



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

Informe d'activitats 2021

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Direcció General de Prestacions i Farmàcia

ÍNDEX

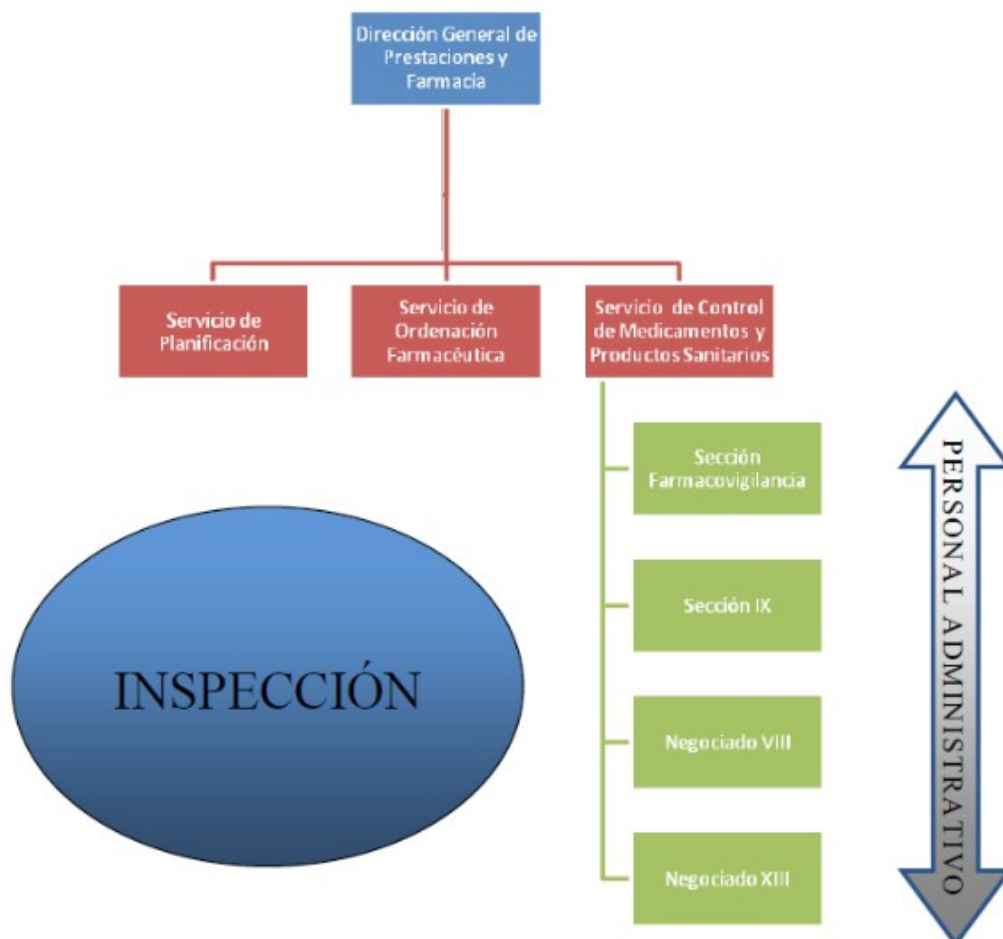
- 1. Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**
- 2. Funcions**
- 3. Activitats**
- 4. Comitè Tècnic d'Inspecció**
- 5. Formació**
- 6. Inspecció**
- 7. Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears**

1. Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

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

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

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



2. Funcions

Les tasques que es duen a terme són les següents:

- Actualitzar i coordinar un sistema d'alertes farmacèutiques de qualitat i seguretat de medicaments, productes sanitaris i cosmètics per a tota la comunitat autònoma de les Illes Balears.
- Tramitar notes informatives de medicaments a les oficines de farmàcia, als serveis de farmàcia hospitalària, sociosanitaris i penitenciaris, i centres de distribució de medicaments.
- Tramitar notes informatives específiques a fabricants, importadors i distribuïdors de productes cosmètics.
- Promoure l'ús segur del medicament: garantir que la producció, la circulació, la prescripció, la dispensació i l'ús racional del medicament es fan en condicions adequades.
- Coordinar i gestionar el funcionament del Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears:
 - Estudi i seguiment dels efectes adversos a medicaments.
 - Difusió als professionals sanitaris de la necessitat de notificar.
 - Distribució, recollida i avaluació de targetes grogues, notificacions d'indústria i formularis de notificació.
 - Distribució de butlletins informatius.
 - Subscripció a suports informàtics per fer consultes científiques.
- Controlar la publicitat dels medicaments i productes sanitaris.
- Controlar els medicaments estupefaents mitjançant les dades enviades pels serveis de farmàcia dels hospitals i les oficines de farmàcia.

- Validar els informes anuals d'estupefaents de les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia dels hospitals.
- Validar mensualment toxina botulínica tipus A d'ús estètic.
- Controlar els talonaris de sol·licitud d'estupefaents enviats a distribuïdors de medicaments.
- Controlar centres de distribució de medicaments d'ús humà.
- Gestionar la falta de subministrament de medicaments.
- Controlar el subministrament de toxina botulínica tipus A en els centres autoritzats per prescriure-la i administrar-la.
- Gestionar denúncies relacionades amb els medicaments, productes sanitaris i cosmètics.
- Proposar l'inici d'expedients sancionadors relacionats amb les seves competències.
- Gestionar la sol·licitud de medicaments estrangers.
- Controlar específicament medicaments d'ús veterinari en els centres autoritzats per dispensar-los i distribuir-los.

3. Activitats

3.1. Notificació d'alertes farmacèutiques

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia gestiona les alertes farmacèutiques referents a defectes o alteracions en la qualitat i seguretat dels medicaments d'ús humà i veterinari, productes sanitaris i productes cosmètics que notifica l'AEMPS.

La gestió de les alertes a les Illes Balears es regula en el Decret 71/2005, de 24 de juny, pel qual es crea la xarxa d'alertes de les Illes Balears sobre riscos per a la salut derivats de medicaments o altres productes farmacèutics. Inclou la detecció de defectes de qualitat i seguretat per part dels professionals sanitaris i la comunicació posterior a l'AEMPS.

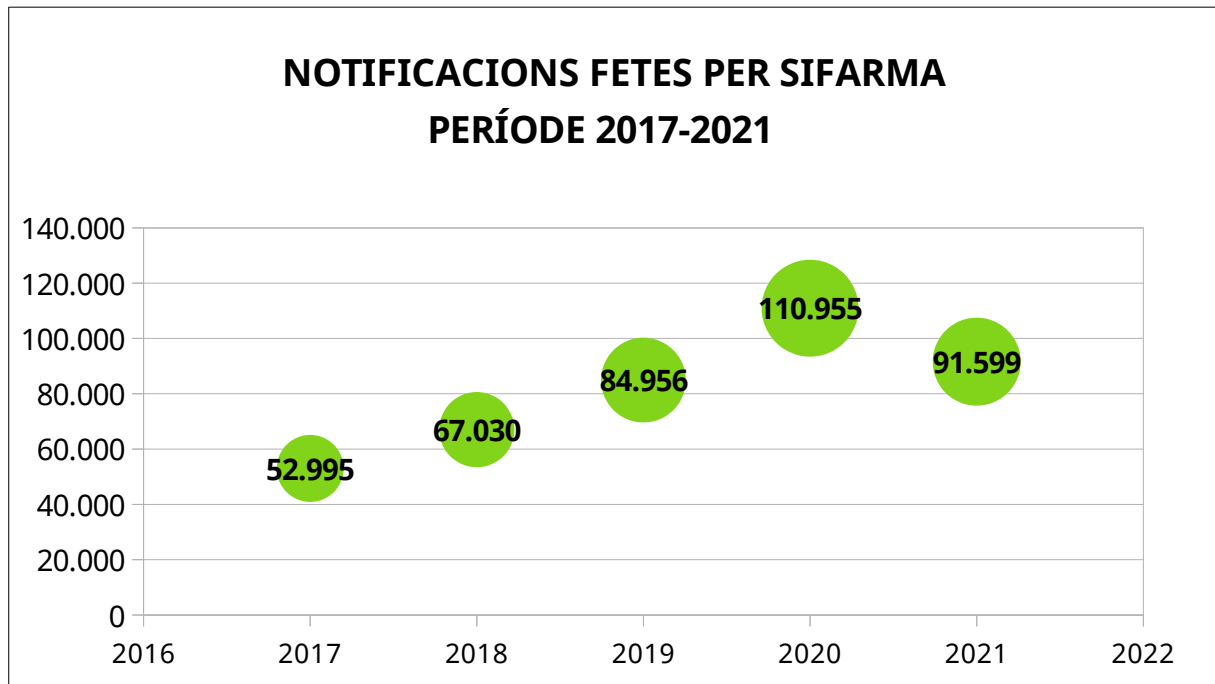
Aquesta xarxa està integrada fonamentalment per establiments i professionals sanitaris, així com per les diferents institucions i autoritats sanitàries competents. Es crea amb l'objecte de prevenir i actuar en el cas que es detectin defectes o alteracions de qualitat i/o seguretat de medicaments, cosmètics,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

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

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

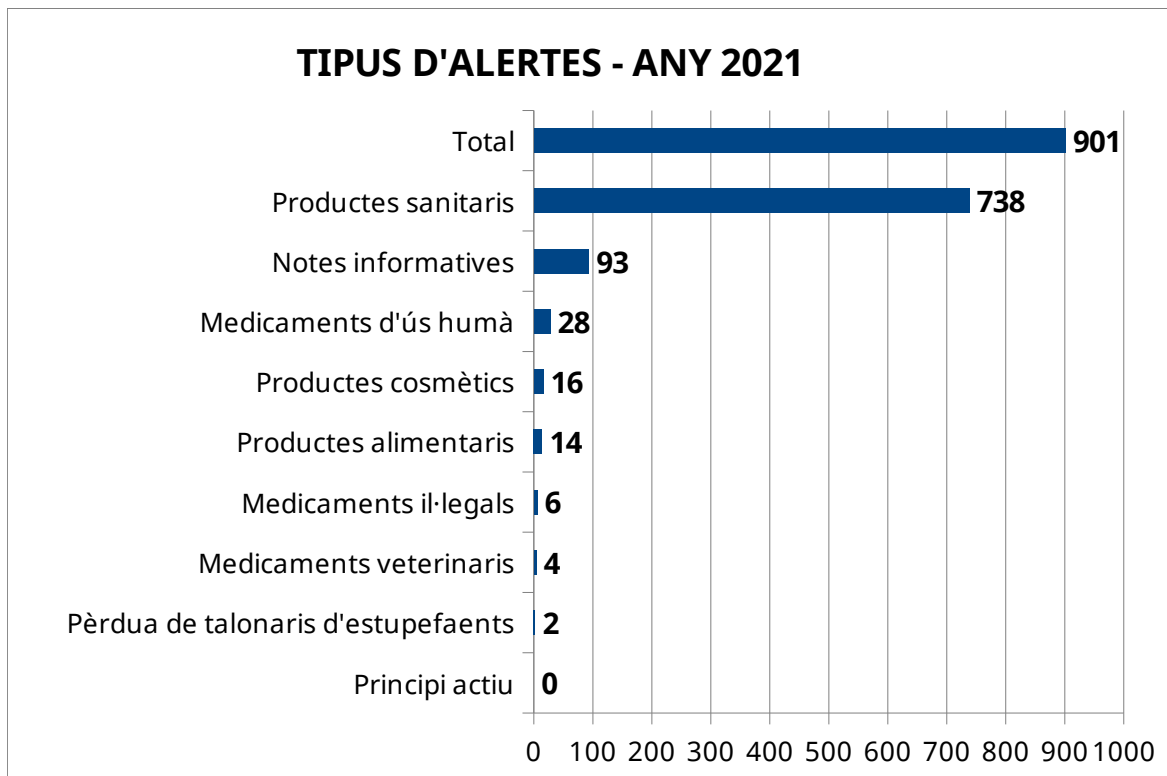
Durant l'any 2021 s'han rebut un total de 901 alertes de diferents productes farmacèutics procedents de l'AEMPS, la qual cosa ha suposat 91.599 notificacions enviades als destinataris implicats.

A la gràfica que hi ha a continuació es detallen el nombre de notificacions que ha enviat el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del notificador d'alertes, als diferents destinataris des de l'any 2017.

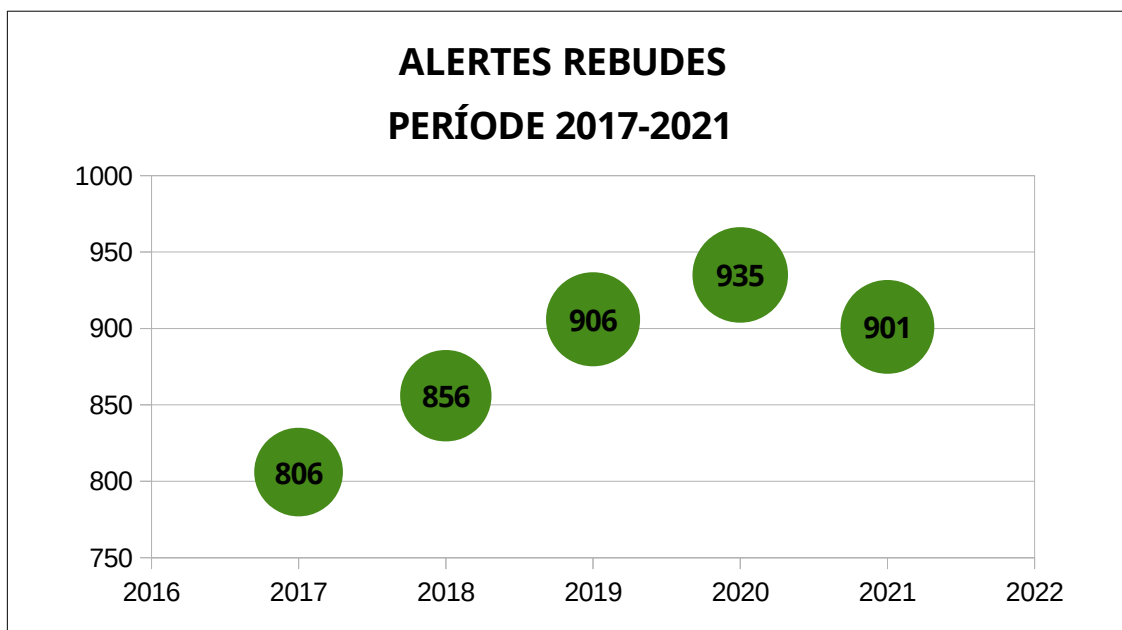


Tipus d'alertes rebudes l'any 2021

Medicaments d'ús humà	28	3,11 %
Medicaments d'ús veterinari	4	0,44 %
Retirada de medicaments il·legals	6	0,67 %
Notes informatives	93	10,32 %
Principi actiu	0	0,00 %
Producte alimentari	14	1,55 %
Pèrdues de talonaris d'estupefaents	2	0,22 %
Productes cosmètics	16	1,78 %
Productes sanitaris	738	81,91 %



Evolució del nombre d'alertes del període 2017-2021

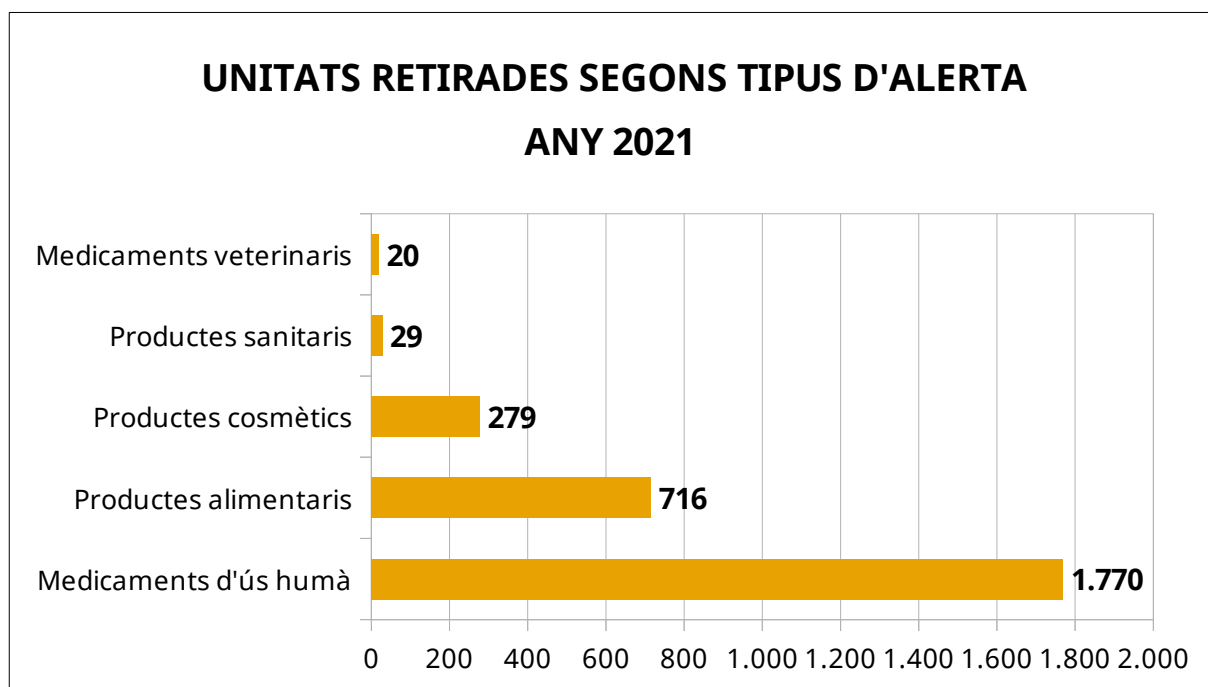


Tal com mostren les dades, el nombre d'alertes és similar a anys anteriors; quant al tipus, en un 82 % afecta productes sanitaris.

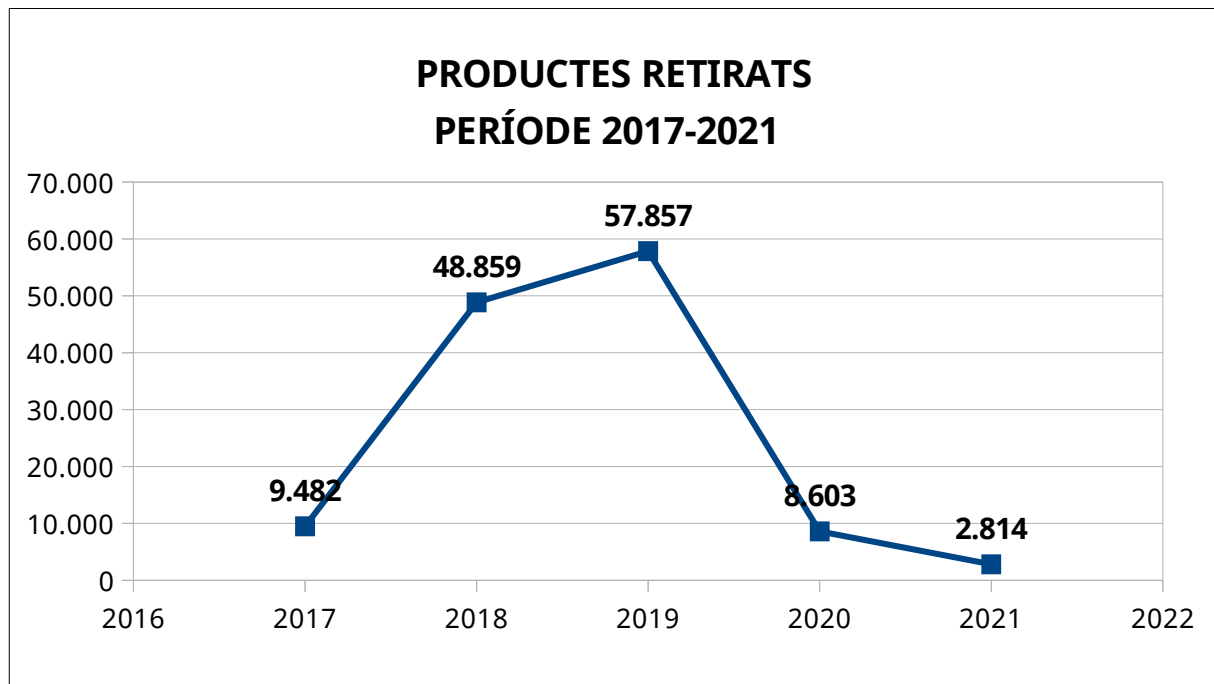
➤ **Productes retirats**

Com a conseqüència de les actuacions derivades de l'enviament d'alertes a les Illes Balears, durant l'any 2021 s'han retirat un total de 2.814 unitats de productes farmacèutics:

- 1,03 % (29 unitats) de productes sanitaris
- 62,90 % (1.770 unitats) de medicaments d'ús humà
- 25,44 % (716 unitats) de productes alimentaris
- 0,71 % (20 unitats) de medicaments veterinaris
- 9,91 % (279 unitats) de productes cosmètics



Evolució dels productes retirats en el període 2017-2021



Els productes majorment retirats es corresponen amb medicaments en un 63 %. La disminució del nombre de productes retirats es podria atribuir a la millora en la qualitat, però s'ha de tenir en compte que no es poden extreure més conclusions atès que les retirades són degudes al control intern dels mateixos laboratoris farmacèutics o al control analític per part de l'AEMPS en coordinació amb les comunitats autònomes.

➤ **Alertes de productes sanitaris**

De les 738 alertes de productes sanitaris registrades l'any 2021, un total de 270 s'han comunicat als centres afectats. La resta, 468 notificacions, s'han arxivat perquè el producte afectat no era a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

Com a conseqüència de les 270 alertes processades, s'han fet un total de 24.792 notificacions als integrants de la xarxa i s'han retirat un total de 29 unitats de productes sanitaris per problemes de qualitat .

Les alertes de productes sanitaris poden ser de dos tipus:

- **Alertes de tipus 1:** impliquen un risc elevat i greu per a la salut.

