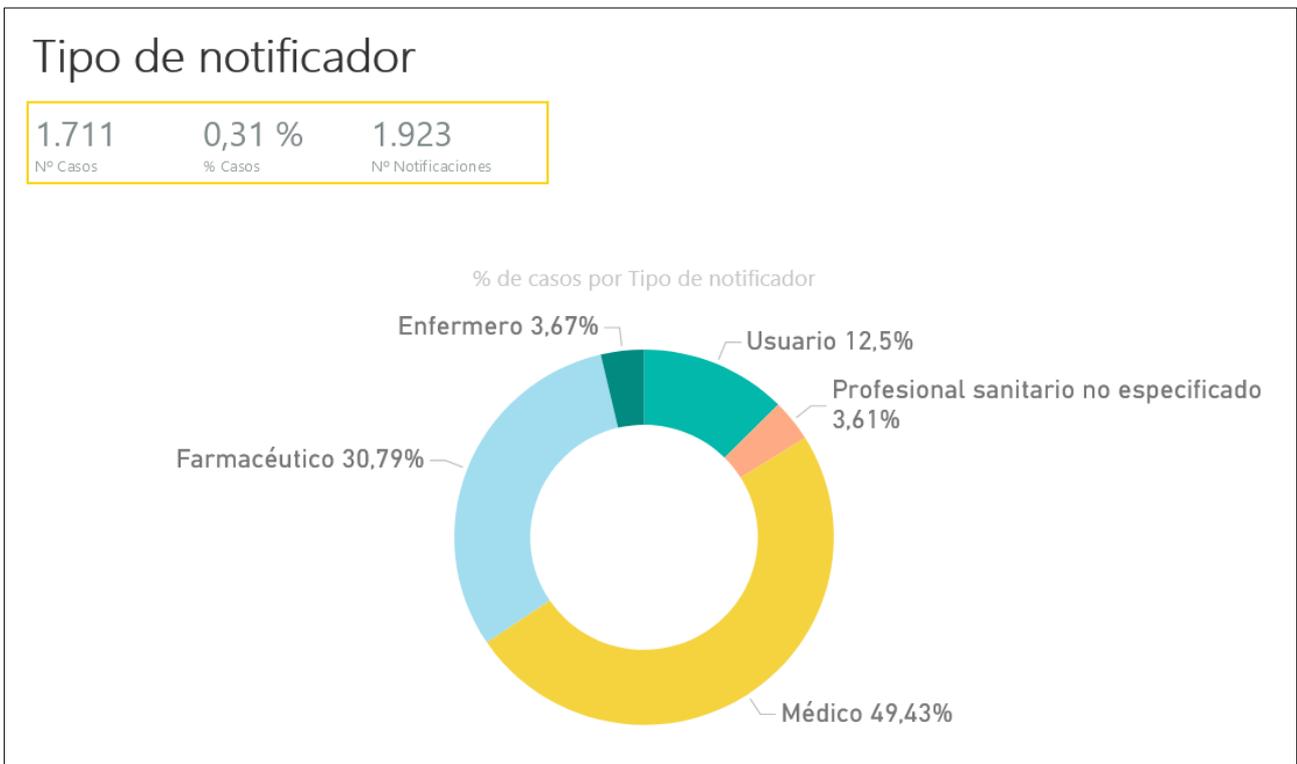
2. Tasa de notificación

Tasa de notificación global

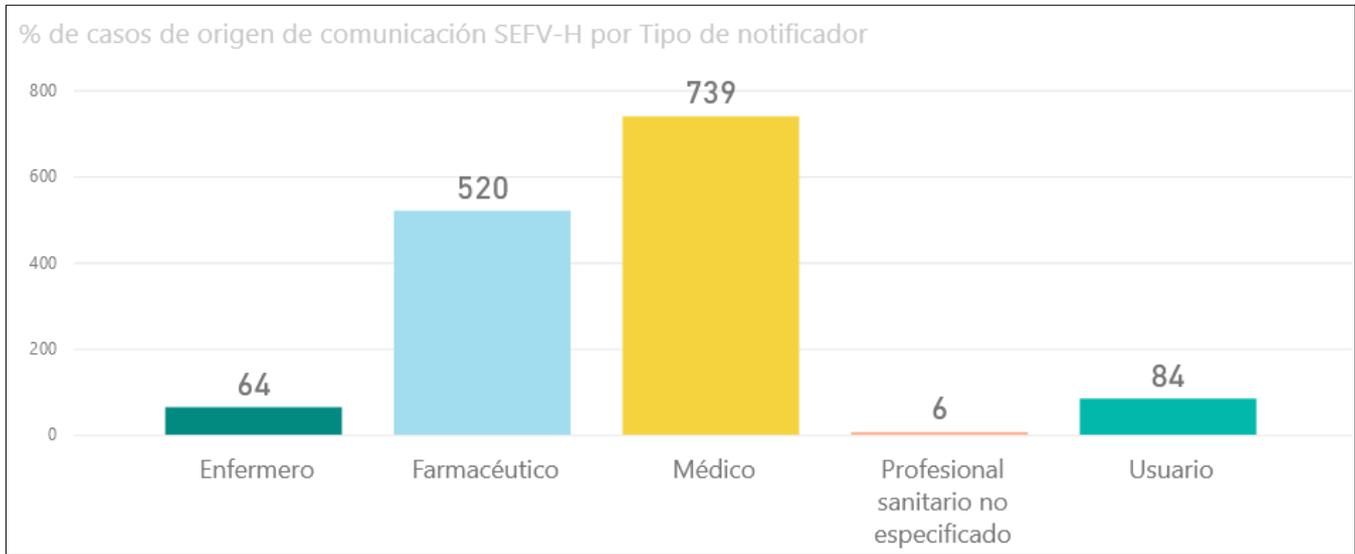


3. Tipo de notificador. Tipo de centro

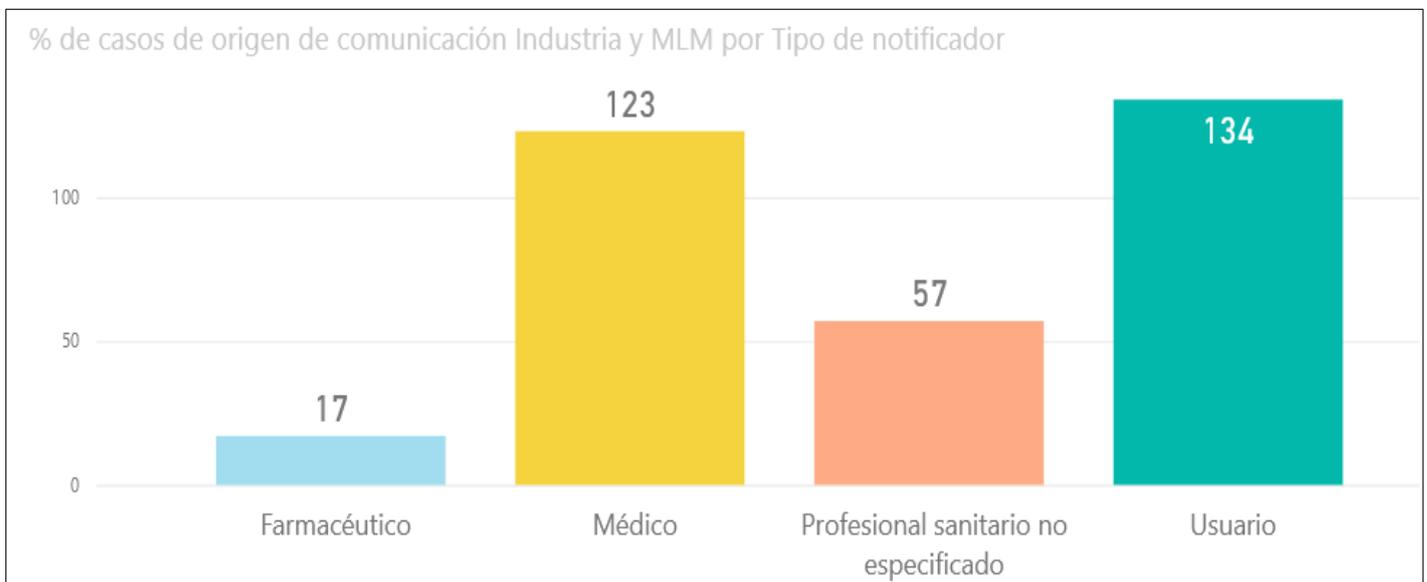
