



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

# **Informe de actividades 2021**

## **Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios**

### **Dirección General de Prestaciones y Farmacia**

## ÍNDICE

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

# 1. Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

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

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



## 2. Funciones

Las tareas que se desarrollan son las siguientes:

- Actualizar y coordinar un sistema de alertas farmacéuticas de calidad y seguridad de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos para toda la comunidad autónoma de las Illes Balears.
- Tramitar notas informativas de medicamentos en las oficinas de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria, sociosanitarios y penitenciarios, y centros de distribución de medicamentos.
- Tramitar notas informativas específicas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos cosméticos.
- Promover el uso seguro del medicamento: garantizar que la producción, circulación, prescripción, dispensación y uso racional del medicamento se realizan en condiciones adecuadas.
- Coordinar y gestionar el funcionamiento del Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears:
  - Estudio y seguimiento de los efectos adversos a medicamentos.
  - Difusión a los profesionales sanitarios de la necesidad de notificar.
  - Distribución, recogida y evaluación de tarjetas amarillas, notificaciones de industria y formularios de notificación.
  - Distribución de boletines informativos.
  - Suscripción a soportes informáticos para realizar consultas científicas.
- Controlar la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios.
- Controlar los medicamentos estupefacientes mediante los datos enviados por los servicios de farmacia de los hospitales y oficinas de farmacia.

- Validar los informes anuales de estupefacientes de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los hospitales.
- Validar mensualmente toxina botulínica tipo A de uso estético.
- Controlar los talonarios de solicitud de estupefacientes enviados a distribuidores de medicamentos.
- Controlar a centros de distribución de medicamentos de uso humano.
- Gestionar la falta de suministro de medicamentos.
- Controlar el suministro de toxina botulínica tipo A en los centros autorizados para su prescripción y administración.
- Gestionar denuncias relacionadas con los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- Proponer inicio de expedientes sancionadores relacionados con sus competencias.
- Gestionar la solicitud de medicamentos extranjeros.
- Controlar específicamente medicamentos de uso veterinario en los centros autorizados para la dispensación y distribución de dichos medicamentos.

## 3. Actividades

### 3.1. Notificación de alertas farmacéuticas

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

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

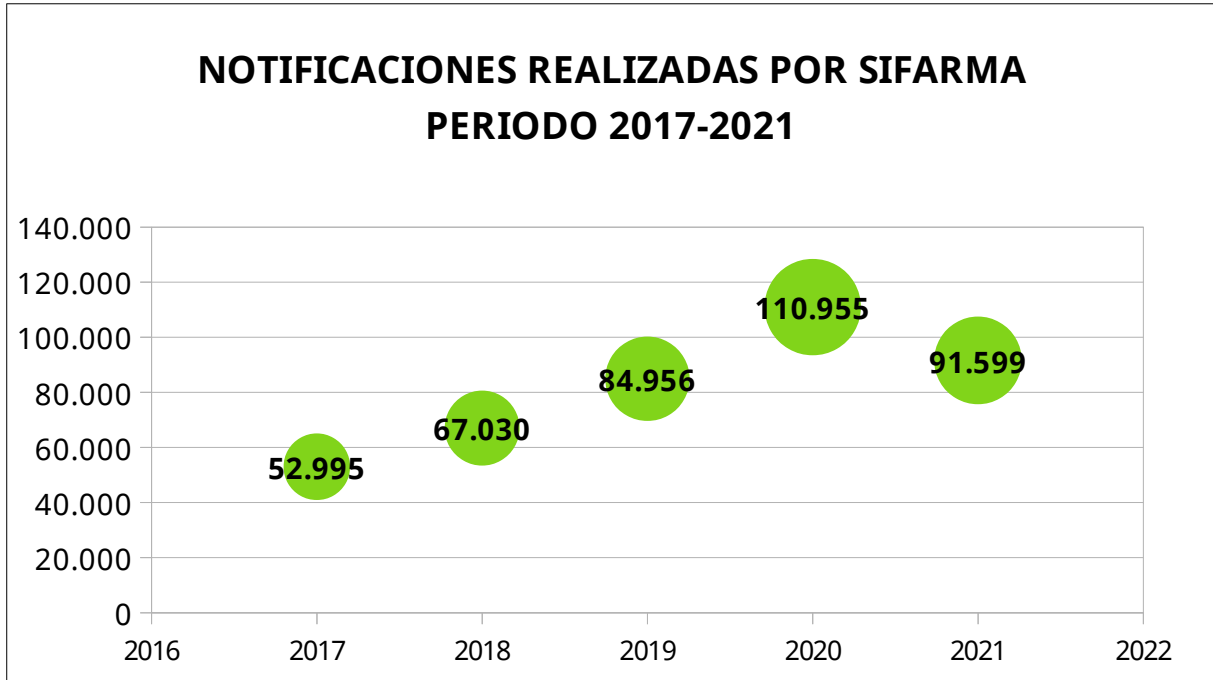
Esta red está integrada fundamentalmente por establecimientos y profesionales sanitarios, así como por las diferentes instituciones y autoridades sanitarias competentes. Se crea con el objeto de prevenir y actuar en el caso de que se detecten defectos o alteraciones de calidad y/o seguridad de medicamentos,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