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

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

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

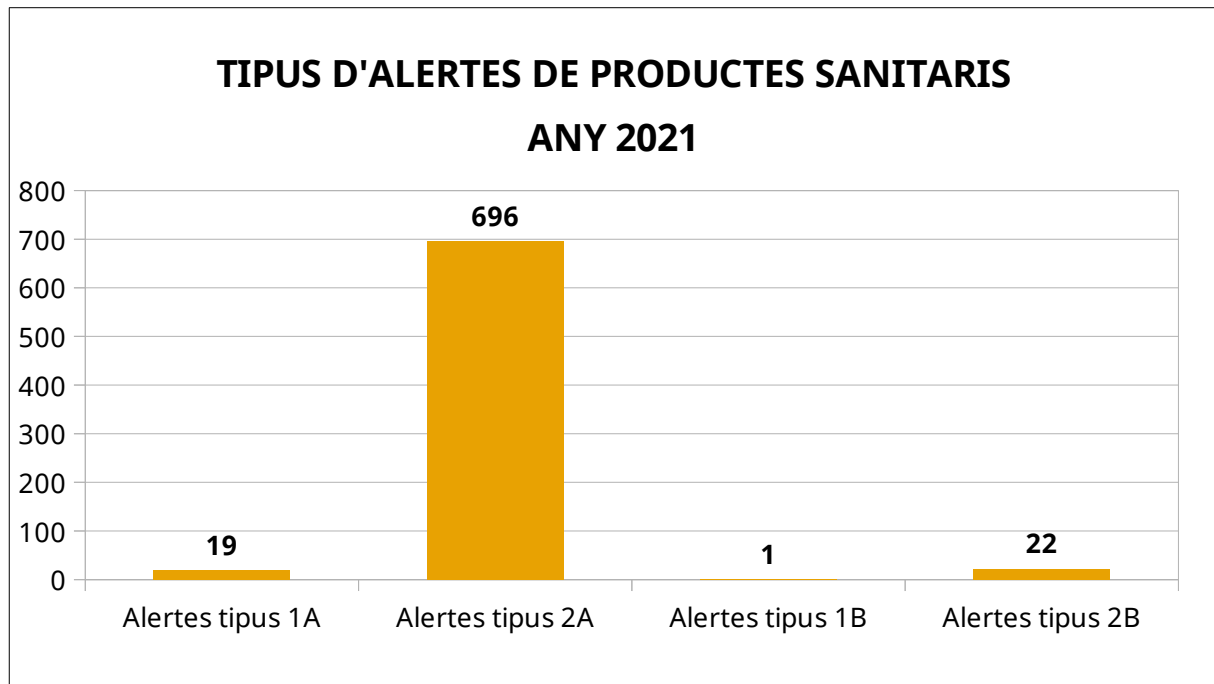
● **Alertes de tipus 2:** no suposen un risc elevat i greu per a la salut. Igual que les de tipus 1, poden ser de tipus **A i B** en funció de la informació disponible sobre la distribució del producte.

Durant l'any 2021, s'han rebut 738 alertes de productes sanitaris (82 %).

La distribució segons el tipus d'alerta ha estat la següent:

Any 2021	Nombre d'alertes
Alertes tipus 1A	19
Alertes tipus 2A	696
Alertes tipus 1B	1
Alertes tipus 2B	22

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



Segons aquestes dades, el percentatge d'alertes tipus 1 (que impliquen un risc greu per a la salut) suposen un 2,71 % respecte del total.

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

L'any 2021, el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris (SCMPS) va remetre a l'AEMPS un possible defecte de qualitat d'un medicament corresponent a la viscositat anòmla d'un col·liri.

Una vegada acabades les investigacions, l'AEMPS va concloure que el medicament era conforme.

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

La prescripció i administració de la toxina botulínica tipus A s'ha de fer únicament en centres sanitaris autoritzats. El subministrament, el fa l'oficina de farmàcia que està vinculada al centre en l'autorització.

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

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

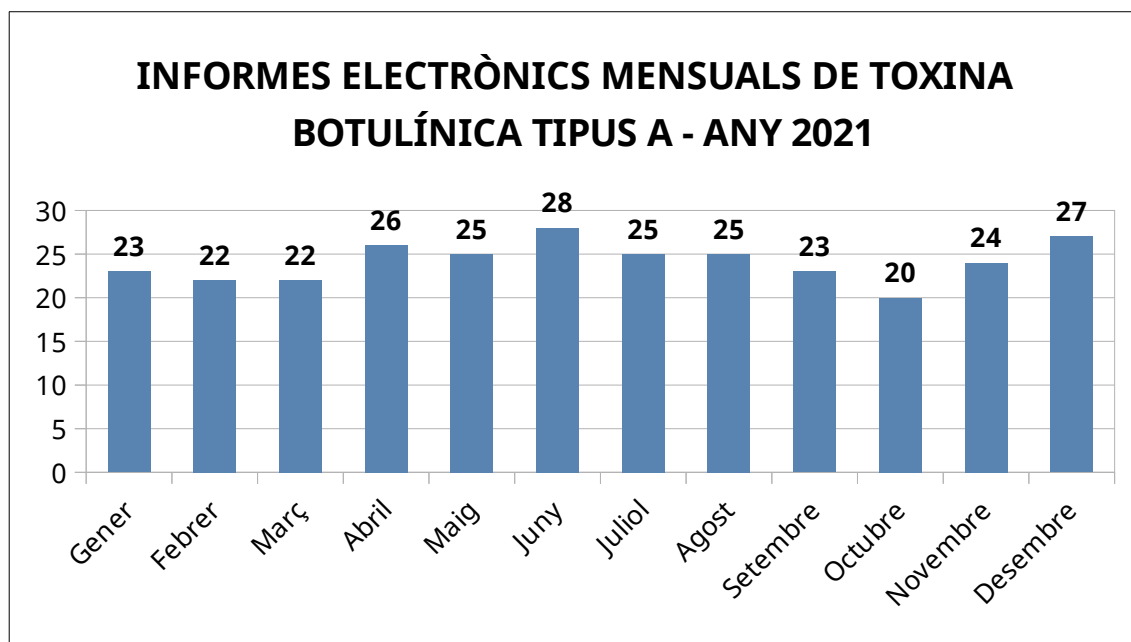
Aquests informes mensuals de dispensació permeten saber el nombre de medicaments utilitzats anualment i el medicament més dispensat.

Actualment, hi ha 188 centres sanitaris actius i 75 oficines de farmàcia subministradores.

L'any 2021, únicament 102 establiments sanitaris vinculats a oficines de farmàcia han sol·licitat l'administració d'aquest medicament, 23 dels quals s'han donat d'alta per primera vegada.

Les oficines de farmàcia han remès a l'SCMPS un total de 290 informes mensuals.

A la gràfica següent es pot observar el nombre d'informes electrònics mensuals rebuts i revisats per l'SCMPS en 2021, a través dels quals es pot comprovar l'evolució de la dispensació.

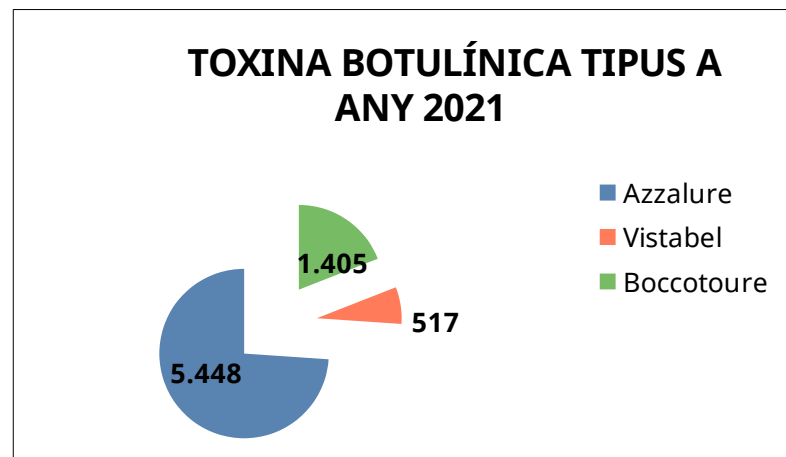


L'any 2021 s'han dispensat 7.370 unitats dels medicaments següents:

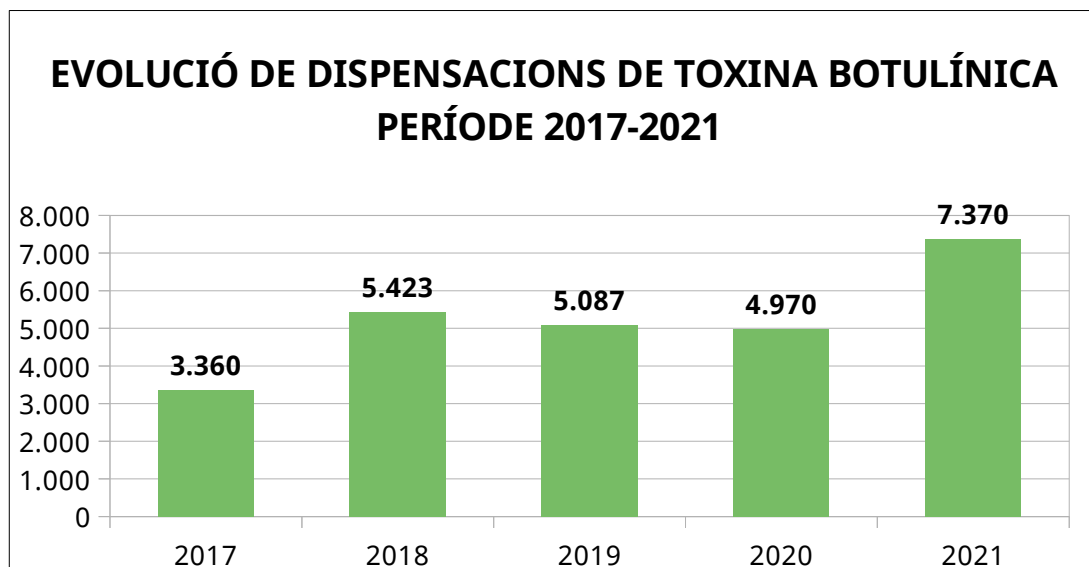
Azzalure®: 5.448

Vistabel®: 517

Boccouture®: 1.405



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



L'any 2021, la utilització d'aquests medicaments d'ús estètic en centres sanitaris autoritzats és notablement elevada respecte de l'anterior (48 %).

3.3. Control de subministrament de la pastilla del dia després

Mensualment, les entitats de distribució de les Illes Balears envien per correu electrònic a l'SCMPS, les dades de subministrament a les oficines de farmàcia de les diferents presentacions d'aquest medicament.

Amb periodicitat mensual, aquestes dades es remeten al cap del Servei de Planificació Sanitària.

El mes de desembre es va informar els magatzems majoristes que a partir del mes de gener de 2022 ja no serà necessari l'enviament d'aquesta informació.

3.4. Programa de control de qualitat dels medicaments en el mercat 2021

● Objecte i execució del programa

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

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

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

● Recollida de mostres de medicaments 2021

L'any 2021, no s'ha duit a terme la presa de mostres reglamentària dels medicaments adjudicats en el programa a la comunitat autònoma dels Illes Balears:

CN: 656093, PAROXETINA ARISTO 20 mg, comprimits recoberts amb pel·lícula EFG.

CN:723757, AGOMELATINA TAD 25 mg, comprimits recoberts amb pel·lícula EFG.

El motiu ha estat perquè els magatzems majoristes de medicaments de la comunitat autònoma de les Illes Balears no disposaven d'aquests medicaments.

3.5. Cosmètics

● Control de mercat de cosmètics 2021: reivindicacions de gels hidroalcohòlics

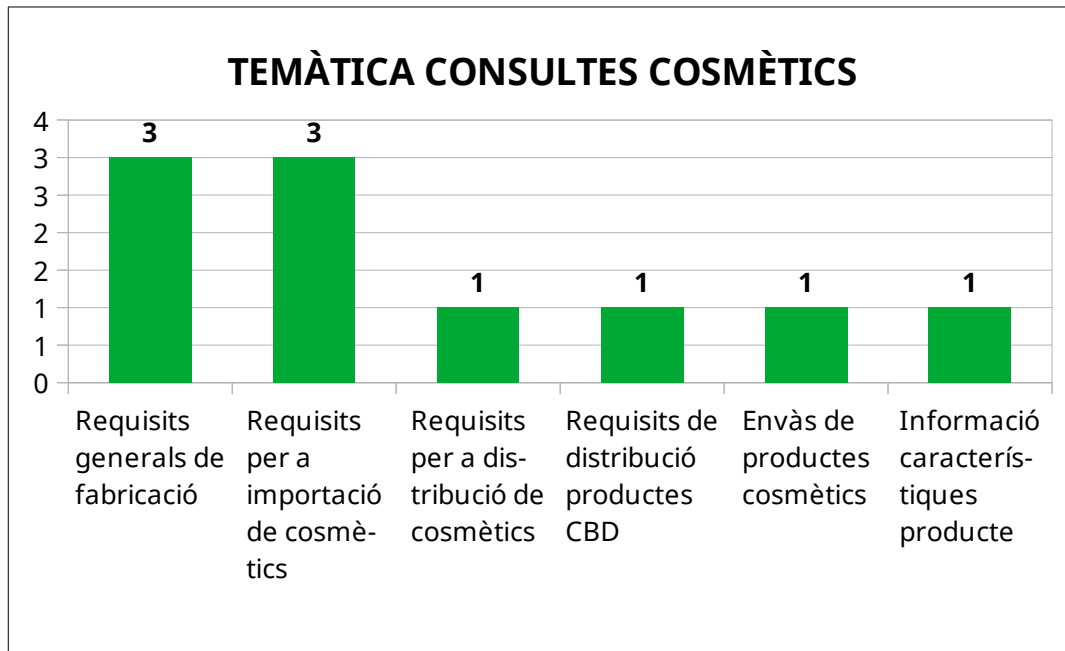
La comunitat autònoma de les Illes Balears ha duit a terme les actuacions següents en el marc de la Campanya de Control de mercat de Productes Cosmètics 2021: reivindicacions de gels hidroalcohòlics, aprovada pel CTI.

De les 6 empreses de la llista orientativa d'empreses situades a la CA que han presentat la declaració responsable de fabricació de productes cosmètics i que han declarat que entre les formes cosmètiques que fabriquen hi ha gels i/o solucions, i entre les categories de productes els «Productes per a la neteja de la pell» o «Productes per a la cura de la pell», s'ha verificat que només una de les empreses fabrica aquest tipus de productes. Per tant, la CA només ha fet la inspecció a una instal·lació de fabricació de productes cosmètics.

El producte cosmètic LOCIÓ DE RENTADA DE MANS HIGIENITZANT TOT HERBA en totes les seves presentacions, 100 ml, 200 ml (esprai), 500 ml, 10.000 ml i 5 litres (totes amb dispensador i recanvi de 500 ml), fabricat a les instal·lacions de l'empresa AUTHEX SA, situada al camí de Can Frontera, 73, del Pont d'Inca, Marratxí, **no compleix** els criteris establerts quant a reivindicacions de gels hidroalcohòlics per incloure la paraula *higienitzant* en el nom del producte.

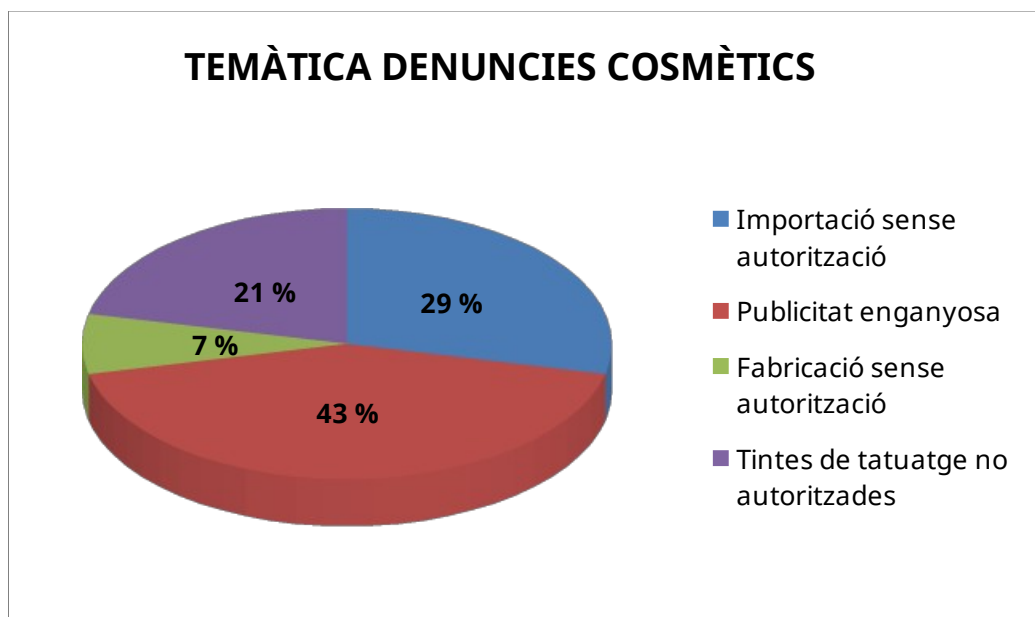
● Consultes de productes cosmètics

L'any 2021 s'han rebut 10 consultes de productes cosmètics.



● Denúncies de productes cosmètics

Durant l'any 2021 s'han rebut 14 denúncies relatives a productes cosmètics.



3.6. Productes sanitaris

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

S'entén per *producte sanitari* qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article, utilitzat tot sol o en combinació, incloent-hi els programes informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat a ser utilitzat en éssers humans amb les finalitats següents de diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia o compensació d'una lesió o una deficiència. També amb finalitats d'investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic i amb finalitats de regulació de la concepció, sense exercir l'acció principal que es vol obtenir a l'interior o la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció de la qual puguin contribuir aquests mitjans.

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

- Productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*. Per exemple, reactius per al diagnòstic de la sida, per a la determinació de glucosa en sang, determinació d'hepatitis o per a la determinació de grups sanguinis, etc.
- Productes sanitaris implantables actius. Per exemple, marcapassos, desfibril·ladors, bombes d'infusió implantables, implants coclears, etc.
- Productes sanitaris implantables no actius. Per exemple, vàlvules cardíaques, pròtesis de mama, pròtesis de maluc, sutures, etc.
- Productes dentals. Per exemple, pròtesis dentals, productes de farciment de cavitats dentals, materials d'ortodòncia, etc.
- Productes oftàlmics i òptics. Per exemple, productes per a la cura de lents de contacte, lents correctores, etc.
- Productes que utilitzen radiació per a diagnòstic i terapèutica. Per exemple, equips de rajos X, equips de ressonància magnètica nuclear, equips de radioteràpia, etc.
- Productes per a anestèsia i respiració. Per exemple, respiradors, reanimadors, sistemes d'administració de gasos medicinals, etc.

- Productes electromèdics i/o mecànics. Per exemple, monitors de vigilància d'unitats de vigilància intensiva, bombes d'infusió per a administració de medicaments, aparells d'electroestimulació, etc.
- Instruments reutilitzables. Per exemple, instrumental quirúrgic, endoscopis, etc.
- Productes d'un sol ús. Per exemple, dialitzadors, línies de sang, equips d'infusió, equips de transfusió sanguínia, preservatius, material de cura, etc.
- Ajudes tècniques per a persones amb discapacitat. Per exemple, productes d'ortopèdia, cadires de rodes, productes per a ostomitzats i incontinents, etc.
- Equipament hospitalari. Per exemple, taules d'operacions, esterilitzadors, llits, lliteres, llums de sala d'operacions, etc.

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

L'any 2021, a causa de la pandèmia, el programa de control de mercat sobre comprovacions dels sistemes de manteniment de productes sanitaris en els centres sanitaris es va substituir per un document d'àmbit nacional que va recopilar les accions rellevants de control de mercat en la gestió de la crisi de COVID-19 relacionades amb productes sanitaris.

ACCIONS RELLEVANTS DE CONTROL DEL MERCAT EN LA GESTIÓ DE LA CRISI COVID-19 RELACIONADES AMB PRODUCTES SANITARIS

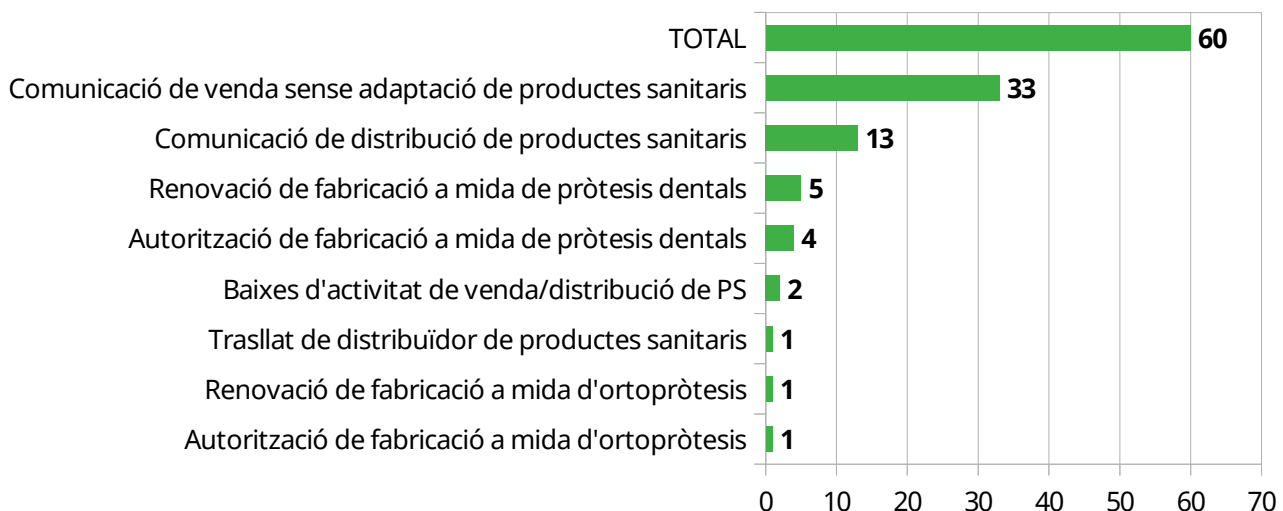
COMUNITAT AUTÒNOMA	ACCIÓ	DESCRIPCIÓ	TIPUS	NOMBRE	OBSERVACIONS
ILLES BALEARS	Normativa publicada relacionada amb productes sanitaris en relació amb la COVID-19		Ordres, decrets, resolucions, notes internes, d'altres	14	El que reflecteixen els diferents apartats no són PS en exclusiva. A les Illes Balears hi ha una normativa i altres doc. ordenats per data publicació des del 10/03/2020
	Gestió de la disponibilitat de productes sanitaris	Escrits, correus electrònics, sol·licituds a importadors, fabricants, distribuïdors etc. durant l'any		8	La majoria de les consultes han estat telefòniques i es varen respondre al moment; a causa de les circumstàncies de la feina no hi ha suport documental
	Avaluació del compliment dels requisits legals de productes sanitaris	Es tracta d'avaluacions de productes sanitaris que s'han rebut per diferents fonts i se n'ha assessorat	Consultes rebudes sobre avaluació d'un producte, mostres, d'altres	5	La majoria de les consultes han estat telefòniques i es varen respondre al moment; a causa de les circumstàncies de la feina no hi ha suport documental
	Consultes tècniques respecte de confiscacions	Confiscacions per part de la policia, la guàrdia civil..., respecte de les quals es demana sobre la conformitat		No recopilable	Hi ha hagut diferents reunions amb la Comandància de la Guàrdia Civil i amb Sanitat Exterior per establir les vies d'acord amb els difents PS intervinguts i la seva procedència
	Retencions a la duana	Accions derivades de productes que estaven retinguts a la duana		9	S'investiguen i es tramiten les denúncies
	Resposta a consultes generals sobre productes sanitaris relacionats amb la COVID-19		Ciutadania, professionals sanitaris, col·legis oficials, consultes AEMPS, d'altres	33	La majoria de les consultes han estat telefòniques i es varen respondre al moment; a causa de les circumstàncies de la feina no hi ha suport documental
	Accions de coordinació àmbit comunitat autònoma	S'hi indouen reunions, escrits, contactes, acords. A més de numèrica, inclou descripció de les prioritàries o destacades. En relació amb acords o reunions es tenen en compte encara que no sigui específic de productes sanitaris	Coordinació amb col·legis oficials, consum, agència tributària, uns altres	5	
	Accions de coordinació àmbit estatal		Reunions, harmonització de criteris, d'altres		Reunions fetes amb el grup de PS en què s'han resolt dubtes i coordinat accions
	Alertes PS COVID-19	Difusió de les alertes	Transmeses totes les enviades per l'Agència	101	S'han transmès també pel nostre sistema d'alertes les que ens va trametre Consum
	Actuacions inspectores relacionades amb productes COVID-19		presencial	82	Inspecció de venda i distribució de PS
			documental	205	Tramitació dels expedients de comunicació de venda i distribució de PS
	Requeriments efectuats	Inclou tant els derivats d'alertes com per altres motius		16	Relacionats amb la comunicació de venda i distribució de PS
	Expedients sancionadors	Inclou descripció breu: tipus d'establiment, producte i motiu		1	Distribuïdor de PS, màscares, termòmetres, manca d'autorització
	Documents publicats	En la web, qualsevol tipus de document, llevat de la normativa		779	
	Noves comunicacions de distribuïdors			11	
	Noves comunicacions de venda de productes sanitaris			194	

El 2021, en el si del grup de treball de productes sanitaris del CTI, s'ha fet feina en els aspectes següents:

- Actualització i informació del nou projecte de Reial decret de productes sanitaris.
- Nou projecte de Reial decret de publicitat de medicaments i productes sanitaris.
- Document europeu de preguntes i respostes sobre productes sanitaris a mida, per disposar d'una guia útil per als fabricants de PS a mida.