% Casos por tipo de notificador



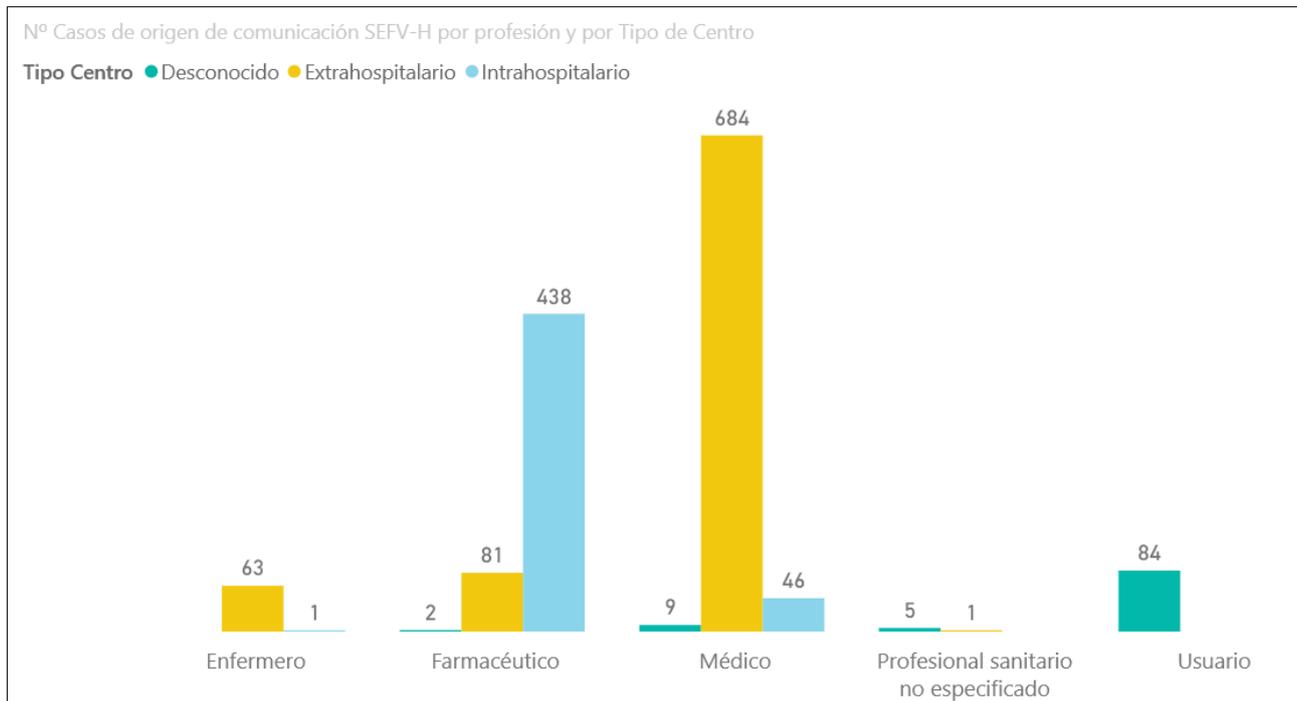
**% casos por origen de comunicación SEFV-H
por tipo de notificador y N° de casos por profesión notificador**