S'ha modificat el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro. Les novetats que s'hi inclouen són la dispensació dels tests d'autodiagnòstic sense recepta mèdica i que n'està permesa la publicitat.

EXPEDIENTS TRAMITATS I RESULTATS



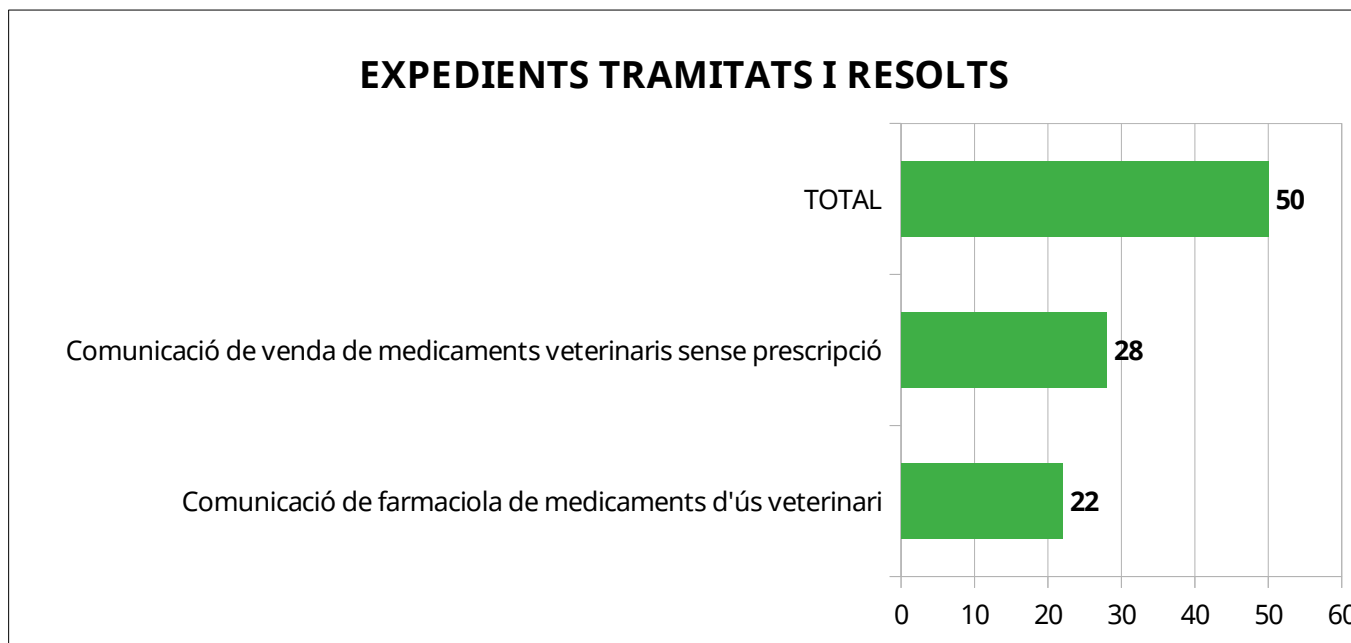
3.7. Medicaments veterinaris

Durant l'any 2021 s'ha iniciat la campanya d'inspecció de farmacioles veterinaris a clíniques veterinaris. Això ha suposat la tramitació de 22 expedient de comunicació de farmacioles veterinaris a clíniques veterinaris.

Abans de l'inici de la campanya s'han duit a terme 2 reunions amb el Col·legi Oficial de Veterinaris de les Illes Balears (COVIB).

També 28 establiments han sol·licitat la venda de medicaments veterinaris sense prescripció. Això ha suposat la tramitació de 28 expedients.

Ambdues accions han generat 25 inspeccions al Servei d'Inspecció.



3.8. SIFARMA i tràmits telemàtics

SIFARMA

El 2021 s'han reorganitzat i incorporat tots els tràmits de l'SCMPS a SIFARMA.

S'han creat 20 tràmits nous a SIFARMA amb l'objectiu de minimitzar els denominats tràmits genèrics, d'agilitar els tràmits en el Servei i la comunicació de la ciutadania amb l'Administració.

També s'han reestructurat els tràmits del Servei disponibles a la pàgina web i a la seu electrònica, amb l'objectiu de facilitar la localització i ús per part de la ciutadania.

Tràmits telemàtics

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

S'han duit a terme tots els processos necessaris i s'han sol·licitat les autoritzacions pertinents perquè el primer semestre de 2022 s'incorporin els tràmits més utilitzats en l'SCMPS en la plataforma de tràmits telemàtics de la CA. Els tràmits són els següents:

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

3.9. Gestió de medicaments en situacions especials

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

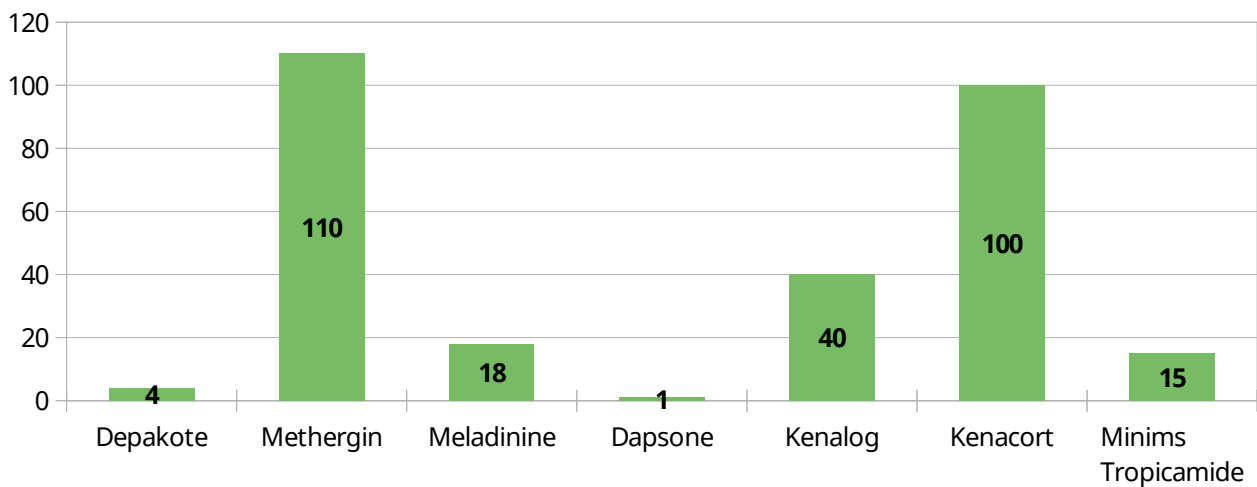
El tràmit implica la sol·licitud del medicament estranger a l'AEMPS mitjançant l'aplicació informàtica de medicaments en situacions especials, amb la presentació prèvia de la recepta corresponent i l'informe del metge. L'AEMPS autoritza la importació del medicament i el subministrament del medicament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

Medicaments per a tractaments individualitzats

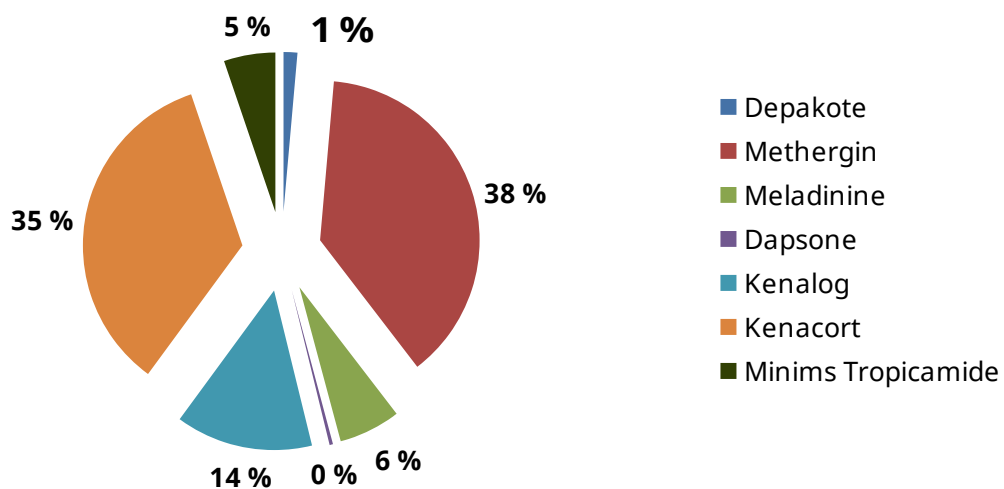
Les sol·licituds tramitades corresponen a medicaments no autoritzats a Espanya, per als quals s'autoritza la importació per a tractaments individualitzats, o són degudes a problemes de subministrament de medicaments comunicats per l'AEMPS, per als quals s'ha autoritzat la utilització de la via de medicació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

L'any 2021, la Direcció General ha tramitat sol·licituds relatives a Depakote, Methergin, Meladinine, Minims Tropicamide, Dapsone, Kenalog i Kenacort.

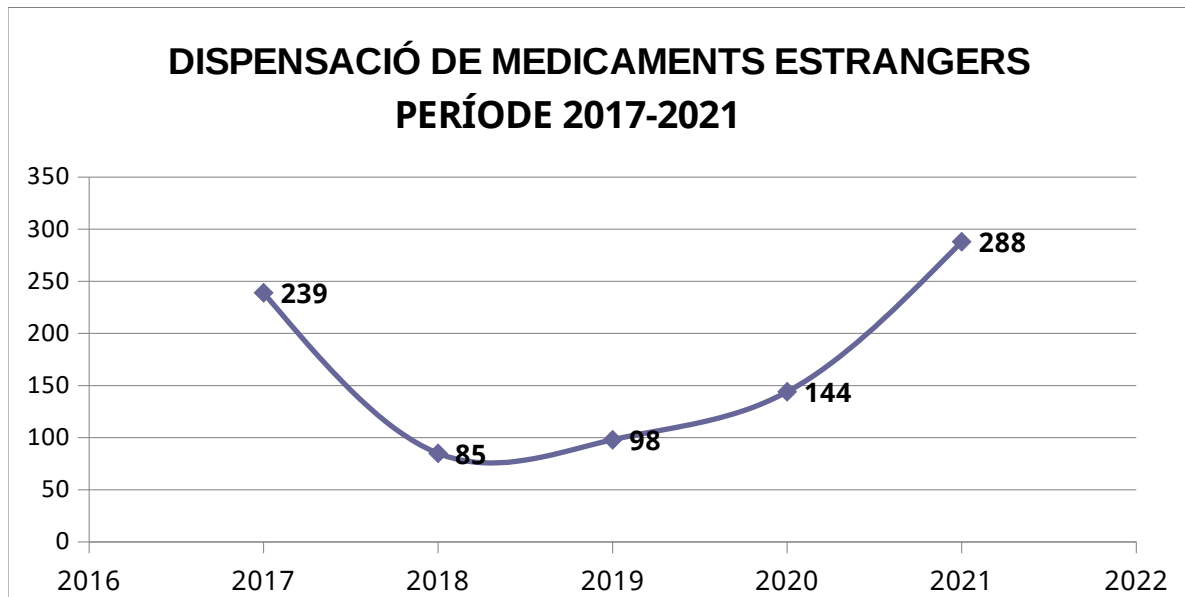
MEDICAMENTS DE TRACTAMENT INDIVIDUALITZAT



PERCENTATGE PER MEDICAMENT



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



L'any 2021, continuam amb la importació de Methergin (110 envasos) per a la utilització en centres d'interrupció de l'embaràs. Des de maig de 2018, l'AEMPS n'ha permès la importació com a medicament estranger.

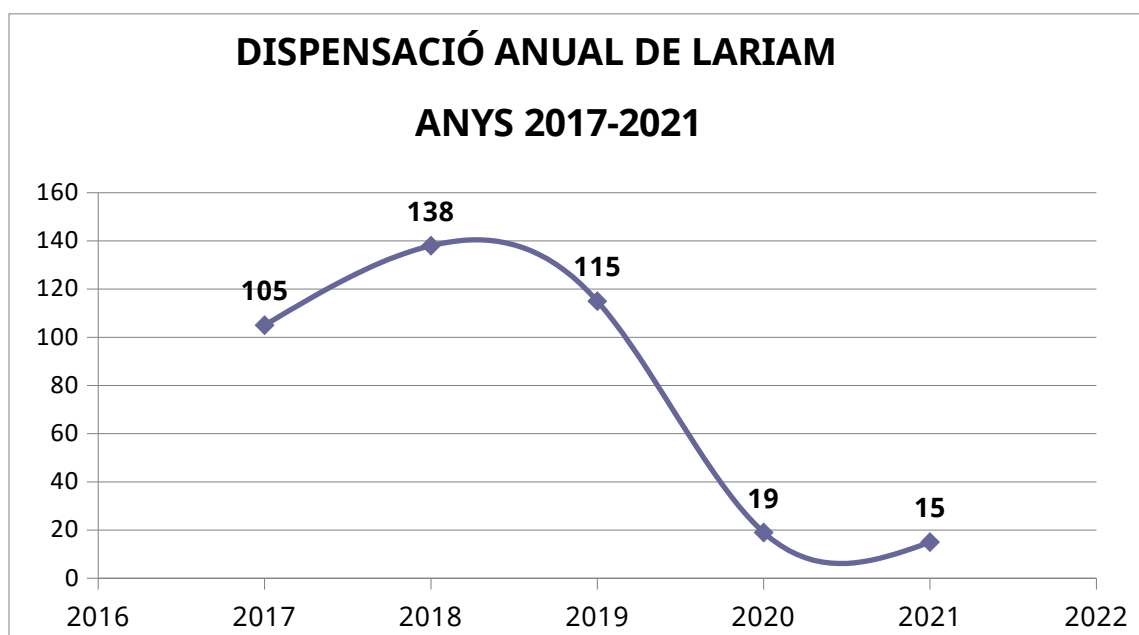
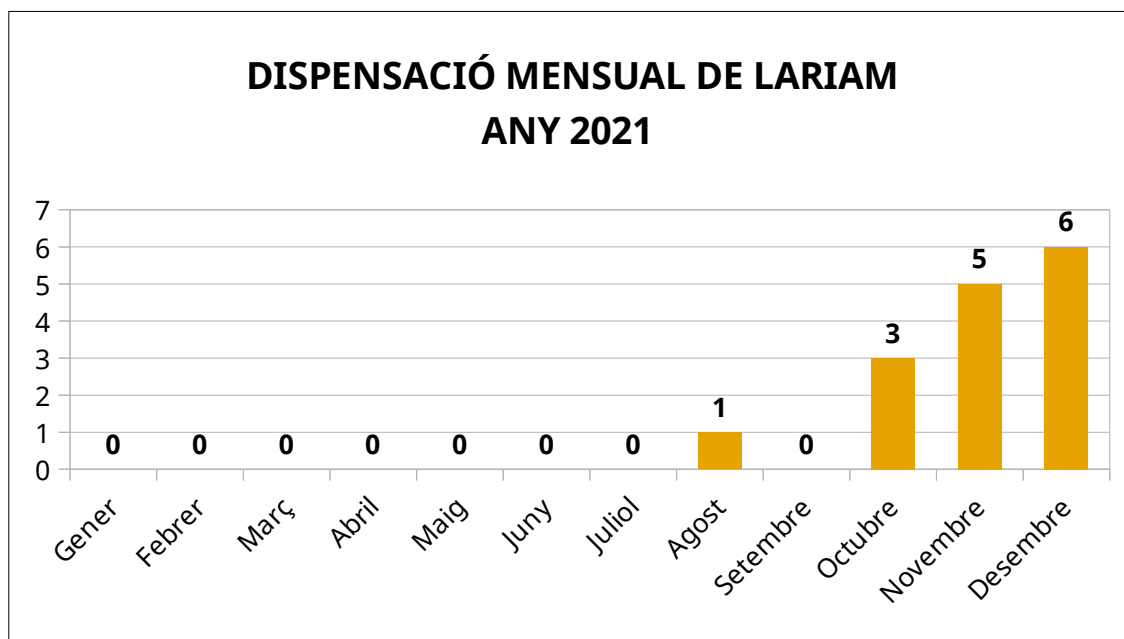
Al juliol de 2021, l'AEMPS va comunicar problemes de subministrament de Trigon depot injectable i va permetre la importació com a medicació estrangera (Kenacort, Kenalog). S'han dispensat un total de 140 unitats a una clínica del dolor.

Medicaments d'estoc per a la quimioprofilaxi de la malària

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

L'any 2021, i com a medicaments destinats al viatger internacional, s'han dispensat 15 envasos de Lariam®.

A la gràfica següent es pot observar la dispensació mensual:

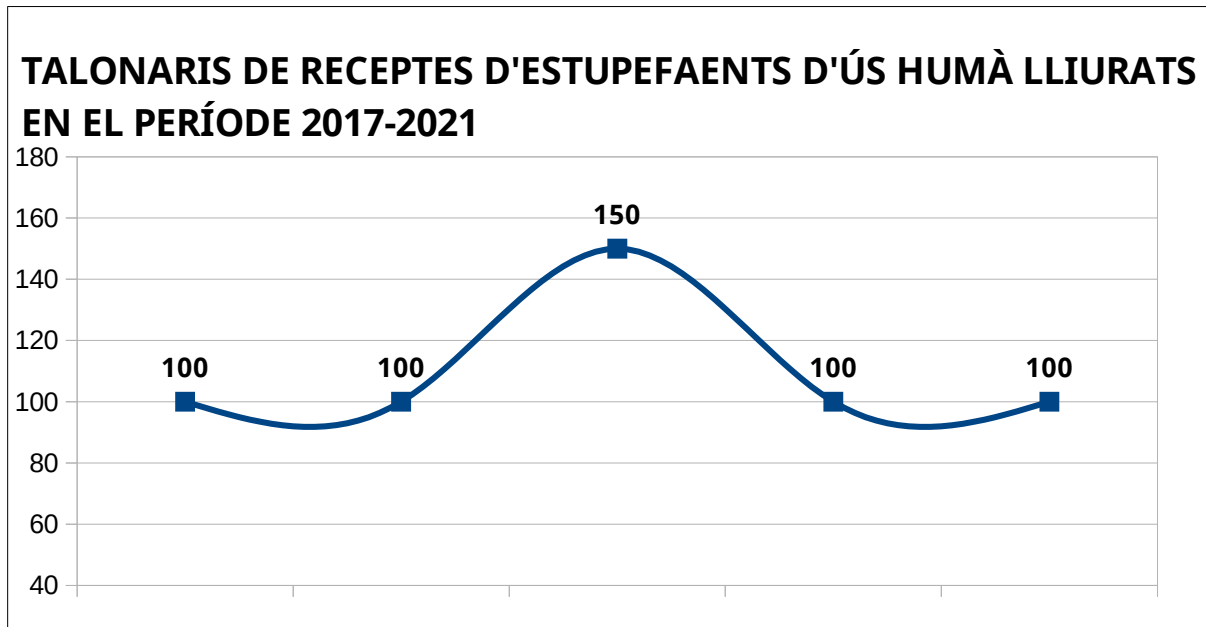


La disminució notable en la dispensació d'aquest medicament en els dos darrers anys és conseqüència de la pandèmia de coronavirus, ja que ha suposat una reducció de viatges a països en els quals la malària és endèmica.

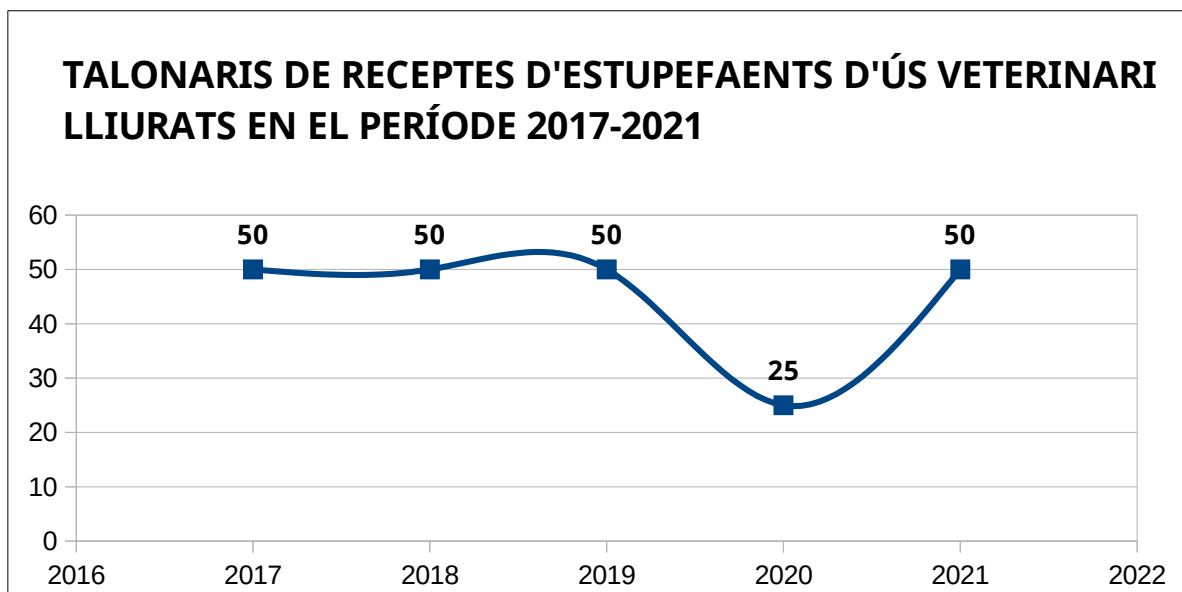
3.10. Control d'estupefaents i altres medicaments

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

L'any 2021, s'han lliurat al Col·legi Oficial de Metges (COMIB) un total de 100 talonaris de receptes per a la prescripció de medicaments estupefaents per a ús humà.



També s'han lliurat al Col·legi Oficial de Veterinaris de les Illes Balears (COVIB) 50 talonaris de receptes per a la prescripció de medicaments estupefaents d'ús veterinari.

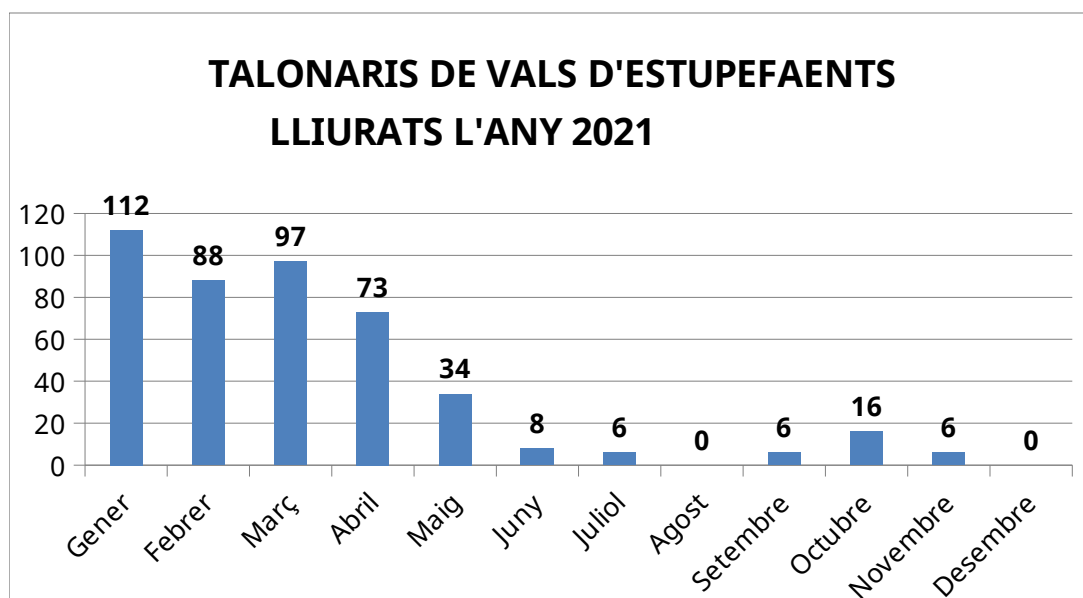


En aquests darrers anys s'observa un ús residual però mantingut de receptes d'estupefaents d'ús humà, en format paper, a causa de la implantació completa de la recepta electrònica en el Servei de Salut de les Illes Balears.

Pel que fa als talonaris de receptes d'estupefaents d'ús veterinari, encara que el 2020 va ser una excepció, podem dir que es manté l'ús de talonaris de receptes d'estupefaents d'ús veterinari. Això reflecteix un ús mantingut dels estupefaents d'ús veterinari.

Talonaris de vals d'adquisició de medicaments estupefaents

L'any 2021 s'han lliurat 446 talonaris de vals d'adquisició d'estupefaents a oficines de farmàcia, als responsables dels serveis de farmàcia hospitalària i als directors tècnics dels magatzems distribuïdors, tal com es reflecteix en la gràfica següent:

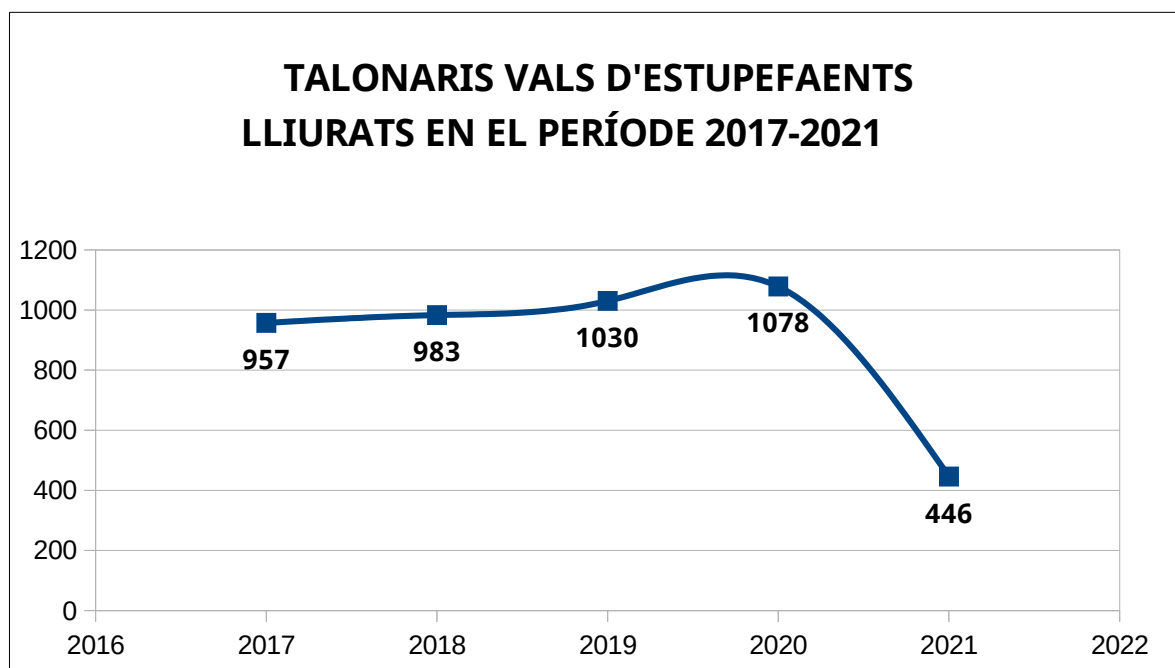


S'hi especifica el subministrament mensual de vals d'adquisició d'estupefaents a les oficines de farmàcia, als serveis de farmàcia d'hospitals i magatzems distribuïdors de medicaments, corresponents al període 2017-2021. S'observa una disminució evident a partir del mes de juny de 2021, moment d'implantació del sistema de vals electrònics (VEE) a les oficines de farmàcia de les Illes Balears utilitzant el gestor de vals de l'AEMPS.

A partir d'aquesta data, les compres i devolucions de medicaments i substàncies estupefaents es duen a terme únicament utilitzant els VEE, i desapareix l'ús dels vals en paper, que només poden ser utilitzats d'acord amb un protocol estricte de contingència.

La implantació es va fer de manera coordinada amb l'AEMPS i hi varen intervenir tots els agents implicats (gestors de programari, distribuïdors i oficines de farmàcia). Abans de la implantació es va fer una fase pilot, en col·laboració amb el COFIB, en la qual varen intervenir els 5 magatzems majoristes autoritzats per distribuir medicaments estupefaents i 30 oficines de farmàcia voluntàries de les Illes Balears.

Una vegada verificat el funcionament del sistema en la fase pilot i abans de la implantació definitiva, el 20 de maig, l'SCMPS va impartir una formació per al coneixement del sistema a totes les oficines de farmàcia de les Illes Balears, atesa la importància del canvi.

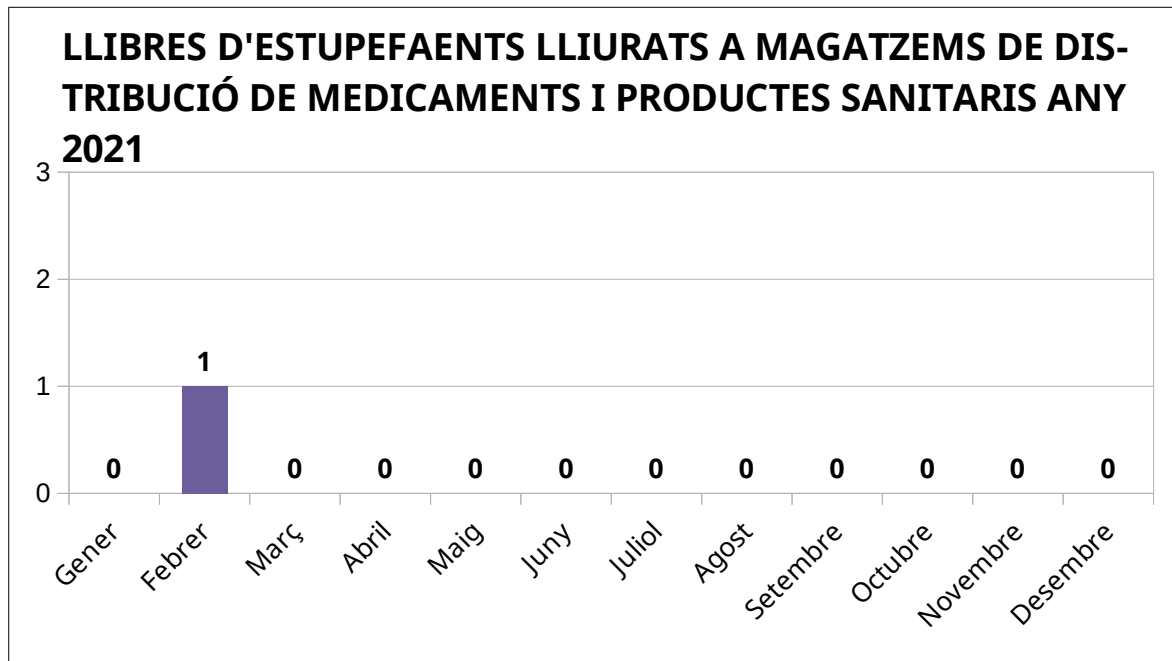


Talonaris de sol·licitud d'estupefaents per a dipòsits de medicaments estupefaents en centres sanitaris

L'any 2021 s'han lliurat 2 talonaris de vals d'estupefaents per a dipòsits de medicaments en centres sanitaris autoritzats.

Llibres de comptabilitat d'estupefaents

Durant l'any 2021 s'ha lliurat un sol llibre de comptabilitat d'estupefaents a un distribuïdor de medicaments i productes sanitaris. Actualment, a la nostra comunitat autònoma, la majoria dels magatzems de distribució de medicaments treballen amb llibre d'estupefaents en format electrònic, que ha estat verificat pels serveis d'inspecció.



Informes de moviments i control de dispensació

● Informe anual d'estupefaents

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

En 2021 totes les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia de les Illes Balears varen enviar l'informe corresponent a l'any 2020. De la mateixa manera es va enviar l'informe general a l'AEMPS.

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

● Control de la dispensació mensual de metadona

Les oficines de farmàcia incloses en el Pla de Metadona de la Conselleria de Salut i Consum envien mensualment un informe electrònic amb les dispensacions fetes que es genera a

partir de les dades del llibre electrònic d'estupefaents, en el qual consten el centre prescriptor, el prescriptor, el nombre de pacients tractats i els mg de metadona dispensada.

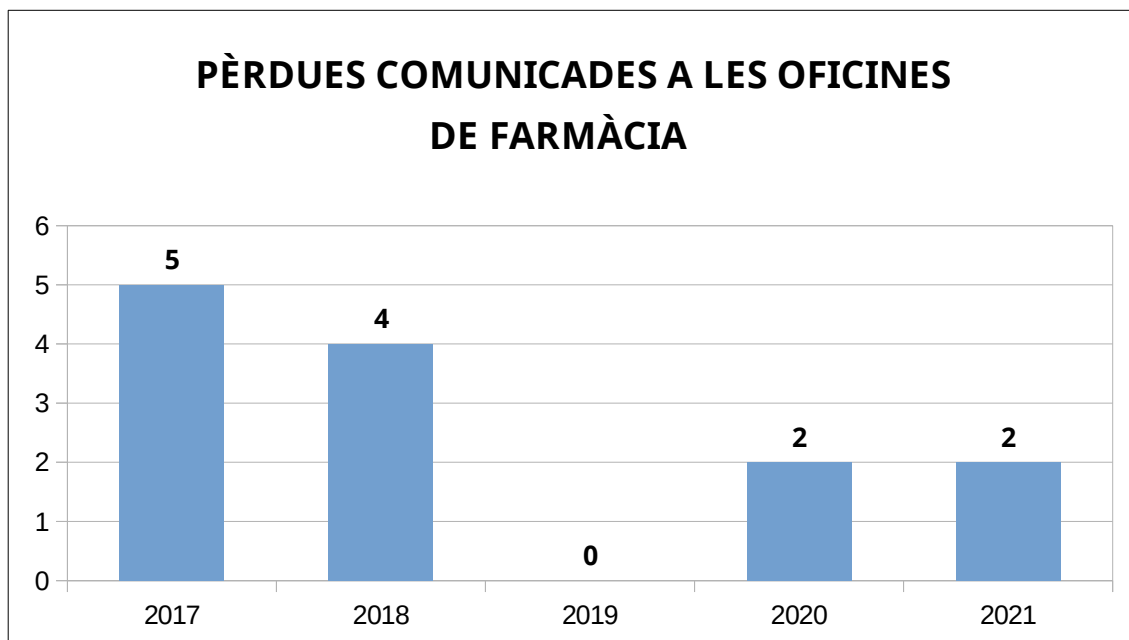
L'any 2021, consten 20 oficines de farmàcia acreditades i 15 en actiu.

Aquestes oficines de farmàcia han remès a la Direcció General un total de 158 informes electrònics.

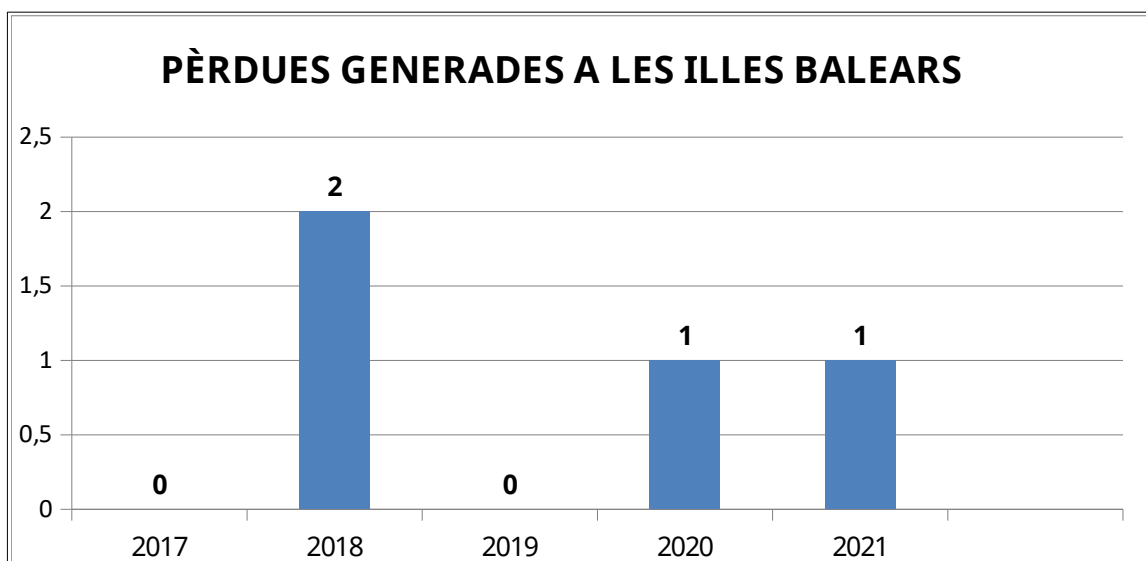
Pèrdues de talonaris de receptes d'estupefaents

L'any 2021, consten 2 notes informatives relatives a pèrdues de talonaris de receptes i vals d'adquisició d'estupefaents, de les quals una s'ha generat a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

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



A la gràfica següent es detallen les comunicacions de pèrdues que s'han generat a les Illes Balears en el període 2017-2021:



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

3.11. Faltes de subministrament de medicaments

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

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

Des de l'any 2020, l'SCMPS treballa per ser més proactiu en aquest tema i intenta reduir, en la mesura possible, les conseqüències que generen els desproveïments o almenys informar-ne

amb més rapidesa, per evitar segones visites i la sobrecàrrega de treball, especialment a l'atenció primària.

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

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

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

L'AEMPS pot emetre diferents tipus de comunicacions per confirmar la falta de subministrament. En aquest cas, la data probable de restabliment del subministrament o altres mesures que s'han d'adoptar, com ara l'obtenció del medicament per la via de medicació estrangera. O, contràriament, l'AEMPS pot comunicar que no hi ha problema de subministrament.

Durant l'any 2021, l'SCMPS ha fet:

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

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

De les 130 restants:

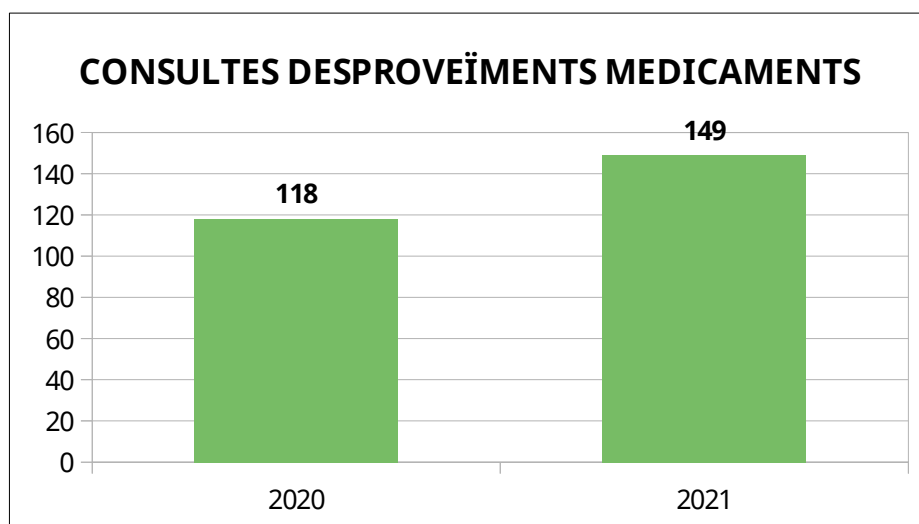
- 45 ja estaven identificades com a problemes de subministrament a CIMA.
- 14 es confirma una distribució controlada per haver-hi una demanda major que l'oferta (que pot ser causada pel problema de subministrament ja conegut d'un medicament del seu mateix grup homogeni). En aquests casos, el problema pot ser a

escala d'oficina de farmàcia, el medicament és al mercat, però no a l'oficina de farmàcia concreta en què el pacient el sol·licita.

- 30 els distribuïdors confirmen que no hi ha estoc dels laboratoris.
- 23 estaven en procés de normalització del subministrament (amb data prevista de recepció de comandes o amb compromís per part del laboratori de començar a subministrar en un breu espai de temps).
- 6 eren medicaments que ja no es comercialitzaven o estaven en procés de canvi de laboratori.
- 5 eren medicaments que se sol·liciten per la via de la medicació estrangera (l'AEMPS en gestiona la importació).
- 2 eren medicaments que se sol·liciten sota comanda.

Les consultes referents a problemes de subministrament de medicaments les fan principalment farmacèutics d'atenció primària i pacients afectats directament. La via de comunicació és el correu institucional de la Direcció General: farmacia@dgfarmacia.caib.es.

La gràfica següent reflecteix l'evolució de les consultes sobre desproveïments de medicaments gestionades per l'SCMPS en els 2 darrers anys:



➤ **63 consultes a l'eRoom de l'AEMPS** per sol·licitant més informació sobre la situació d'un medicament concret, després de comptabilitzar que a la CA no es disposava del medicament. D'aquestes comunicacions, l'AEMPS en va contestar 35:

- En què confirmava la manca de subministrament després de contactar amb el laboratori.
- En què comunicava el restabliment del subministrament després d'un problema concret.
- En què comunicava la importació del medicament estranger.
- En què aportava dades de venda del medicament enviades pel Laboratori i sol·licitava a la comunitat autònoma que n'investigués la distribució i el consum a la CA .
- Revocació de medicaments que ja no es comercialitzen.