Casos por origen de comunicación Industria y MLM



Por tipo de centro de origen de comunicación SEFV-H

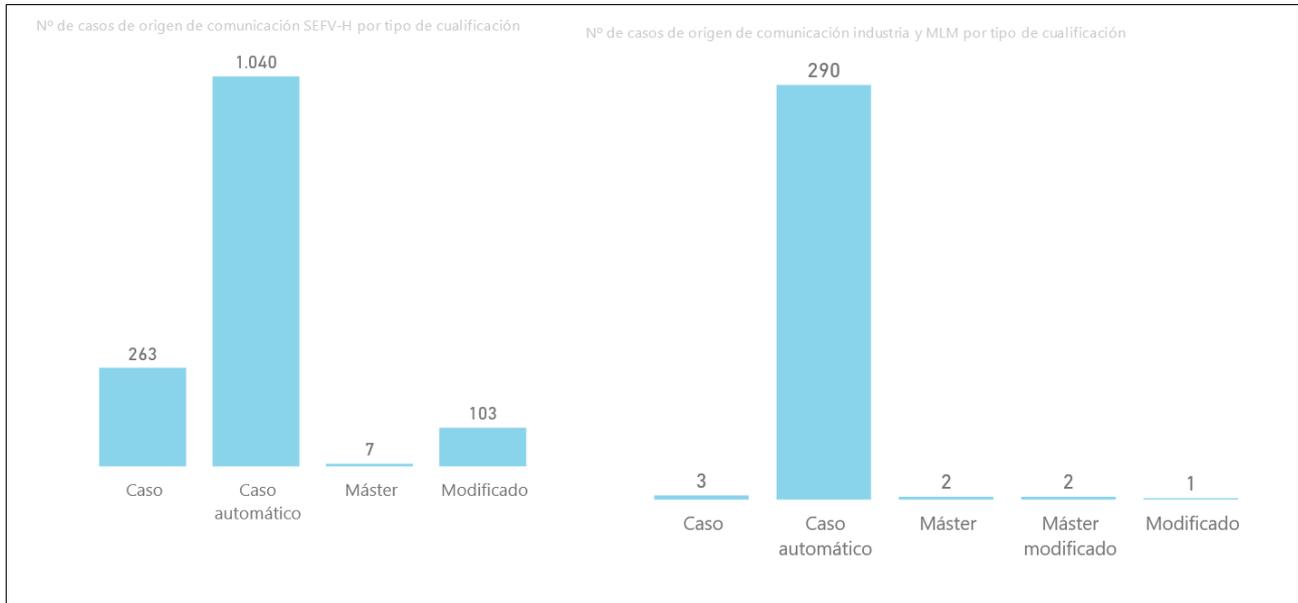


4. Distribución por tipo de cualificación de los casos y mapeo de fármacos

En Fedra 3 se han establecido una serie de **cualificaciones** de los casos:

- **Migrado:** casos procedentes de FEDRA2 que no se han modificado desde la migración.
- **Consolidado:** casos migrados en los que se ha hecho alguna modificación en FEDRA3.
- **Caso:** Casos iniciales dados de alta en FEDRA3.
- **Modificado:** Casos iniciales dados de alta en FEDRA que han sido modificados. Esta modificación puede ser debida a información adicional o bien a una corrección.
- **Caso automático:** casos enviados por EudraVigilance (procedentes de la industria o MLM) que entran en FEDRA automáticamente.
- **Máster:** cuando se unifican dos o más casos duplicados en uno solo mediante un proceso manual comparando campo a campo toda la información.
- **Máster automático:** cuando se unifican dos o más casos automáticos duplicados en uno solo, tras la verificación por parte del personal del CAFV. La creación de máster es automática y no compara campo a campo.
- **Máster modificado:** cuando se modifica manualmente un caso Máster por un seguimiento o por una corrección.

Distribución por cualificación del caso



Mapeo de fármacos

Para poder llevar a cabo el proceso de carga automática de los casos de origen de comunicación “industria” o MLM, los fármacos en texto libre tienen que tener una correspondencia con el catálogo de fármacos de la AEMPS.

El mapeo es el proceso por el cual el personal de los CCAAFV establece la relación entre el texto libre y los fármacos del catálogo. Es un proceso manual y colaborativo entre los centros del SEFV-H ya que el mapeo realizado por un centro, queda registrado en FEDRA para todos. La asignación de un fármaco pendiente de mapear a un centro, se le hace atendiendo al centro al que iba destinado el caso automático pendiente de mapear el fármaco. En el momento que se realiza el mapeo, el caso se carga automáticamente, sin necesidad de ninguna tarea adicional.

Debido a la puesta en marcha de la pasarela de datos a FEDRA3 desde la aplicación de tarjeta amarilla corporativa SIFARMA, el número de mapeos de fármacos también ha aumentado. La razón es que la descripción de la especialidad farmacéutica/medicamento notificado, no se adapta exactamente a la descripción del “Nomenclator” de AEMPS, lo cual está obligando a efectuar un mayor número de mapeos de medicamentos.

CCAA	Nº MAPEOS 2021
BALEARES	321
Total	5423

5. Distribución por análisis cualitativo, conocimiento previo y casos alertantes

- Casos del CAFVH-IB con análisis cualitativo
- Casos del SEFV-H con conocimiento desconocido
- Casos del SEFV-H alertantes
- Tasa de alertantes
- Por tipo de notificación
 - Caso grave y, al menos, para uno de los fármacos sospechosos la reacción adversa es desconocida y la causa alternativa está descartada, son igual o menos verosímiles, o no hay información.
 - Caso en el que al menos un fármaco, de seguimiento adicional, sea sospechoso y la reacción adversa sea desconocida o solamente tenga referencias ocasionales.

El análisis cualitativo consiste en la valoración por parte de los técnicos CCAAFV la secuencia temporal, conocimiento previo, causas alternativas, efecto de la retirada y efecto de la exposición al caso, registrando tales aspectos en FEDRA. Cabe destacar que los casos automáticos no tienen un análisis cualitativo en FEDRA3.