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

- **PROLIA 60 mg SOLUCIÓ INJECTABLE (CN:700504):** després de contactar amb el laboratori, afirma que han tingut un problema puntual de subministrament per causes meteorològiques, i aquest és el motiu del desproveïment a les Balears. El laboratori informa que té establert un canal d'emergència a través del qual poden subministrar el medicament en un termini de 24/48 h a qualsevol farmàcia del territori nacional que ho sol·liciti. Atès que l'estudi de consum/subministrament a les Balears és molt just, es comprometen a augmentar la quota mensual assignada a les Balears.
- **BENADON 300 MG, 20 COMP. (CN: 654831) i BENERVA 300 MG, 20 COMP. (CN:654789):** es confirma una distribució controlada per part del laboratori (als distribuïdors els arriba menys del que demanen) i en ser un medicament que es pot vendre sense recepta és difícil controlar l'estoc. Es conclou que el medicament es troba en el canal farmacèutic però és impossible saber-ne la ubicació.
- **PYLERA 140 MG / 125 MG / 125 MG, 120 CAP. CN: 686167:** si es comparen les dades de consum i les dades de subministrament es pot concloure que a Menorca i Eivissa la distribució és suficient per al consum. En canvi, a Mallorca és insuficient, per la qual cosa es comunica a l'AEMPS el resultat d'aquest estudi i es contacta amb el laboratori per sol·licitar un augment en la quota del medicament a les Balears.
- **DEPO-PROGEVERA 150 MG/ML CN: 741619:** després de l'estudi es conclou que les quantitats que posa el laboratori en el mercat de les Illes Balears són suficients.
- **NEUPRO 4 MG PEGATS CN: 653937:** després de l'estudi de subministrament-consum la conclusió és que s'envia un contingent establert pel laboratori menor

del que demanen els distribuïdors, però així i tot s'ajusta al consum a les Balears. Per tant, no es pot dir que hi hagi desproveïment.

- **ADISOCOL 150 MG, 60 COMP. (CN: 723751):** els distribuïdors no disposen d'estoc. L'Urchosol, del mateix principi actiu està revocat des de setembre (amb unes 200 prescripcions mensuals); això pot haver provocat un desproveïment. Se sol·licita informació a l'AEMPS, qui informa que el representant local del TAC (titular d'autorització de comercialització) ha informat l'AEMPS que no té problemes de proveïment amb aquest medicament. Per justificar-ho ha enviat les dades de vendes, les quals excedeixen les necessitats del mercat espanyol, d'acord amb les dades de consum per recepta.

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

En confirmar en diverses ocasions que els distribuïdors no disposaven d'aquests medicaments per un problema de subministrament, es va proposar adoptar alguna mesura contra els laboratoris que comercialitzen medicaments a un preu menor o que baixen el preu d'un medicament ja comercialitzat, en cas que no siguin capaços de garantir un subministrament suficient del mercat nacional. L'AEMPS es va plantejar la possibilitat de sancionar aquests laboratoris ja que tenen l'obligació de començar la comercialització del medicament una vegada n'hagin comunicat la comercialització efectiva.

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

➤ **829 comunicacions de problemes de subministrament de medicaments** rebudes per part de l'AEMPS a l'eRoom de problemes de subministrament de medicaments.

➤ **977 comunicacions de final de manca de subministrament de medicaments** rebudes a través de l'eRoom i remeses al grup de final de manques de subministrament de la comunitat, per agilitar les comandes per part dels distribuïdors i poder revelar el medicament a la recepta electrònica (RELE) al més aviat possible.

➤ **39 notes informatives de comunicació de problemes de subministrament i confirmació** per part de l'AEMPS de la importació de medicament estranger.

➤ **19 notes informatives de comunicació de reposició** de medicaments després d'un problema de subministrament.

- **2 reunions del grup de manques de subministrament** creat a finals de 2019 per tal de dur a terme una millor gestió dels problemes de subministraments de medicaments a la CAIB.
- **Elaboració d'un fluxograma i procediment normalitzat de treball (PNT) de faltes de subministrament en l'SCMPS**, aprovat pel grup de treball.

3.12. Bona pràctica clínica (BPC)

L'any 2021, no s'ha fet cap inspecció de BPC a causa de la pandèmia de COVID-19.

S'ha presentat a l'AEMPS la proposta final del pla coordinat d'inspecció dels assajos clínics que es faran durant el 2022.

En el grup tècnic de treball de BPC s'ha treballat en el PNT de formació i qualificació d'inspectors i en temes relacionats amb l'acreditació/reactuació dels comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm).

3.13. Bones pràctiques de distribució (BPD)

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

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

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

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

L'any 2021 s'han dut a terme inspeccions per a la verificació de les bones pràctiques de distribució a 4 entitats de distribució de medicaments d'ús humà autoritzats a la nostra comunitat autònoma.

Com a conseqüència d'aquestes inspeccions, s'han emès 4 certificats de BPD, 2 amb un període de validesa de 4 anys i 2 amb un període de validesa de 5 anys.

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

3.14. Normes de fabricació correcta (NCF)

L'autorització dels laboratoris farmacèutics és competència de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La comunitat autònoma de les Illes Balears té transferida la competència quant a la verificació de les normes de fabricació correcta de medicaments per a l'emissió del certificat corresponent. No està transferida la verificació de normes de fabricació correcta de principis actius, excepte si es tracta de principis actius biològics.

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

D'acord amb aquest article, el Comitè Tècnic d'Inspecció també aprova un pla d'inspecció anual, a proposta del grup de treball de normes de fabricació correcta del CTI. La selecció de laboratoris es fa d'acord amb el procediment del CTI per a l'elaboració dels programes coordinats d'inspecció de NCF de medicaments i principis actius.

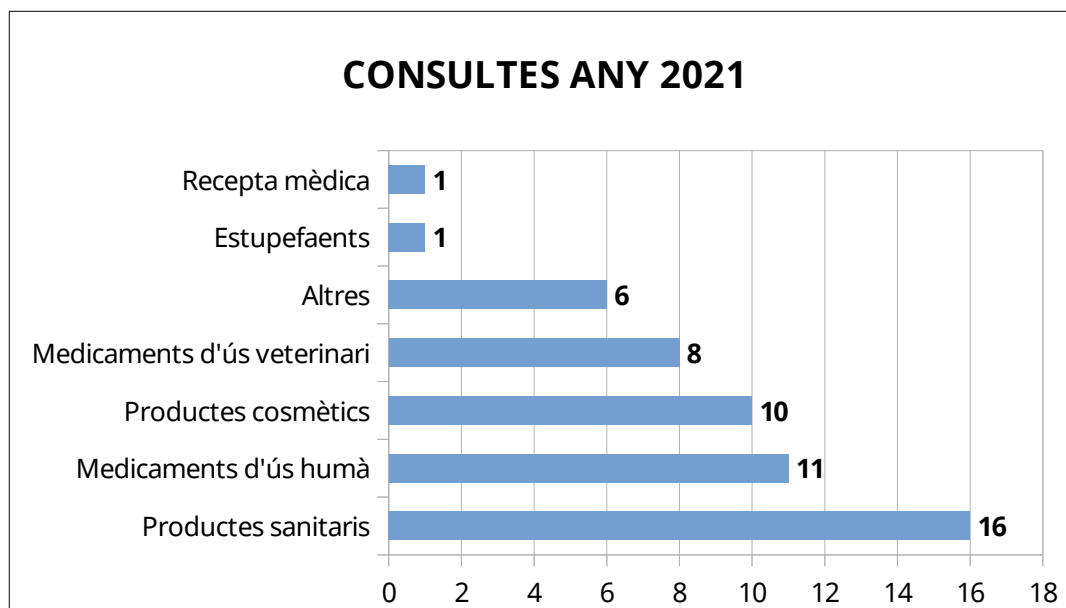
En el Pla de 2021 es varen incloure 3 laboratoris farmacèutics de la nostra comunitat. Es varen inspeccionar 2 laboratoris fabricants de gasos medicinals i un laboratori fabricant de principis actius biològics i medicaments homeopàtics. Aquesta darrera inspecció es va dur a terme juntament amb l'AEMPS. Es varen expedir 3 certificats de NCF amb un període de validesa de 3 anys.

3.15. Consultes

Les consultes rebudes l'any 2021 han estat 53. El nombre de consultes classificades per tema és el següent:

Alertes	0	0 %
Estupefaents	1	2 %
Medicaments estrangers	0	0 %
Medicaments d'ús humà	11	21 %
Medicaments d'ús veterinari	8	15 %
Productes alimentaris	0	0 %
Productes cosmètics	10	19 %
Productes sanitaris	16	30 %
Recepta mèdica	1	2 %
Legislació	0	0 %
Tràmits de serveis/dipòsits	0	0 %
Altres	6	11 %
TOTAL	53	100 %

La representació gràfica és la següent:

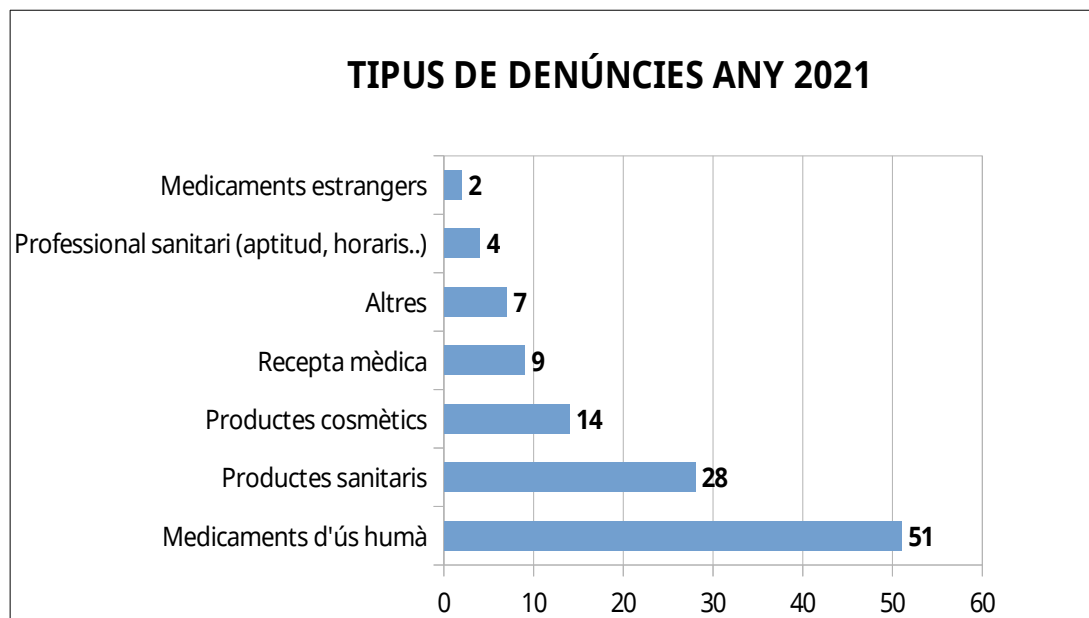


La majoria de consultes han estat relatives a productes sanitaris (30 %) a causa de l'elevat increment d'utilització en aquesta pandèmia (per exemple, test d'antígens COVID), així com els requisits per a distribució i venda de productes sanitaris.

3.16. Denúncies

El nombre de denúncies que ha tramitat la Direcció General durant l'any 2021 és de 115. Quant al producte o fet denunciat, la distribució és la següent:

Medicaments d'ús humà	51	44,35 %
Productes sanitaris	28	24,35 %
Cosmètics	14	12,17 %
Recepta mèdica	9	7,83 %
Altres	7	6,09 %
Professional sanitari (aptitud, horaris...)	4	3,48 %
Medicaments estrangers	2	1,74 %



La majoria de les denúncies estan relacionades amb medicaments d'ús humà (44,35 %) a causa de la pandèmia de COVID-19. En aquest cas, els serveis duaners han intervingut medicaments procedents d'altres països europeus i no europeus i els han remès amb un ofici a la Direcció General.

El motiu ha estat que els residents estrangers que viuen a les nostres illes no han pogut viatjar als seus països d'origen per adquirir la seva medicació i han utilitzat els sistemes de missatgeria (principalment DHL).

3.17. Nova pàgina web del Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

L'any 2021, juntament amb els responsables dels serveis web de la Conselleria de Salut i Consum, s'ha renovat la pàgina web de l'SCMPS amb l'objectiu de simplificar-la, organitzar-la, fer-la més intuïtiva i pràctica per a la ciutadania i els professionals sanitaris.

3.18.



CONTROL DE MEDICAMENTOS I PRODUCTOS SANITARIOS

GOIB CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM DIRECCIÓ GENERAL PRESTACIONS I FARMÀCIA

CONTROL DE MEDICAMENTOS I PRODUCTOS SANITARIOS

Informació destacada

VACUNAS COVID-19
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

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

Veure informe número 14 (Maig 2022)

Ministeri de Sanitat - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

TIPOS DE TEST DE DIAGNÓSTICO DE COVID-19

PCR	ANTICUERO	ANTICUERPOS
- Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez - Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez	- Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez - Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez	- Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez - Alta sensibilidad - Alta especificidad - Alta precisión - Alta fiabilidad - Alta reproducibilidad - Alta validez

Nota Informativa. Retirada del mercat dels pegats d'hidrogel Suavinex, fabricats per Pharmaplast, SAE, Egipte

Nota Informativa. Informació sobre el test d'autodiagnòstic "HYGISUN Test Antigenes ràpid de saliva per a Covid-19"

Nota Informativa. Informació sobre els requisits per a la donació internacional de medicaments

Accesos directes

Denúncies Consultes Notificació de reaccions adverses a medicaments Notificador d'alertes farmacèutiques Tràmits amb el Servei COVID-19 Informació sanitària Web d'informació sobre el coronavirus SARS-CoV-2

Enllaços relacionats

Servei d'ordenació farmacèutica

agència espanyola de medicaments i productes sanitaris

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

aemps cima Centre d'informació de medicaments autoritzats

Alertes de medicaments i productes sanitaris

GOVERN ILLES BALEARS
Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris: Carrer Calçat 2-A (2ª planta) - 07011 Palma
Telèfon 971 17 73 83 - Fax: 971 17 63 94
Domini <http://dgfarmacia.caib.es>

MAPA WEB | AVIS LEGAL | RSS

Seguix-nos: 

3.18 Sistema de gestió de qualitat (SGQ)

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

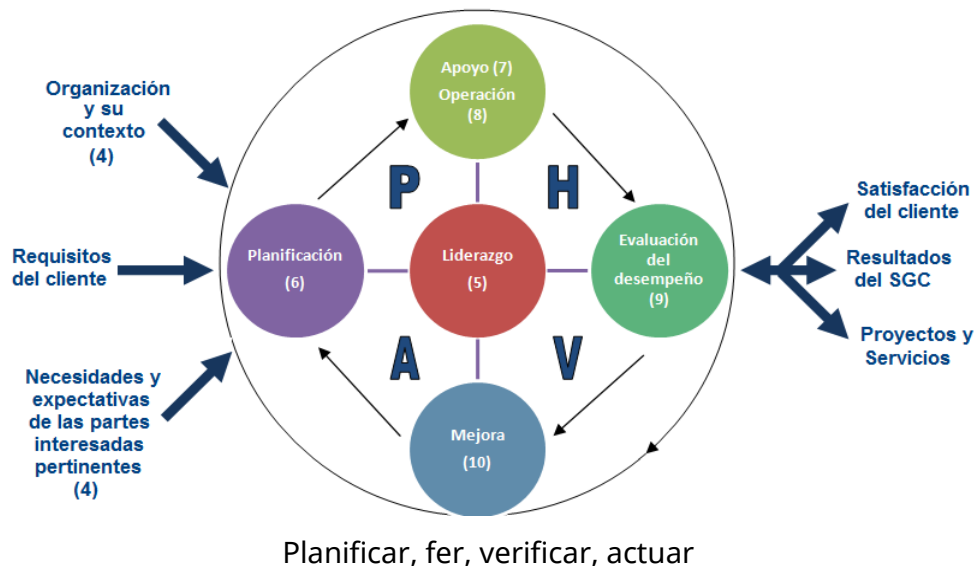
A fi d'estar alineat amb la política de qualitat de l'AEMPS i passar l'auditoria corresponent amb la màxima excel·lència possible, el sistema de gestió de qualitat de l'SCMPS ha evolucionat des d'un model EFQM a un altre basat en la Norma ISO 9001:2000, que permet una certificació per part de tercers.

Amb el compromís d'exercir un control i una inspecció efectius de medicaments i productes sanitaris dins el nostre àmbit d'aplicació i amb l'objectiu d'una eficàcia, independència i transparència majors en la resolució dels diferents tipus de procediments, s'han fet les passes necessàries per implantar un SGQ basat en els requisits de la Norma UNE-EN-ISO 9001, adequat a la nostra organització i que compleixi les necessitats i expectatives de qualsevol usuari que es relacioni amb l'SCMPS, tant el ciutadà com el personal del Servei o d'altres administracions públiques que hi puguin interactuar.

Les actuacions de l'SCMPS s'han basat en els principis següents que constitueixen la política de qualitat:

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

- Establir una política de gestió integral de riscos per identificar i administrar els esdeveniments potencials que poden afectar l'assoliment de l'estratègia, els objectius i els processos en general. El cicle de la gestió integral de riscos i oportunitats comprèn activitats d'identificació, mesura, control, monitoratge, comunicació i divulgació dels riscos.
- Tenir present en totes les actuacions les polítiques d'igualtat, en particular la Llei 11/2016, de 28 de juliol, d'igualtat de dones i homes; la Llei 8/2016, de 30 de maig, per garantir els drets de lesbianes, gais, trans, bisexuals i intersexuals i per erradicar la LGTBI fòbia i el II Pla Estratègic de Polítiques Públiques LGTBI i en Matèria de Diversitat Sexual, Familiar i de Gènere del Govern de les Illes Balears 2021-2024.



PHVA per a la millora contínua del SGQ (els nombres entre parèntesis es refereixen als capítols de la Norma ISO 9001:2015).

4. Comitè Tècnic d'Inspecció

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

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

A les reunions del CTI també es convoquen els ponents dels diferents grups de treball. Fins al mes de febrer les Balears varen ocupar la ponència del grup de BPD i a partir del mes de novembre va passar a ocupar la ponència del grup de cosmètics.

Durant aquest any 2021 s'han dut a terme les reunions següents del Comitè, majoritàriament per videoconferència (WEBEX):

Reunions ordinàries:

- 18 de febrer
- 14 de juliol
- 22 de novembre (presencial)
- 14 de desembre

Reunions dels grups de treball del CTI:

• Bona pràctica clínica (BPC)

- 15 de novembre
- 21 de desembre

• Bones pràctiques de distribució (BPD)

- 12 febrer
- 12 de maig
- 25 de maig
- 23 de juny
- 28 de setembre
- 20 de desembre

- **Cosmètics (PC)**

- 8 de febrer
- 8 d'abril
- 27 de maig

- **Estupefaents**

- 16 de febrer
- 20 d'abril
- 5 d'octubre
- 19 d'octubre

- **Elaboració de medicaments**

- 3 de febrer
- 15 d'abril
- 14 de maig
- 29 de setembre
- 17 de novembre

- **Medicaments il·legals i falsificats**

- 24 de març

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

- 9 de febrer
- 14 d'abril
- 9 de juny
- 21 d'octubre

- **Productos sanitaris**

- 10 de febrer
- 5 de maig
- 2 de juny
- 30 de juny
- 21 d'octubre
- 1 de desembre

- **Venda a distància de medicaments a través d'internet (VDM)**

- o 26 de maig

- **Sistemes de gestió de qualitat en els serveis d'inspecció**

- o 11 de febrer
 - o 15 de juny
 - o 7 d'octubre
 - o 16 de novembre

- **Radiofàrmacs**

- o 8 de març
 - o 7 d'abril
 - o 11 de juny
 - o 14 d'octubre

- **Plasma ric en plaquetes (PRP)**

- o 2 de febrer
 - o 16 de març
 - o 2 de desembre

- **Dispositius de seguretat**

El grup no s'ha reunit però s'ha mantingut actiu a través de correu electrònic.

- **Sistemes personalitzats de dosificació**

- o 19 de gener
 - o 5 de febrer
 - o 22 de març

Altres activitats relacionades amb el Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Medicaments veterinaris

Durant l'any 2021 s'han mantingut reunions sobre medicaments d'ús veterinari. S'ha continuat amb les reunions periòdiques a RASVE (Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i Ministeri de Sanitat) i s'ha creat un nou grup tècnic de treball, amb el

COVIB (Col·legi de Veterinaris de les Illes Balears). L'objectiu d'aquest grup ha estat informar sobre el nou pla d'inspeccions de les farmàcies veterinàries a les consultes/clíniques veterinàries i com han de fer la comunicació d'activitat. S'han consensuat criteris i informat sobre les limitacions normatives en el desenvolupament de l'activitat.

O Reunió del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris (CSTSEF-VET) (10/12/2021)

o Reunió mixta SCMPs i COVIB. 27/07/2021

o Reunió mixta SCMPs i COVIB. 15/09/2021

5. Formació

L'any 2021, l'SCMPs ha participat en les formacions següents:

- XV Jornades d'Inspecció organitzades per l'AEMPS i les CA: «Inspecció en temps de pandèmia», Còrdova, 23 i 24 de novembre de 2021. Va presentar un pòster a les Jornades: «Avaluació de l'eina CISMED (centre d'informació sobre subministrament de medicaments) per a la detecció precoç de faltes de subministrament a la CAIB».
- Actualització en ciència i tecnologia dels cosmètics, productes de cura personal i biocides. A través de webex, els dies 8, 15, 22, 28 d'octubre i 5 de novembre de 2021. Durada: 20 hores.
- Novetats i aspectes d'interès especial sobre medicaments il·legals i falsificats. A través de webex, els dies 20, 29 d'octubre i 2, 10 de novembre de 2021. Durada: 20 hores.

6. Inspecció

6.1. Pla Global d'Inspecció 2021

Durant l'any 2021, a les Illes Balears, el Servei d'Inspecció de la Direcció General de Prestacions i Farmàcia ha inspeccionat:

- Oficines de farmàcia d'Eivissa i de Formentera.
- Oficines de farmàcia de Menorca.

- Oficines de farmàcia de Mallorca.
- Fabricants de productes sanitaris a mida.
- Establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris.
- Oficines de farmàcia autoritzades per a la venda de medicaments d'ús humà sense prescripció per internet.
- Venda de productes sanitaris.
- Verificació del compliment de bones pràctiques de distribució (BPD).
- Verificació del compliment de normes de fabricació correcta (NCF).
- Cosmètics.
- Medicaments a clíniques estrangeres.
- Medicaments veterinaris a clíniques veterinàries.

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

Com a novetat, durant l'any 2021, s'ha posat en marxa un pla d'inspecció de farmacioles en clíniques veterinàries i/o consultes veterinàries. I s'ha elaborat un protocol d'inspecció per a les farmacioles d'aquests establiment amb l'objectiu d'adequar-se a la normativa vigent atès que estan obligats a comunicar a l'administració la tinença en el seu centre de medicaments veterinaris.

També s'ha iniciat la inspecció a clíniques estrangeres amb l'objectiu de controlar la seva gestió de medicaments.

6.2. Inspeccions sol·licitades per tramitació o denúncies

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

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

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

Durant l'any 2021, s'han fet 24 inspeccions a centres sociosanitaris privats de menys de 100 llits amb l'objectiu de vincular el dipòsit de medicaments a una oficina de farmàcia de la zona farmacèutica. S'han autoritzat 12 dipòsits de medicaments en residències privades.

6.3. Inspeccions motivades per les campanyes de control de mercat

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

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

L'AEMPS actua com a coordinadora; a més, proporciona les guies o protocols per fer les diferents inspeccions i, posteriorment, analitza els resultats enviats pels serveis d'inspecció autonòmics. Finalment, elabora l'informe final del programa d'inspecció.

L'any 2021 el Servei d'Inspecció ha participat en els programes d'inspecció següents en col·laboració amb l'AEMPS:

- Campanya nacional de control de mercat de productes cosmètics 2021: reivindicacions de gels hidroalcohòlics. Es varen prendre mostres del laboratori Authex, únic fabricant de gels hidroalcohòlics a la nostra CA.
- Programa de Control de Qualitat dels Medicaments en el Mercat 2021. No s'hi ha pogut participar atès que els distribuïdors de la CA no disposaven dels medicaments assignats.

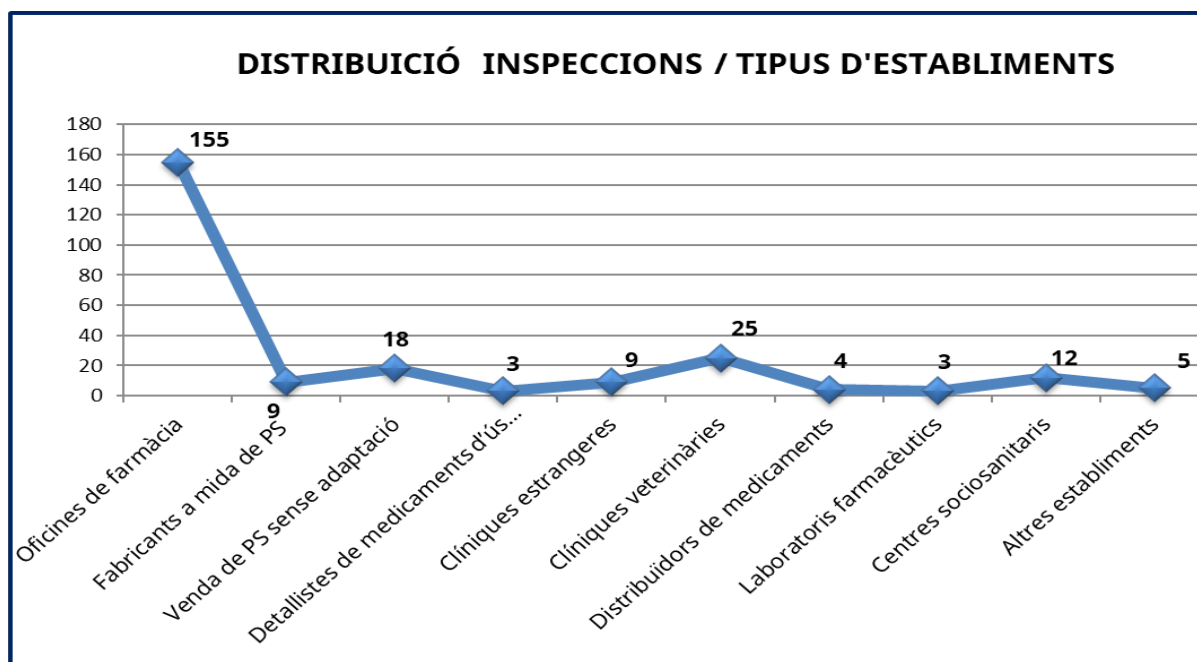
6.4. Resultats de les inspeccions

● Globals

El total de les inspeccions que ha duit a terme el Servei d'Inspecció durant l'any 2021 en els diferents tipus d'establiments es resumeix en la taula 1 i es mostra la distribució a la gràfica 1:

TIPUS D'ESTABLIMENTS	TOTAL INSPECCIONS	%
Oficines de farmàcia	155	63,79 %
Fabricants a mida de PS	9	3,70 %
Venda de PS sense adaptació	18	7,41 %
Detallistes de medicaments d'ús veterinari	3	1,23 %
Clíniques estrangeres	9	3,70 %
Clíniques veterinàries	25	10,29 %
Distribuïdors de medicaments	4	1,65 %
Laboratoris farmacèutics	3	1,23 %
Centres sociosanitaris	12	4,94 %
Altres establiments	5	2,06 %
TOTAL	243	100 %

Taula 1. Distribució de les inspeccions 2021 segons el tipus d'establiments

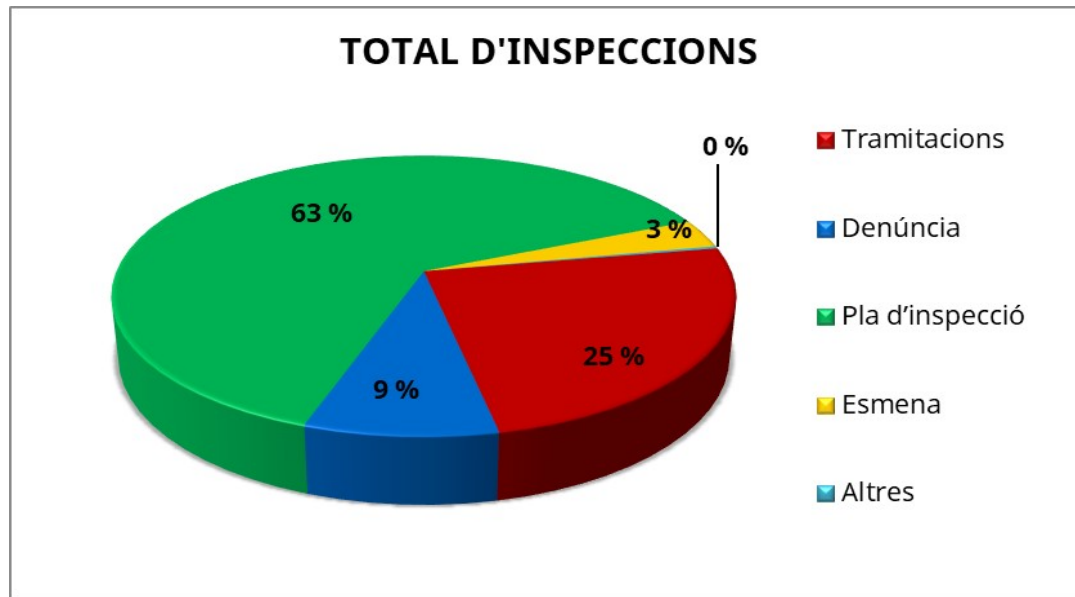


Gràfica 1. Total d'inspeccions fetes en 2021 distribuïdes segons el tipus d'establiment

● Motiu de les inspeccions

MOTIU	NRE. INSPECCIONS
Tramitacions	89
Denúncia	31
Pla d'inspecció	230
Esmena	12
Altres	1
TOTAL	363

Taula 2. Inspeccions totals de 2021 segons el tipus d'establiment i el motiu d'inspecció



Gràfica 2. Total d'inspeccions fetes en 2021 segons el motiu d'inspecció

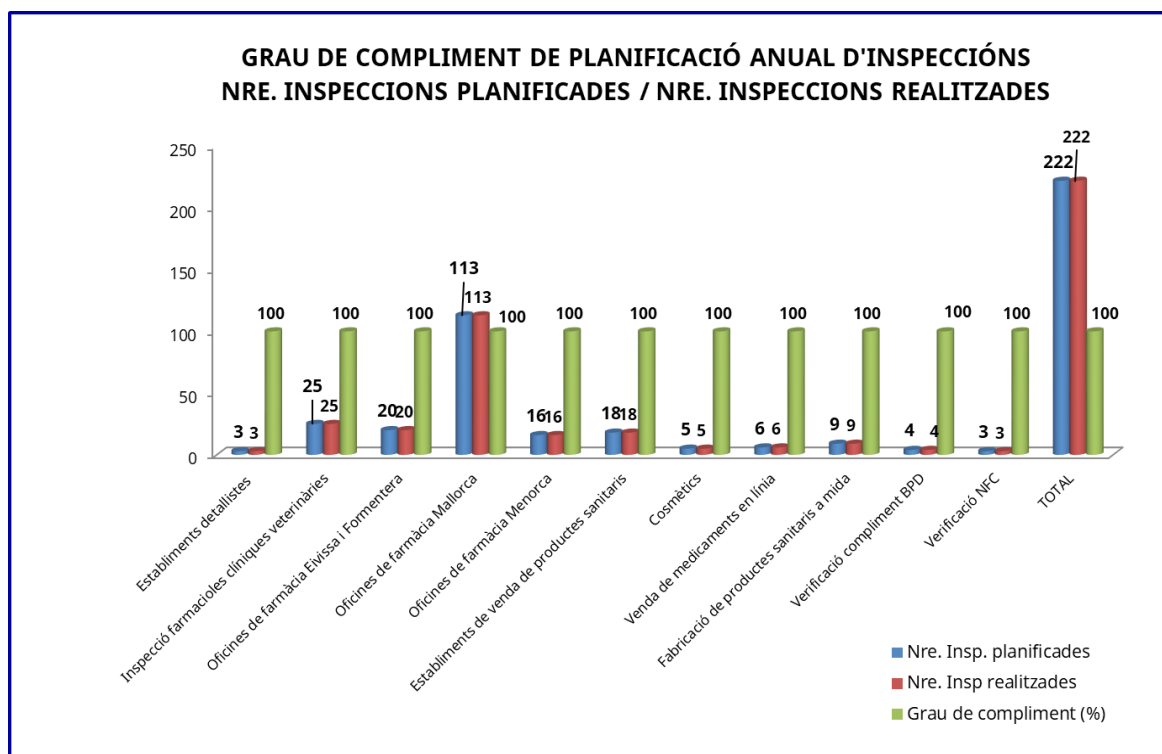
● Grau de compliment

Com a indicador del grau de compliment de la planificació anual de la inspecció, a la Direcció General s'ha establert la relació entre les inspeccions fetes i les inspeccions planificades durant l'any. Aquest any s'ha complert la planificació en un 100 %, com es pot comprovar en la taula 3 i en la gràfica 3.

Plans d'inspecció 2021	Nre. insp. planificades	Nº. insp. realitzades	Grau d'execució (%)
Establiments detallistes	3	3	100
Inspecció farmacioles clíniques veterinàries	25	25	100
Oficines de farmàcia Eivissa i Formentera	20	20	100
Oficines de farmàcia Mallorca	113	113	100

Oficines de farmàcia Menorca	16	16	100
Establiments de venda de productes sanitaris	18	18	100
Cosmètics	5	5	100
Venda de medicaments en línia	6	6	100
Fabricació de productes sanitaris a mida	9	9	100
Verificació compliment BPD	4	4	100
Verificació NFC	3	3	100
TOTAL	222	222	100

Taula 3. Grau de compliment planificació anual 2021



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

● Per establiments

a) Oficines de farmàcia

Com es pot comprovar en la gràfica 1, el 67 % de les inspeccions detes s'han efectuat a oficines de farmàcia.

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

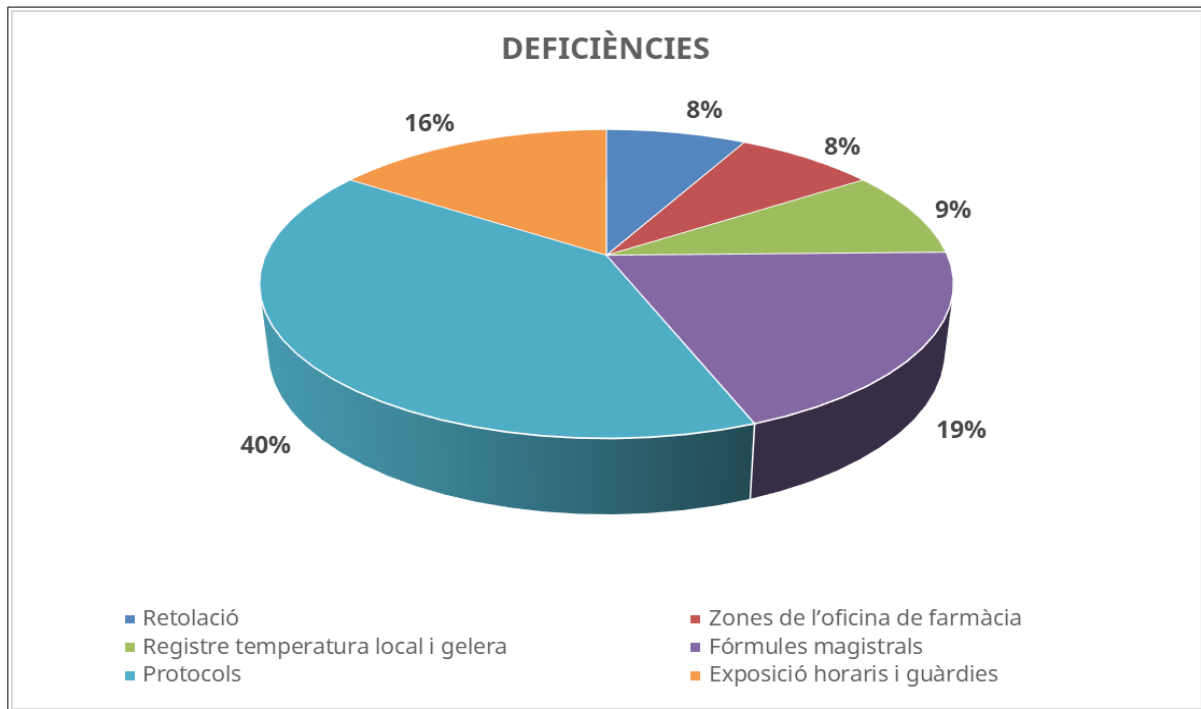
- Presència del titular dins l'horari mínim d'atenció al públic.
- Nombre de farmacèutics (titular + persona adjunta) / horari comunicat.
- Documentació obligatòria de l'oficina de farmàcia: protocols de funcionament, declaracions obligatòries (presentació i deficiències), anotacions en els llibres d'estupefaents i receptari electrònics, etc.
- Estructura o zones de l'oficina de farmàcia.
- Seccions autoritzades: òptica, ortopèdia, anàlisis clíniques, dietètica i nutrició.
- Creu i rètols.
- SPD (sistema personalitzat de dosificació):
 - Protocol d'actuació en relació amb l'elaboració d'SPD, autoritzacions dels pacients signades.
 - Nombre d'usuaris (recollida d'informació).
 - Dispensació a establiments sociosanitaris, etc.
- Farmacovigilància.
- Medicaments termolàbils: procediment de control i conservació. Comprovació de les geleres, sistemes de control de temperatura i registres.
- Medicaments d'ús veterinari: condicions de conservació i de control. ESVAC.
- Venda en línia de medicaments sense prescripció.
- Venda directa a professionals sanitaris.
- SEVEM. Sistema de verificació de medicaments.
- Supressió de barreres arquitectòniques i accessibilitat de l'oficina de farmàcia. Informació del compliment obligatori de la normativa aplicable.

- Fulls de reclamació i/o denúncia en matèria de consum i exposició del rètol corresponent. Informació del compliment obligatori de la normativa aplicable.
- Formulació magistral (FM):
 - Nivell d'adscripció d'FM.
 - Elaboració a tercers.
 - Condicions d'elaboració de fórmules magistrals i de preparats oficials.
 - Condicions de conservació, caducitat, etc., de matèries primeres i materials de condicionament.
 - Comprovació de registres, utilitatge, etiquetatge i informació al pacient.
 - Comprovació i verificació per part d'organismes de verificació metrològica de balances de precisió i de registres corresponents.
 - Peticions d'elaboració a tercers d'FM.
 - Contractes d'elaboració a tercers.
 - Recollida d'informació sobre el nombre i tipus de fórmules magistrals que s'elaboren a les farmàcies.

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

Retolació	6
Zones de l'oficina de farmàcia	6
Registre temperatura local i gelera	7
Fórmules magistrals	15
Protocols	31
Exposició horaris i guàrdies	12

Taula 4. Deficiències més significatives



Gràfica 4. Deficiències més significatives

b) Detallistes i majoristes de venda de medicaments veterinaris

S'han inspeccionat 3 establiments minoristes de medicaments veterinaris a Menorca que varen quedar pendents del 2020.

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

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

S'han fet un total de 6 inspeccions a les oficines de farmàcia, totes les autoritzades a la nostra comunitat autònoma per a aquesta activitat.

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

- venda
- dispensació
- registres

- transport i lliurament de medicaments al client
- devolucions

De les 6 oficines de farmàcia inspeccionades, s'han detectat un total de 7 deficiències referents als protocols d'activitat de treball, respecte de transport i lliurament dels medicaments al client, els temps màxims de lliurament dels medicaments i/o productes, la falta de dades d'identificació de la farmàcia i/o del farmacèutic responsable.

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

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

El Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris ha inspeccionat un total de 9 establiments, d'un dels quals es va tramitar la baixa d'activitat. Tots els laboratoris dentals inspeccionats disposaven de llicència de fabricació ja caducada o que caducava durant el 2021.

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

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

Les deficiències principals detectades han estat les següents:

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

e) Cosmètics

S'han inspeccionat 5 establiments dedicats a l'activitat de cosmètics: un distribuïdor, un fabricant i tres importadors.

En 4 d'aquests establiments s'han detectat una o més deficiències i en dos s'ha detectat la declaració responsable sense efecte.

Entre les deficiències detectades destaquen no disposar de la llista de productes per distribuir, no disposar de subcontractes o deficiències en l'etiquetatge dels productes.

f) Venda de productes sanitaris

S'han fet 18 inspeccions a establiments que han comunicat la venda de productes sanitaris. Les deficiències principals detectades són no disposar de l'ofici de la comunicació de venda de productes sanitaris emesa per l'SCMPS ni tampoc d'una llista actualitzada dels productes sanitaris que venen.

g) Clíriques estrangeres

S'han fet 9 inspeccions a clíniques estrangeres amb l'objectiu de controlar la gestió dels medicaments a les clíniques. S'han fet 3 propostes de sanció a causa de la tinença d'un gran nombre de medicaments estrangers i la presència de medicaments caducats.

h) Clíriques i centres veterinaris

S'han fet 25 inspeccions als establiments que han comunicat l'existència d'una farmaciola veterinària. Les deficiències detectades han estat:

- Desconeixement de diferents aspectes de la normativa aplicable.
- No tenien protocols normalitzats de treball (PNT).

i) Denúncies

L'any 2021, han arribat al Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris 115 denúncies i només 31 han suposat activitat inspectora, fonamentalment a oficines de farmàcia (19), establiments de venda i/o distribució de productes sanitaris (4), clíniques estrangeres (4) i altres establiments (4).

D'aquestes 31 inspeccions fetes, únicament 5 han suposat una proposta de sanció.

6.5. Informes proposta d'inici d'expedients sancionadors

L'any 2021, l'activitat sancionadora en matèria de farmàcia ha estat la següent:

Fase de tramitació	Any 2021
Resolucions d'inici	15
Resolucions	8
Import de les sancions	166.500 €

S'han imposat sancions per un import total de 166.500 euros. D'aquesta quantitat, 136.500 euros corresponen a expedients sancionadors iniciats i resolts l'any 2021 i la resta, 30.000 euros, corresponen a expedients sancionadors iniciats en 2020 i resolts en 2021.

7. Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears

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

1. Contribuir que els medicaments disponibles en el mercat siguin segurs. Per això es registren, codifiquen i avaluen les notificacions de sospites de reaccions adverses als medicaments (RAM) que són enviades pels professionals sanitaris i els ciutadans de les Illes Balears, així com les procedents de la indústria farmacèutica i que han ocorregut a la nostra CA. Una vegada avaluades són trameses a la base de dades FEDRA (farmacovigilància espanyola dades de reaccions adverses), en la qual també es registren les notificacions de la resta de centres que, juntament amb el centre coordinador de l'AEMPS, formen part del sistema espanyol de farmacovigilància (SEFV).

Tipus de notificacions:

- Targeta groga en línia: formulari per a la notificació de sospita de reaccions adverses a medicaments per part dels professionals sanitaris (metges, DUE o farmacèutics, etc.)
 - Notificacions de la indústria: model PREFEDRA en línia (XML).
 - Notificacions procedents de professionals sanitaris i ciutadans procedents de la pàgina web de l'AEMPS (www.notificaram.com): model PREFEDRA en línia (PDF)
 - Notificació d'error de medicació: formulari de targeta groga en el qual s'han anonimitzat els camps del notificador en el qual es notifica qualsevol error en l'administració d'un fàrmac amb dany per al pacient.
2. Potenciar la notificació espontània de RAM, posant a la disposició dels professionals i de la ciutadania nous mitjans de notificació, a fi d'identificar nous riscos potencials dels medicaments que puguin donar lloc a diferents mesures reguladores, com ara canvis en la fitxa tècnica, en l'autorització o fins i tot la retirada d'aquests medicaments.
 3. Promoure el coneixement en farmacovigilància i contribuir que sigui més proactiva, mitjançant la participació en activitats formatives dirigides a professionals sanitaris i participant en cursos sobre seguretat de fàrmacs.
 4. Donar a conèixer als nous agents del SEFV, la ciutadania, el seu dret a la notificació i fomentar-hi el coneixement i la proactivitat.
 5. Difondre de manera telemàtica la nova informació sobre notes informatives de seguretat enviades per l'AEMPS fent ús del Sistema d'informació integrat de farmàcia (SIFARMA).

Dades de notificacions de sospita de reaccions adverses a medicaments rebudes en el Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears en 2021

2021	SIFARMA (EN LÍNIA)	WEB-AEMPS NOTIFICARAM		TOTAL
		Ciutadà	Prof. sanitari	
GENER	262	38	42	342
FEBRER	590	181	170	941
MARÇ	453	229	48	730
ABRIL	441	52	16	509
MAIG	211	62	16	289
JUNY	281	125	12	418
JULIOL	249	137	5	391
AGOST	139	84	9	232
SETEMBRE	129	30	0	159
OCTUBRE	101	14	1	116
NOVEMBRE	87	6	6	99
DESEMBRE	96	27	7	130
TOTAL REBUDES	3039	985	332	4.356
* TAXA DE NOTIFICACIÓ PER 100.000 hab.	259,40	84,08	28,34	371,82

* La taxa de notificació està calculada segons la població de Balears en 2021 (1.173.008 hab.)