Se consideran casos alertantes aquellos casos con análisis cualitativo que cumplan los siguientes criterios:

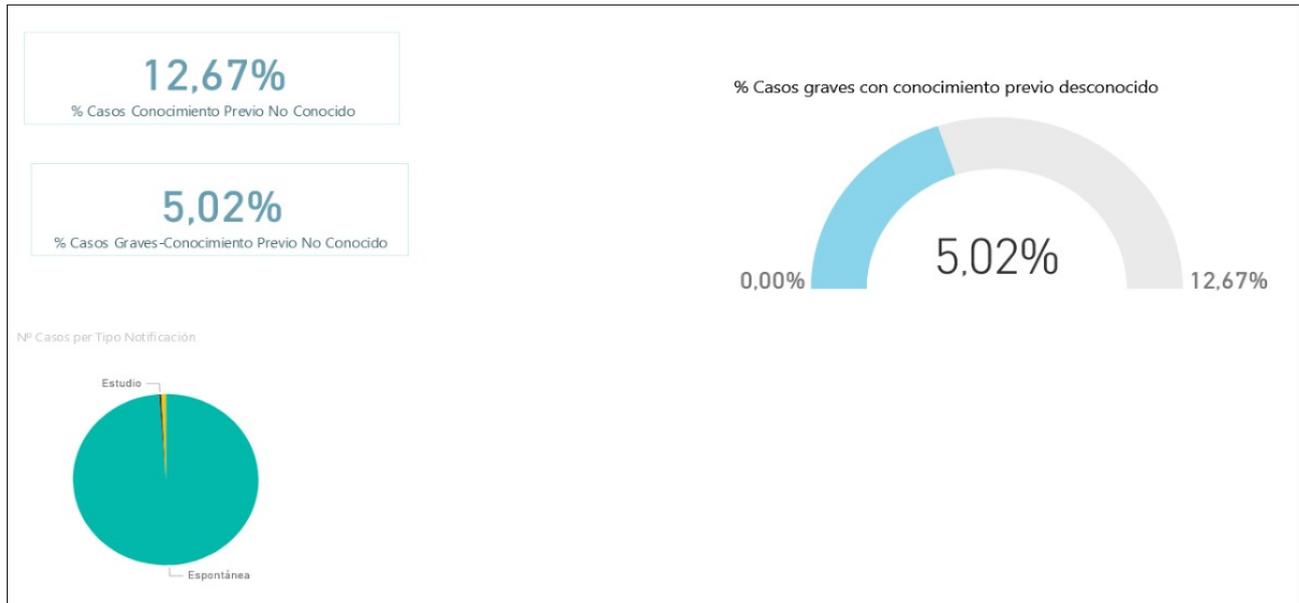


En el CAFVH-IB hemos recibido 852 notificaciones con la consideración de casos alertantes, todos ellos procedentes de casos espontáneos.

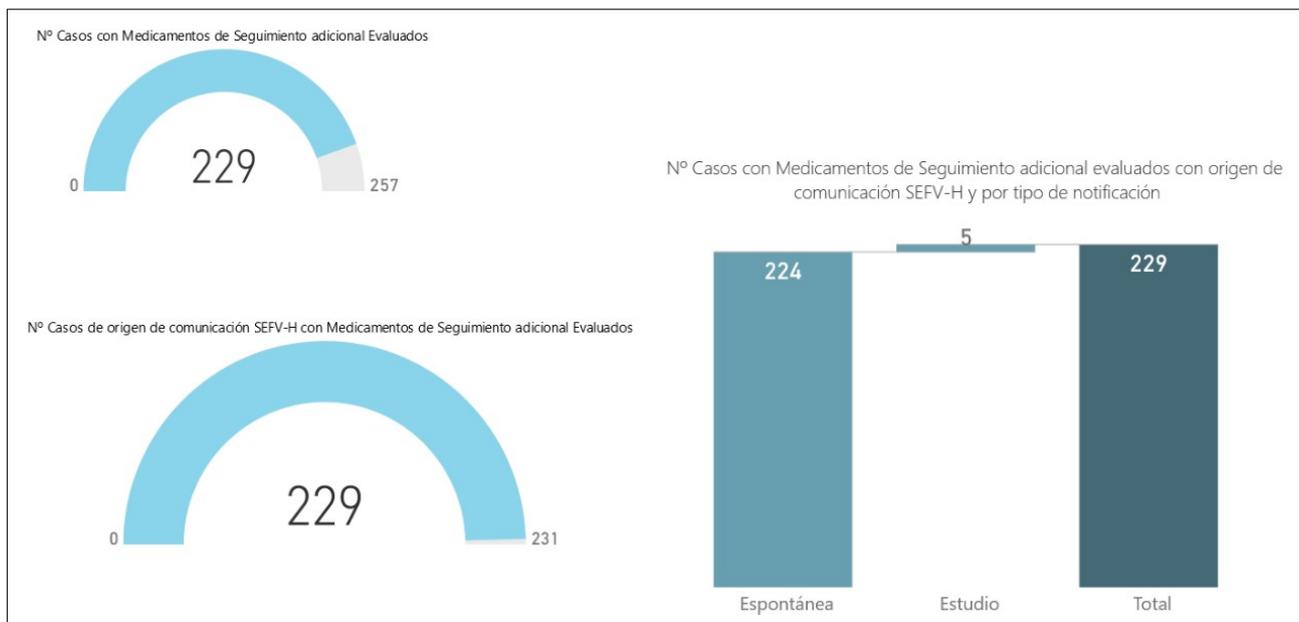
6. Casos con conocimiento previo desconocido