Notificacions totals rebudes: 4.691 (per totes les vies de notificació)

Notificacions nul·les: 40

Notificacions avaluades i carregades a FEDRA (arxivades):

Notificacions provinents d'indústria: 294

Notificacions mlm: 1

Notificacions espontànies: 4.356

Notificacions d'errors de medicació: 12 a SIFARMA (aquestes notificacions són anònimes quant al centre de treball. Només es coneix el tipus d'establiment).

- hospitals: 6
 - centres de salut: 3
 - unitat bàsica: 0
 - oficina de farmàcia: 0
 - altres: 3

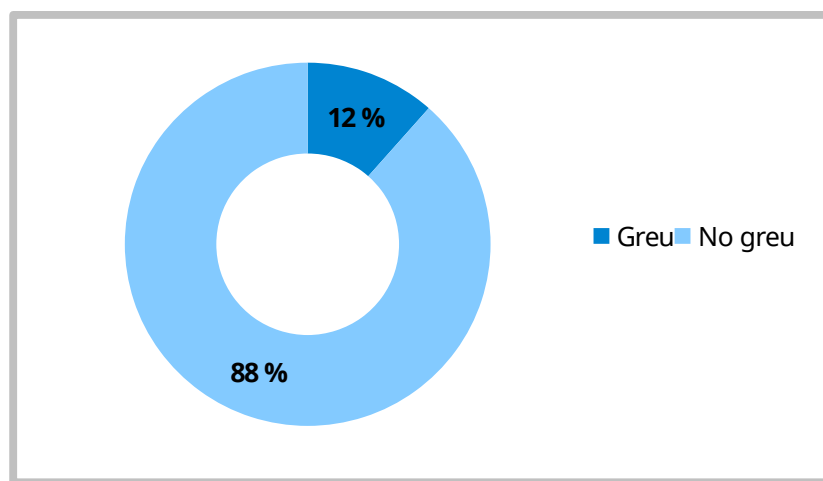
Greus: 6
 mortal: 0
 posa en perill la vida del pacient: 1
 necessita ingrés hospitalari: 2
 ocasiona anomalies o defectes congènits: 0
 genera malaltia o síndrome medicament significativa: 3

No greus: 6

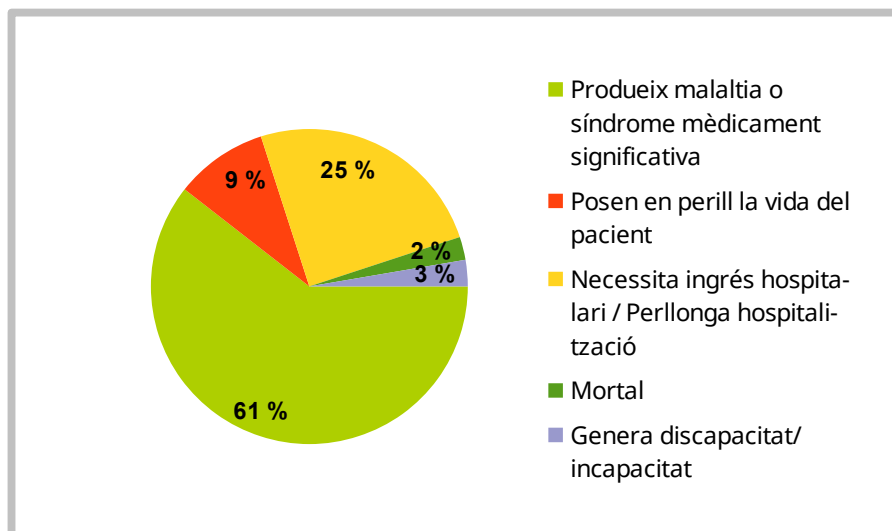
Notificacions avaluades segons la gravetat

Notificacions espontànies no greus: 3.854

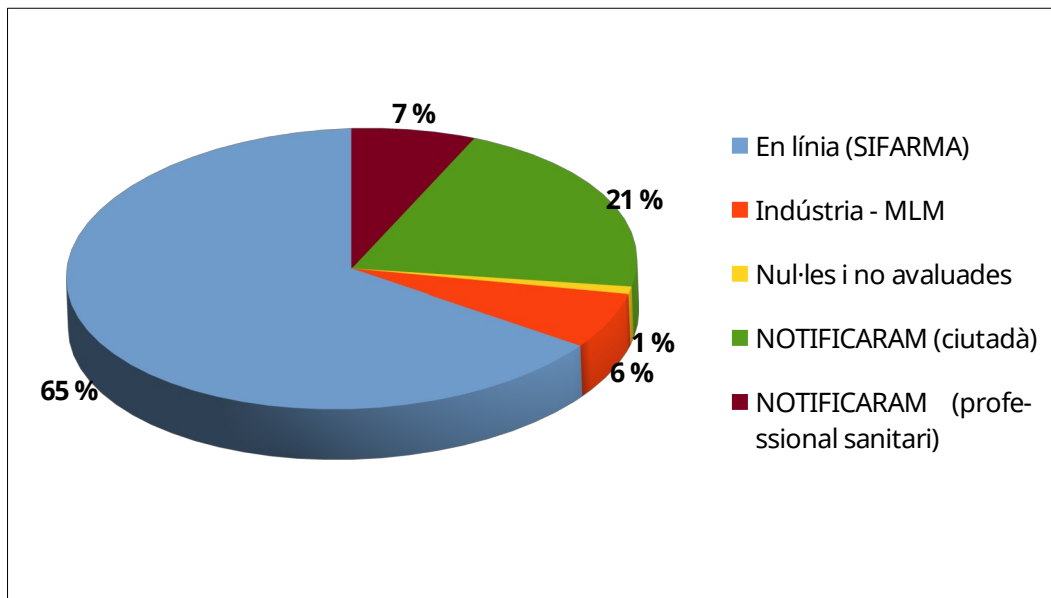
Notificacions espontànies greus: 502



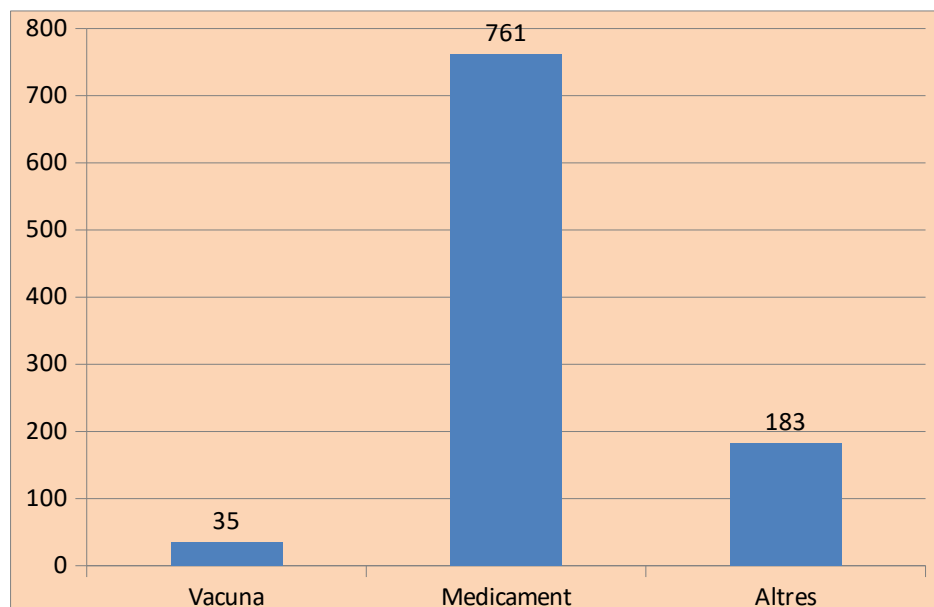
Notificacions greus per criteris de gravetat



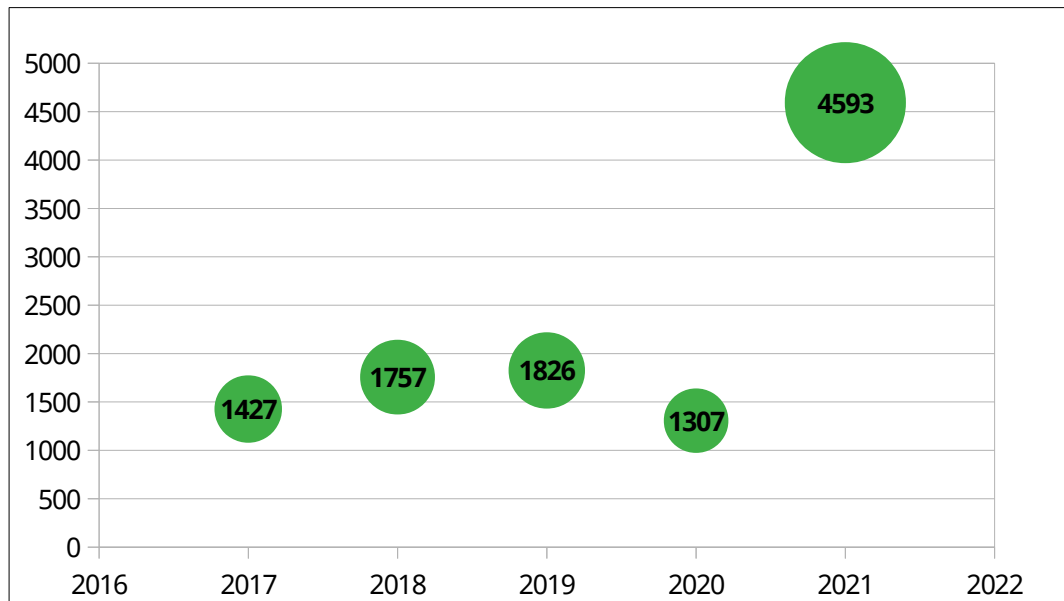
Notificacions avaluades segons via de notificació



Notificacions avaluades segons tipus de producte



Evolució de les notificacions en el període 2017-2021



ALTRES NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CAF-IB

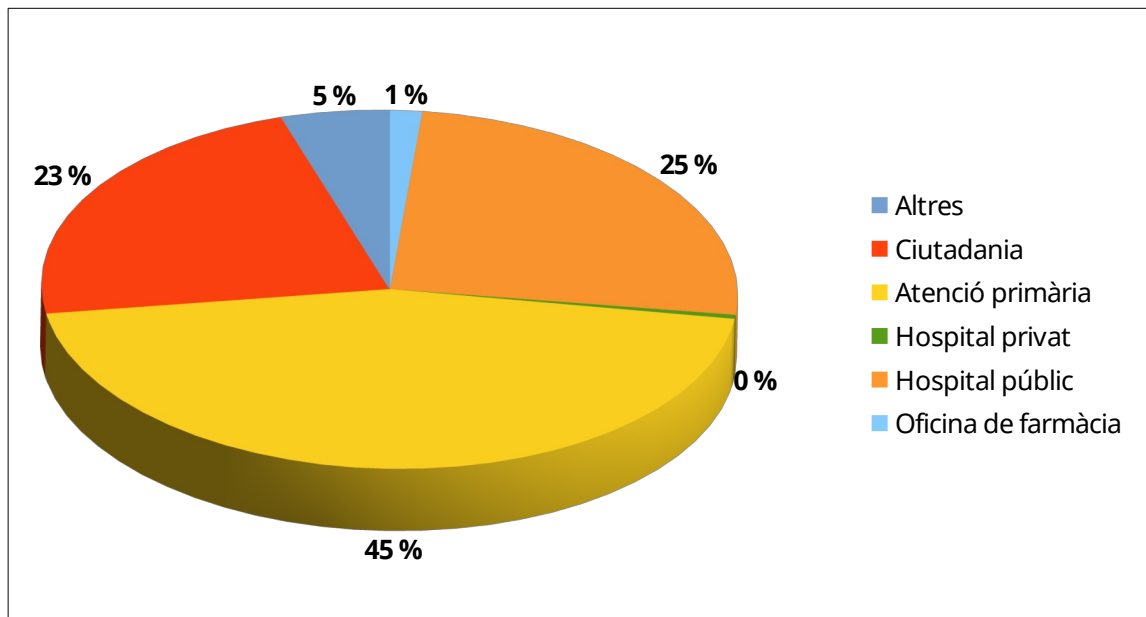
Tipus de centre	Nom	Nombre
Altres	Residències	107
Altres	Ciutadania	985
Altres	061	27
Altres	Altres	86
TOTAL		1.205

NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CAF-IB PROCEDENTS D'HOSPITALS

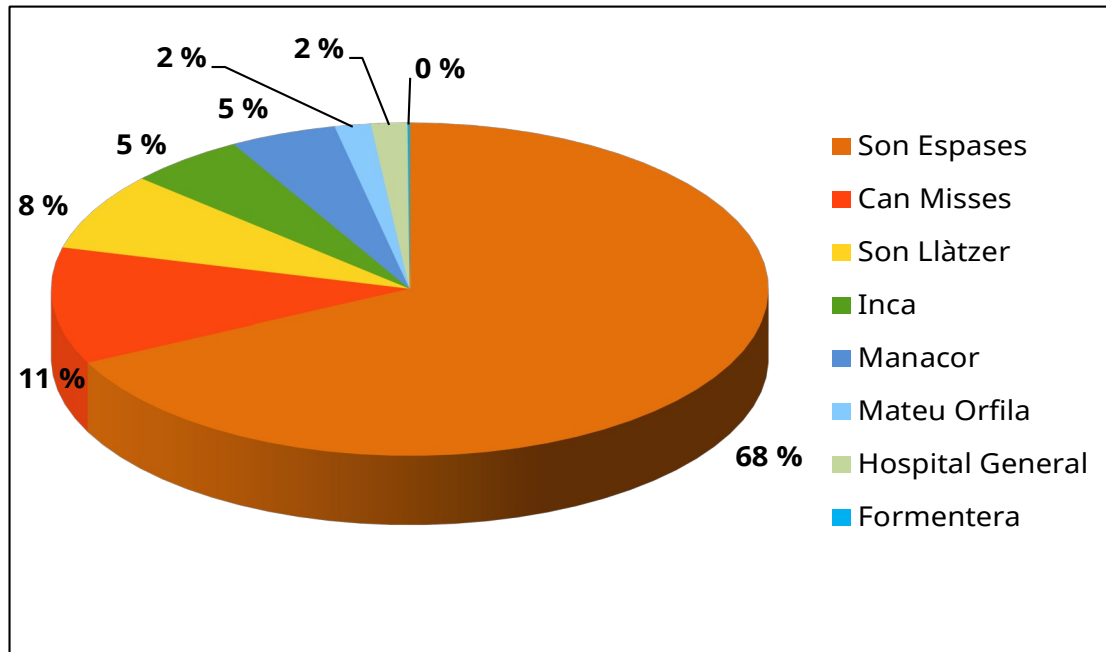
Hospital privat	Clínica Juaneda	Palma	6
Hospital privat	Clínica Rotger	Palma	3
Hospital privat	Hospital de Llevant	Porto Cristo	3
Hospital privat	Hospital Sant Joan de Déu	Palma	1
Hospital privat	Mutua Balear	Palma	1
Hospital privat	Policlínica Miramar	Palma	1
Hospital privat	Hospital Quirón Palmaplanas	Palma	1

Hospital públic	Hospital Can Misses	Eivissa	124
Hospital públic	Hospital d'Inca	Inca	58
Hospital públic	Hospital de Formentera	Formentera	1
Hospital públic	Hospital de Manacor	Manacor	53
Hospital públic	Hospital Universitari Son Espases	Palma	745
Hospital públic	Hospital General de Mallorca	Palma	18
Hospital públic	Hospital Joan March	Bunyola	1
Hospital públic	Hospital Mateu Orfila	Maó	18
Hospital públic	Hospital Psiquiàtric	Palma	2
Hospital públic	Hospital Son Llàtzer	Palma	83
TOTAL			1.119

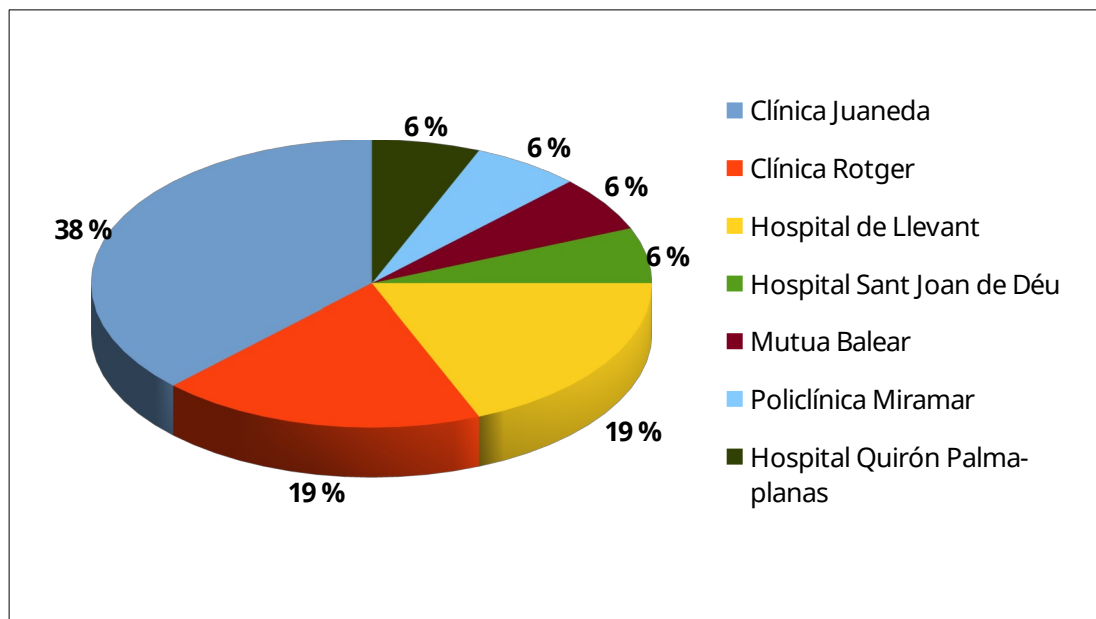
Notificacions de sospites de reaccions adverses



Notificacions hospitals públics

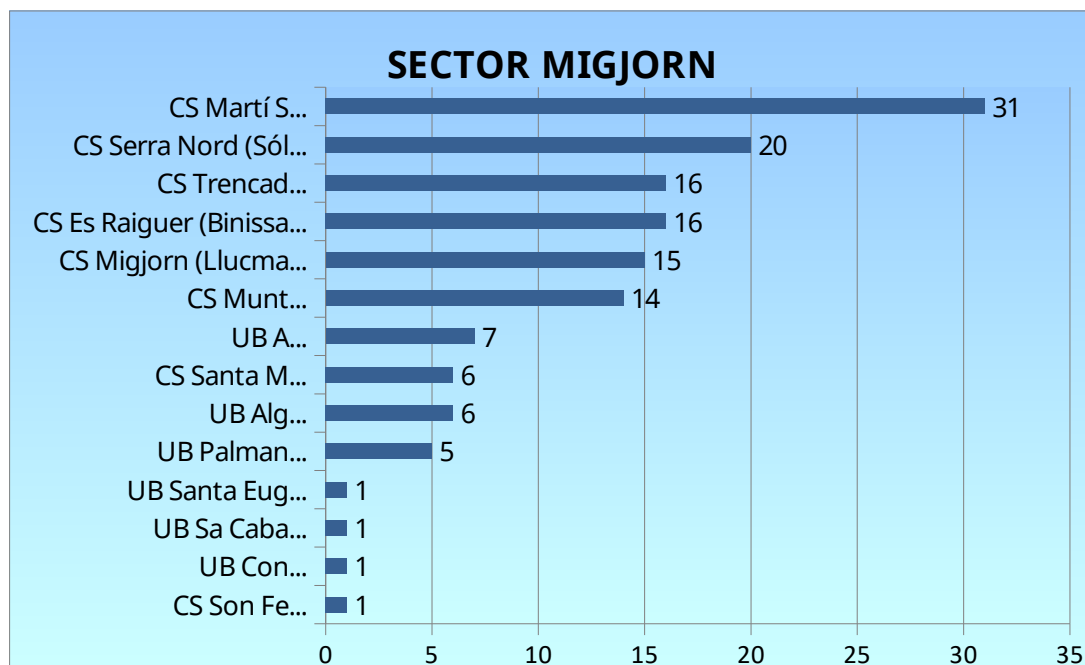
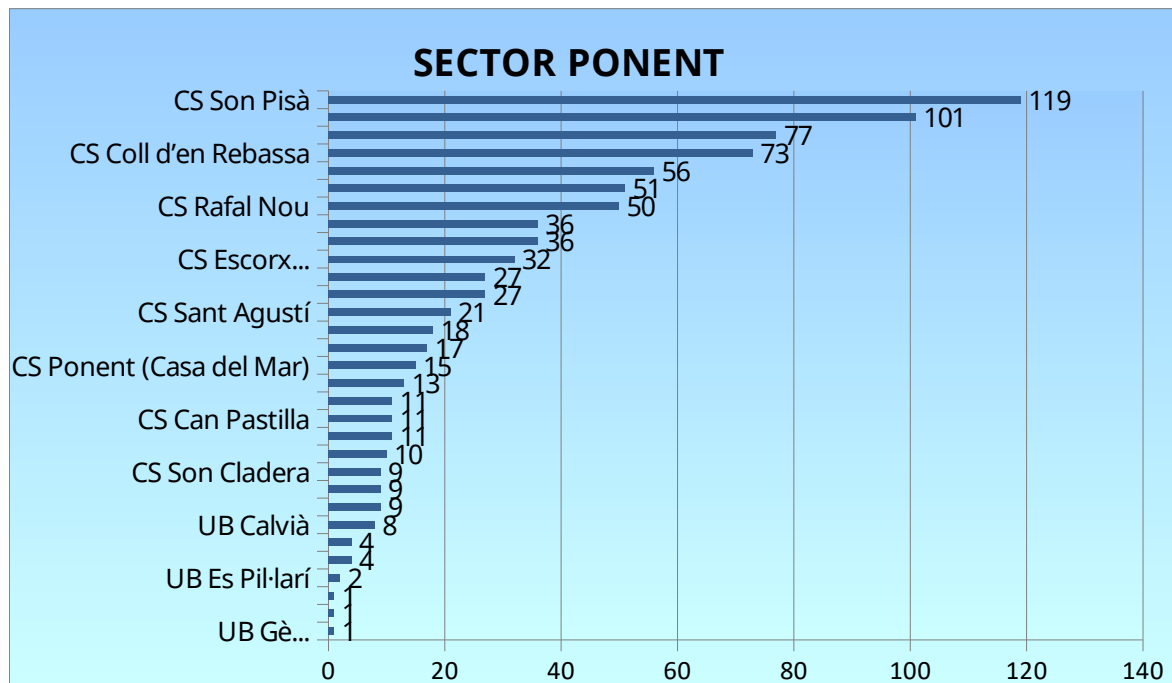