- % casos del SEFV-H con conocimiento previo desconocido

Por tipo de notificación

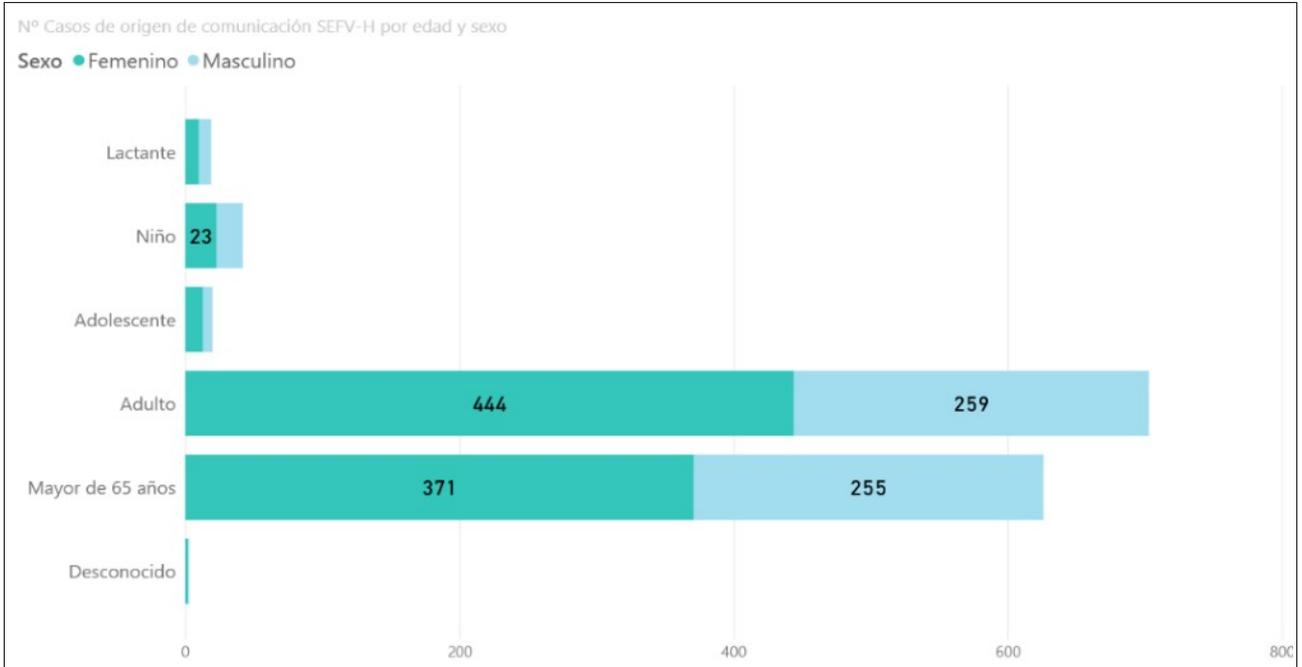


7. Casos con medicamentos de seguimiento adicional

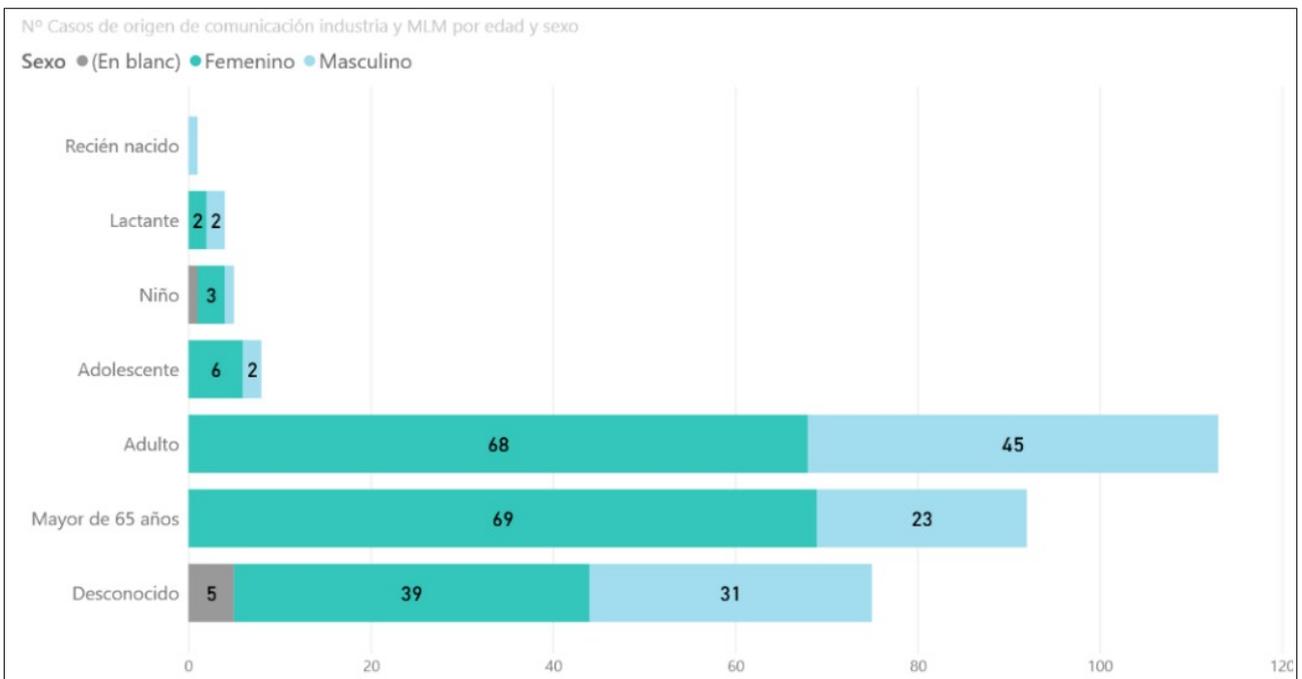