Notificacions hospitals privats

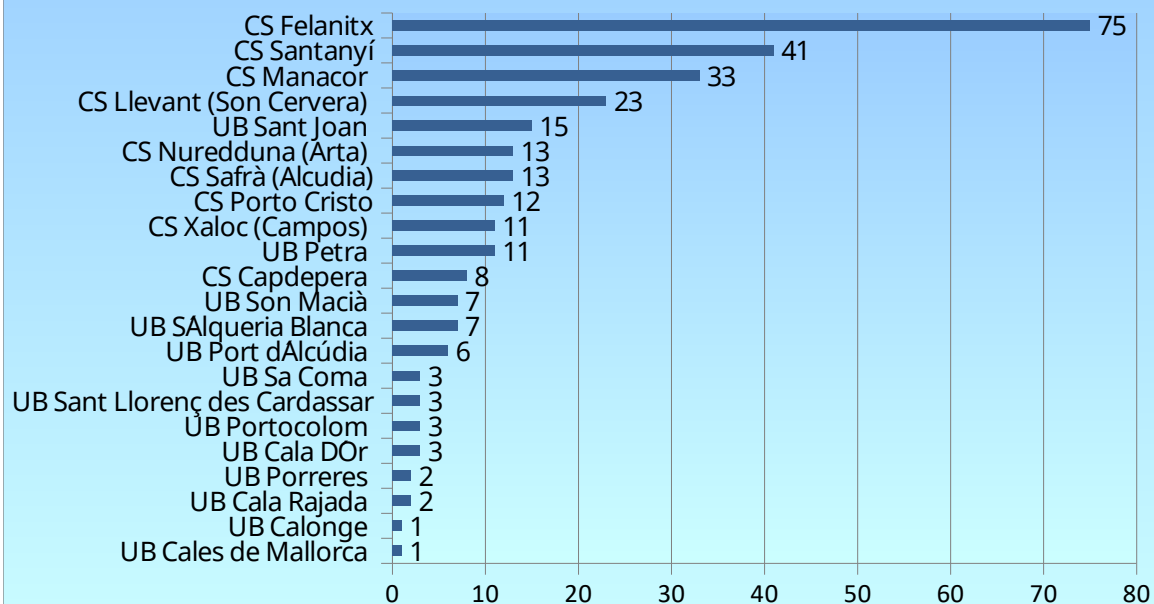


Notificacions centres de salut i unitats bàsiques

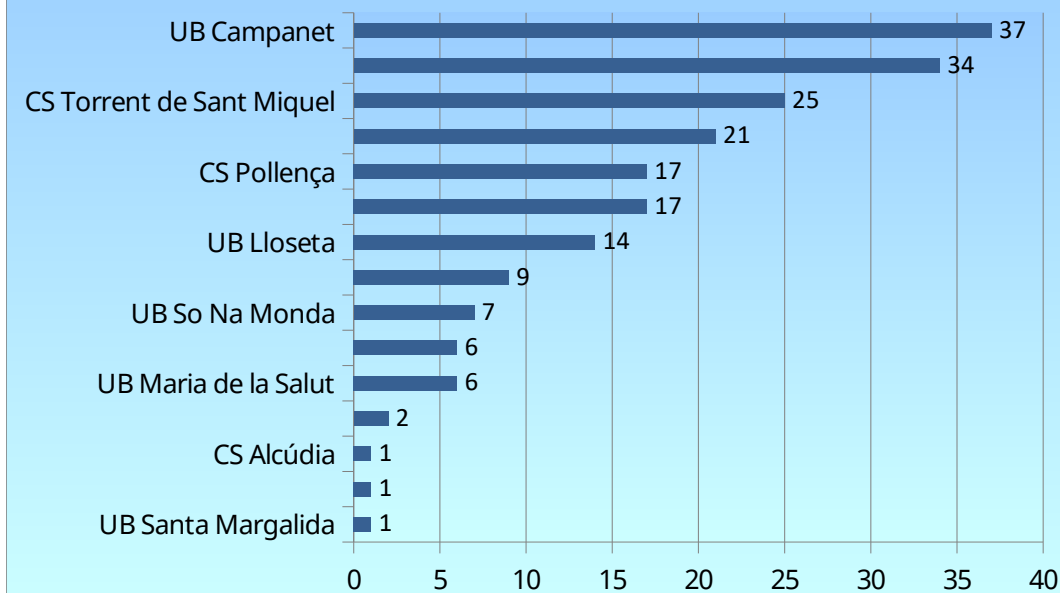
Àrea de Salut de Mallorca



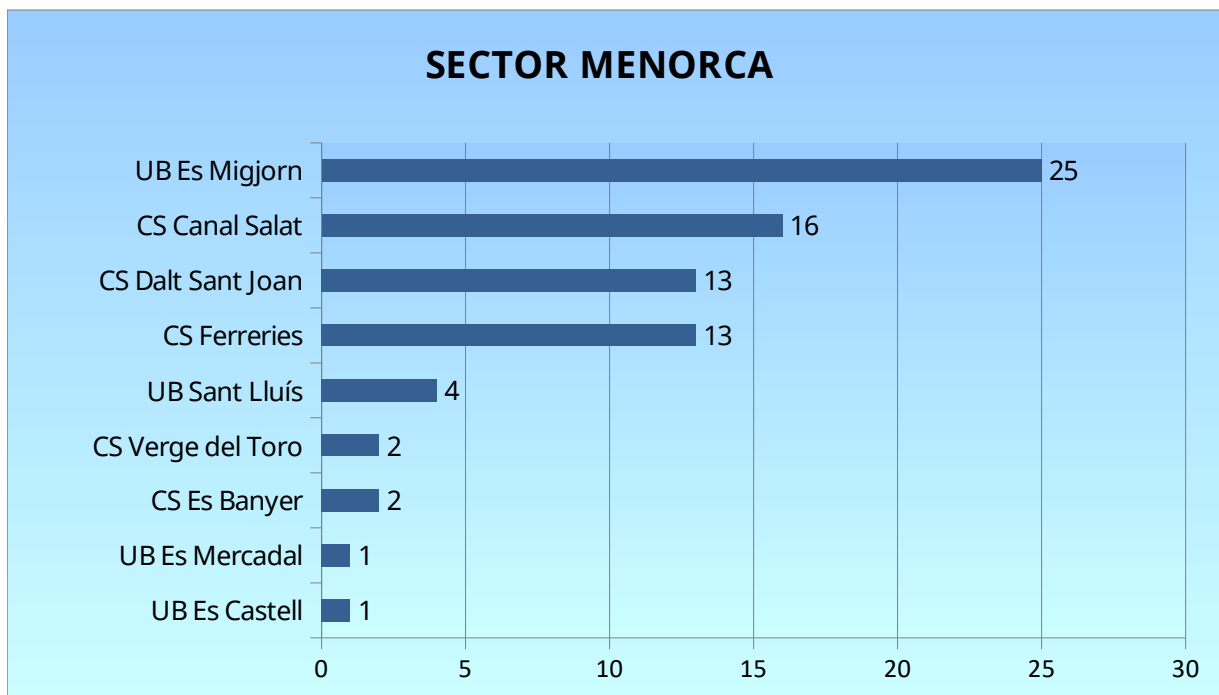
SECTOR LLEVANT



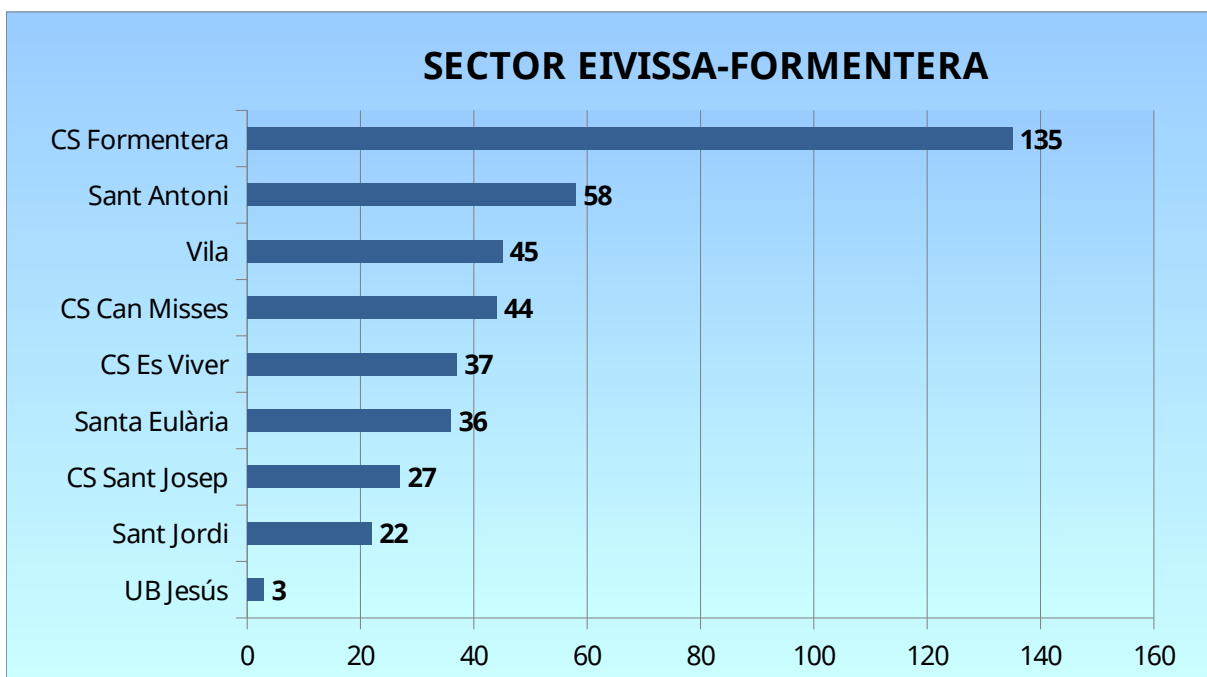
SECTOR TRAMUNTANA



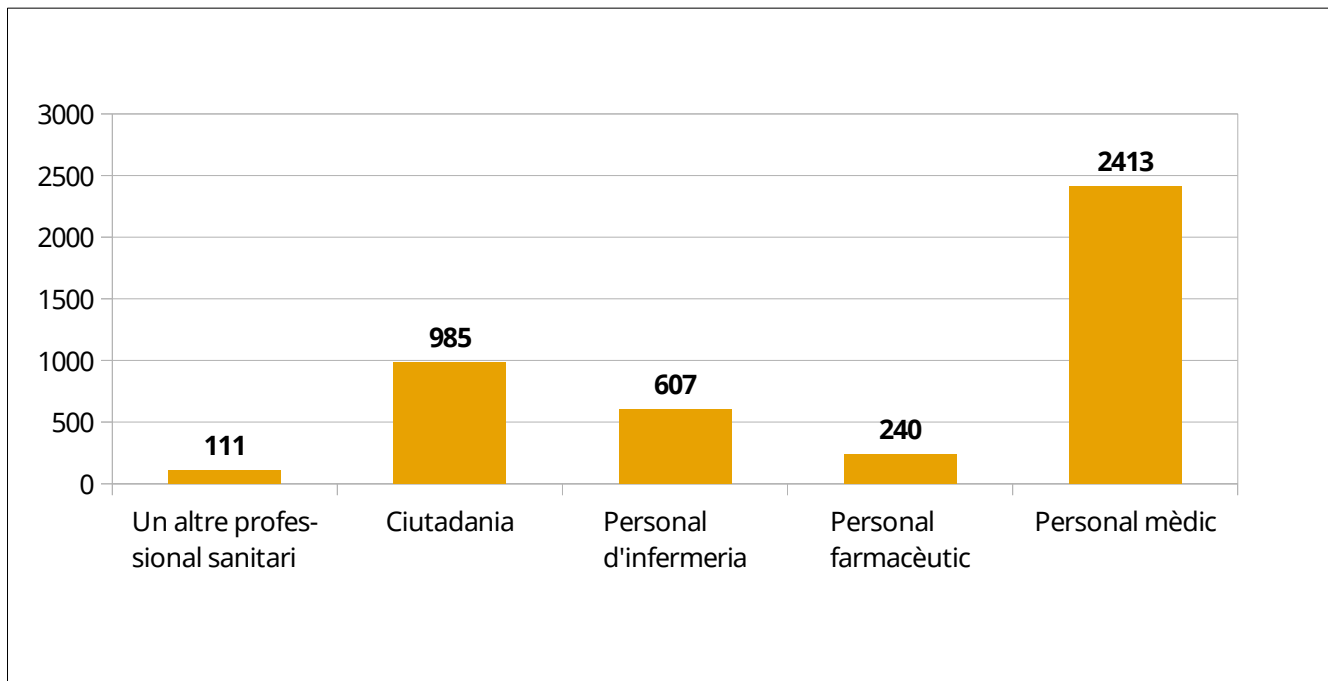
Àrea de Salut de Menorca



Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera

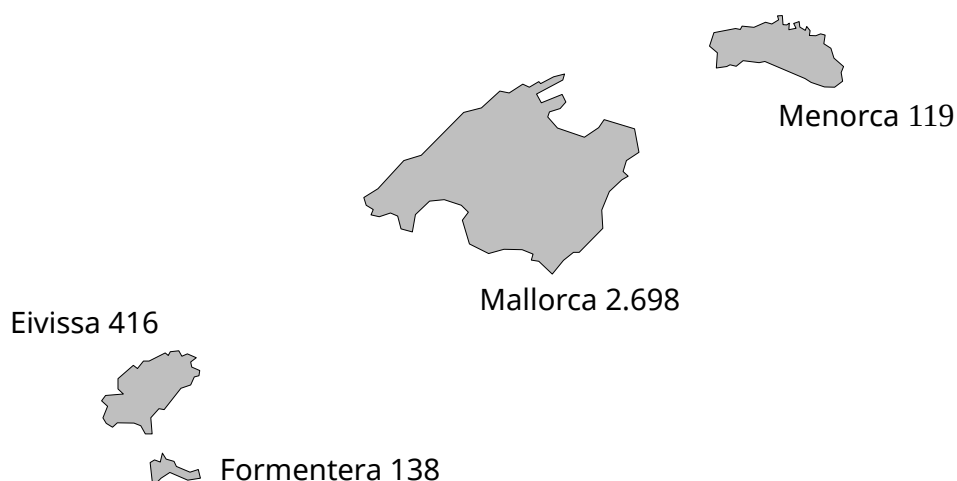


Notificacions segons el tipus de notificador



Procedència de les notificacions

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



Altres activitats del Centre de Farmacovigilància

1. De formació i difusió farmacovigilància a la CA:

Posada en funcionament de la passarel·la de dades SIFARMA/FEDRA 3

Part de l'estratègia general del CAFV d'optimització de mitjans i recursos es basa en el disseny i desenvolupament de les eines informàtiques i de digitalització que puguin millorar la capacitat d'anàlisi de dades i extracció d'informació per a farmacovigilància. Un dels projectes de major abast per al CAFV ha estat la posada en marxa de la passarel·la de dades, per la qual les notificacions entren en FEDRA directament de manera automàtica. El disseny i l'execució han estat pioners en el SEFVH, ja que és el primer centre autonòmic en aquest desenvolupament i posada en funcionament.

Seguretat de vacunes COVID-19

- Participació en el grup de farmacovigilància de la CA.
- Participació en l'elaboració de manuals derivats de l'estratègia nacional de vacunació contra la COVID-19.
- Elaboració d'informes **setmanals** de farmacovigilància de vacunes COVID-19.
- Pla de formació residents MIR, FIR, BIR, EIR: formació bàsica en farmacovigilància. Formació transversal obligatòria per a tots els residents de primer any del sistema sanitari públic. Participants: 221 residents.

Notes informatives de seguretat durant 2021

Des de l'eina interna SIFARMA se seleccionen les persones receptores de les notes informatives i es du a terme, de manera ràpida i segura, la difusió de la informació. Això abasta els professionals tant del sistema públic com del privat. En 2021 s'ha fet difusió de les notes següents:

09/12/2021	Actualització sobre el risc de miocarditis i pericarditis amb les vacunes d'ARNm contra la COVID-19
	Nota informativa MUH (FV), 19/2021
16/11/2021	Estudis observacionals amb medicaments: publicació del memoràndum de col·laboració entre els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments
	Nota informativa MUH (FV), 18/2021
07/10/2021	Suspensió de la vacunació contra la COVID-19 amb Spikevax (vacuna de Moderna) en països nòrdics
	Nota informativa MUH (FV), 17/2021

07/10/2021	Vaxzevria (vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca) i risc de trombocitopènia immune
	Nota informativa MUH (FV), 16/2021
04/10/2021	Vacuna contra la COVID-19 de Janssen: risc de trombocitopènia immune i tromboembolisme venós
	Nota informativa MUH (FV), 15/2021
10/09/2021	Vaxzevria (vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca) i risc de síndrome de Guillain-Barré
	Nota informativa MUH (FV), 14/2021
23/07/2021	Vacuna contra la COVID-19 de Janssen i risc de síndrome de Guillain-Barré
	Nota informativa MUH (FV), 13/2021
12/07/2021	Vacuna contra la COVID-19 de Janssen i risc de síndrome de fuga capil·lar
	Nota informativa MUH (FV), 12/2021
09/07/2021	Vacunes contra la COVID-19: conclusions de l'avaluació del risc de miocarditis/pericarditis
	Nota informativa MUH (FV), 11/2021
05/07/2021	Xeljanz (tofacitinib): noves precaucions d'ús
	Nota informativa MUH (FV), 10/2021
11/06/2021	Vaxzevria (vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca) i síndrome de fuga capil·lar sistèmica
	Nota informativa MUH (FV), 08/2021
11/06/2021	Vacunes contra la COVID-19: actualització sobre l'avaluació de miocarditis/pericarditis
	Nota informativa MUH (FV), 09/2021
20/04/2021	Vacuna contra la COVID-19 de Janssen: conclusions de l'avaluació del risc de trombosi juntament amb trombocitopènia
	Nota informativa MUH (FV), 07/2021
14/04/2021	Publicació dels estudis observacionals amb medicaments en el Registre espanyol d'estudis clínics
	Nota informativa MUH (FV), 06/2021
12/04/2021	Esmya (acetat d'ulipristal 5 mg): aixecament de la suspensió de comercialització, amb restriccions en les indicacions a causa del risc de dany hepàtic greu
	Nota informativa MUH (FV), 05/2021
07/04/2021	Vaxzevria (vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca): actualització sobre el risc de trombosi
	Nota informativa MUH (FV), 04/2021
18/03/2021	Vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca: conclusions de l'avaluació del risc de tromboembolisme
	Nota informativa MUH (FV), 03/2021
15/03/2021	El Ministeri de Sanitat suspèn a partir de demà i durant les dues properes setmanes la vacunació amb la vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca

	Nota informativa MUH (FV), 02/2021
10/03/2021	Immobilització a Àustria d'un lot de la vacuna contra la COVID-19 d'AstraZeneca: l'avaluació preliminar no indica relació amb els esdeveniments notificats
	Nota informativa MUH (FV), 01/2021

2. Participació en el Comitè Tècnic del sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments d'ús humà

El Comitè Tècnic del sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments d'ús humà (CTSEFV-H) és un òrgan de coordinació de l'AEMPS, que té per objecte promoure l'operativitat i la qualitat del treball realitzat en el SEFV-H. Les funcions es recullen en l'article 22 de l'Estatut de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'Agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i s'aprova el seu Estatut, i en l'article 29 pel que fa a les normes comunes als comitès.

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

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

- El cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.

- El responsable de la Unitat de Coordinació del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà, que actua com a secretari del Comitè.

- Un vocal de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa-Prefectura de Suport i Ordenació Farmacèutica.

- El president, i en cas d'absència el secretari, del Comitè Tècnic d'Inspecció.

- Un vocal representant cadascun d'un centre autonòmic de farmacovigilància designat pel seu responsable en cada comunitat autònoma o ciutat autònoma.

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

Durant l'any 2021, el CTSEFV-H va fer quatre reunions ordinàries(només una presencial) d'acord amb el calendari següent:

Virtual 17 de març (Comitè 146)
 Virtual, 14 d'octubre (Comitè 147)
 Virtual, 11 de novembre (Comitè 148)
 Madrid, 16 de desembre (Comitè 149), presencial

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

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

Des de setembre de 2019, el Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears ocupa la ponència del grup de treball de formació, estudis i estratègies del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de les Illes Balears

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

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

Resultats/Avanços: elaboració de la proposta del pla de formació de 2022 que es va aprovar en el CTEFV-H núm. 149.

- **Grup VIVAC (vigilància de vacunes)**

- Ponent i membres: J. Ruiz (ponent), I. Lázaro (coponent), N. Merino, C. Navarro, M. Ruiz, J. Pérez, M. García, R. Sanz, A. Santos, N. García, G. Cirera, Josep Castell, J. J. Carreras, I. Trejo, C. Esteban, M.J. Peñalver, G. Elizondo, M. García, A. Marauri, L. Quiroga, M. Gutiérrez, A. Núñez i C. Fernández. Posteriorment, ateses les necessitats sorgides en aquest grup, es va convidar tots els tècnics del SEFV-H a les reunions programades, habitualment amb periodicitat **setmanal**.
- Objectiu: seguiment de la seguretat de vacunes contra la COVID-19

- Data d'inici: 16 de juliol de 2020
- Data de finalització: continua

Resultats/Avanços: establiment de les accions coordinades del SEFV-H per a la vigilància dels esdeveniments adversos notificats amb vacunes contra la COVID-19.

4. Notificació d'incidents amb productes sanitaris

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



Les notificacions rebudes a través del portal NotificaPS són validades pel punt de contacte de vigilància de productes sanitaris de la comunitat autònoma corresponent i registrades de forma centralitzada en l'AEMPS. La investigació dels incidents s'efectua de forma coordinada entre la comunitat autònoma i l'AEMPS i, si pot ser, conjuntament amb el fabricant. Per identificar qualsevol problema o defecte, l'Agència registra i avalua els incidents notificats per



pacients i professionals i, si és necessari, adopta les mesures correctives apropiades i de difusió d'informació, amb l'objectiu de millorar la protecció de la salut i seguretat dels productes sanitaris.

El nombre d'incidents amb productes sanitaris notificats a través de NotificaPS a les Illes Balears l'any 2021 ha estat d'11 notificacions, incloent-hi implants intrauterins, pròtesis mamàries i material de farciment per al prolapse vaginal i uterí.