8. Distribución por grupo de edad y sexo

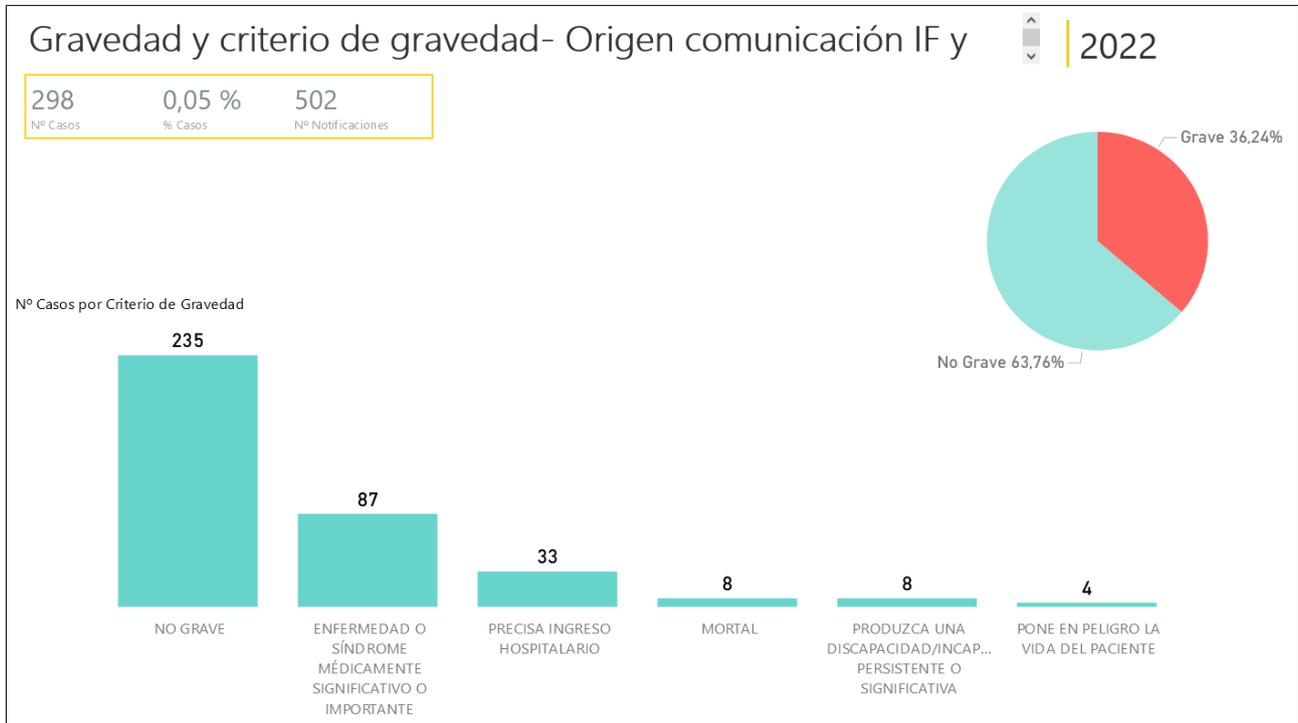
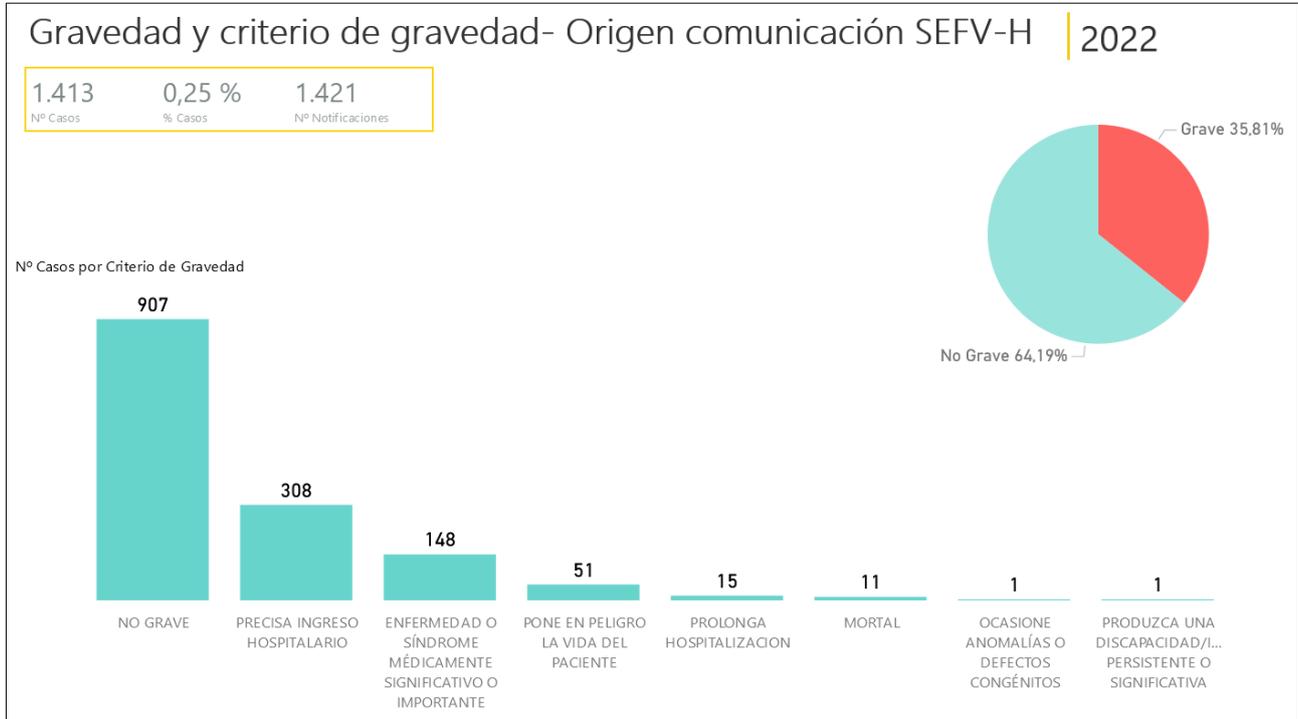
• nº de casos de origen comunicación SEFV-H por edad y sexo



nº de casos de origen comunicación Industria y MLM por edad y sexo

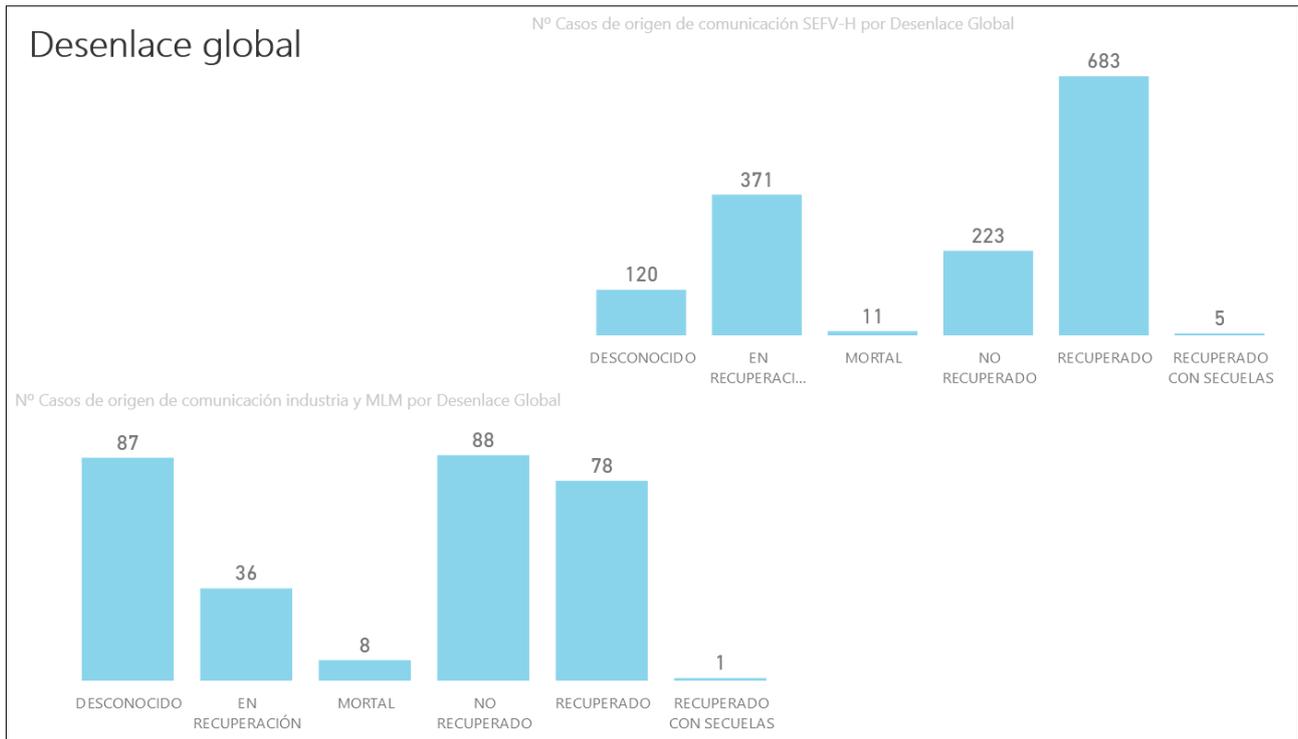


9. Distribución por gravedad y criterio de gravedad



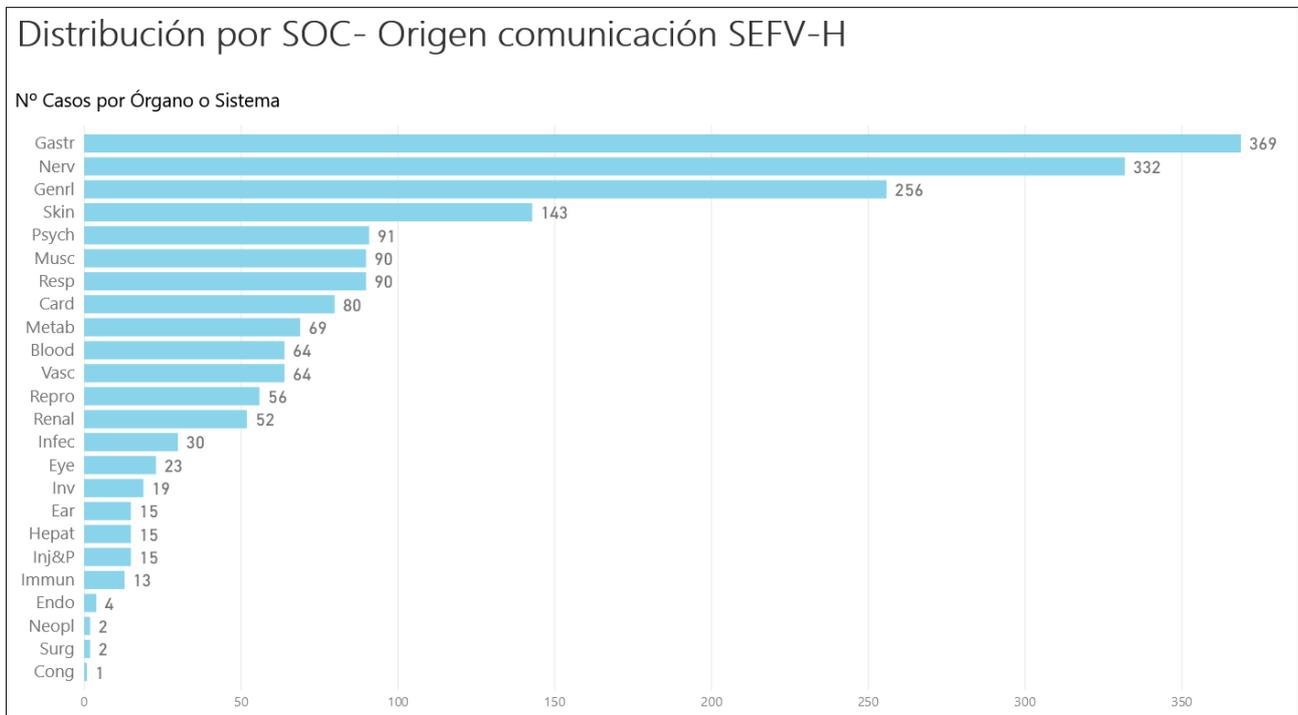
MLM: Monitoring of Medical Literature. IF: Industria Farmacéutica

10. Distribución por desenlace global



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

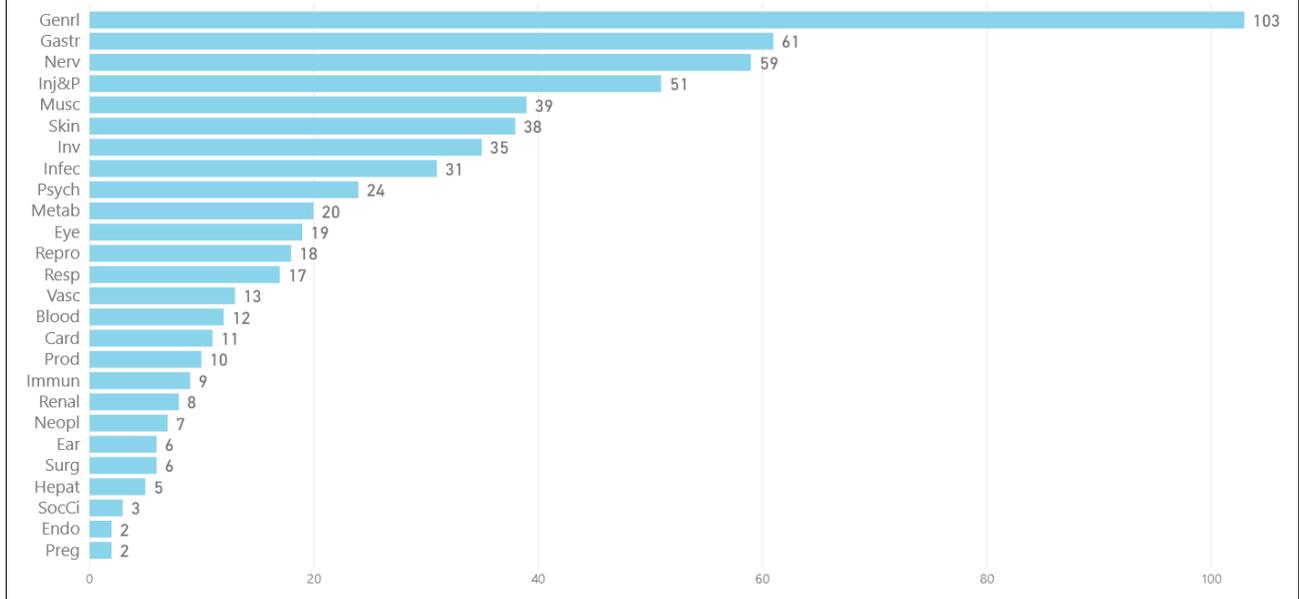
11. Distribución por SOC



MLM: Monitoring of Medical Literature IF:Industria farmacéutica

Distribución por SOC- Origen comunicación IF y MLM

Nº Casos por Órgano o Sistema



MLM: Monitoring of Medical Literature IF:Industria farmacéutica

12. Errores de medicación

• N.º de casos:

Total 9

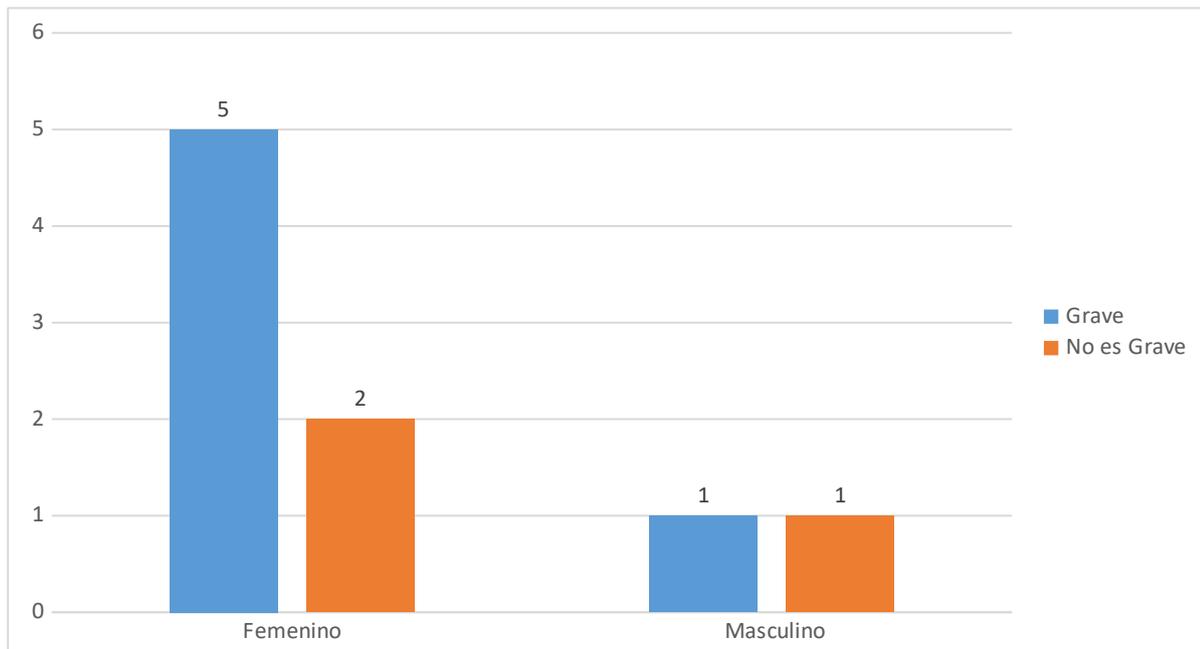
• Casos desglosados por edad:

Total	9
Niños	3
Adultos (<65 años)	2
Mayor de 65 años	4
Desconocida	0

• Casos desglosados por origen de la comunicación:



• Nº de casos por gravedad y sexo:



• Casos graves por criterio de gravedad