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

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

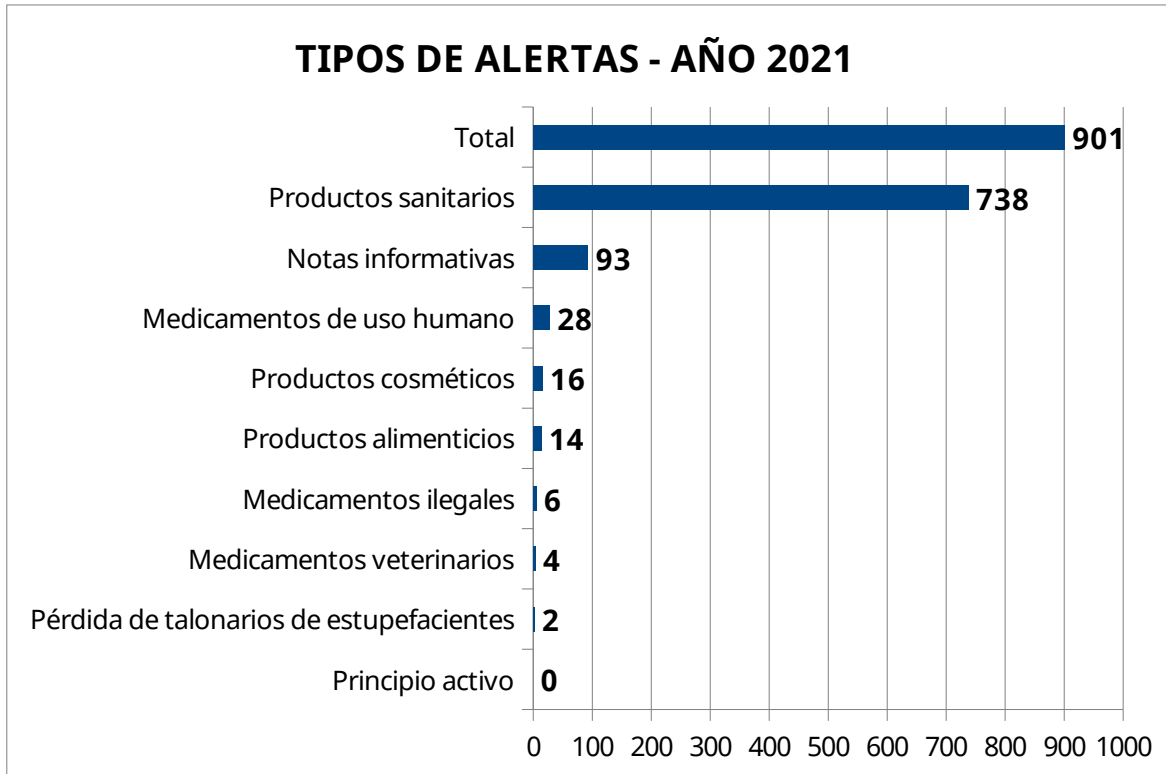
Durante el año 2021, se han recibido un total de 901 alertas de diferentes productos farmacéuticos procedentes de la AEMPS, lo que ha supuesto 91.599 notificaciones enviadas a los destinatarios implicados.

En el gráfico que aparece a continuación se detallan el número de notificaciones que ha enviado el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del notificador de alertas, a los diferentes destinatarios desde el año 2017.



#### Tipos de alertas recibidas en el año 2021

Medicamentos de uso humano	28	3,11 %
Medicamentos uso veterinario	4	0,44 %
Retirada de medicamentos ilegales	6	0,67 %
Notas informativas	93	10,32 %
Principio activo	0	0,00 %
Producto alimentario	14	1,55 %
Pérdidas de talonarios de estupefacientes	2	0,22 %
Productos cosméticos	16	1,78 %
Productos sanitarios	738	81,91 %



Evolución del número de alertas del periodo 2017-2021:



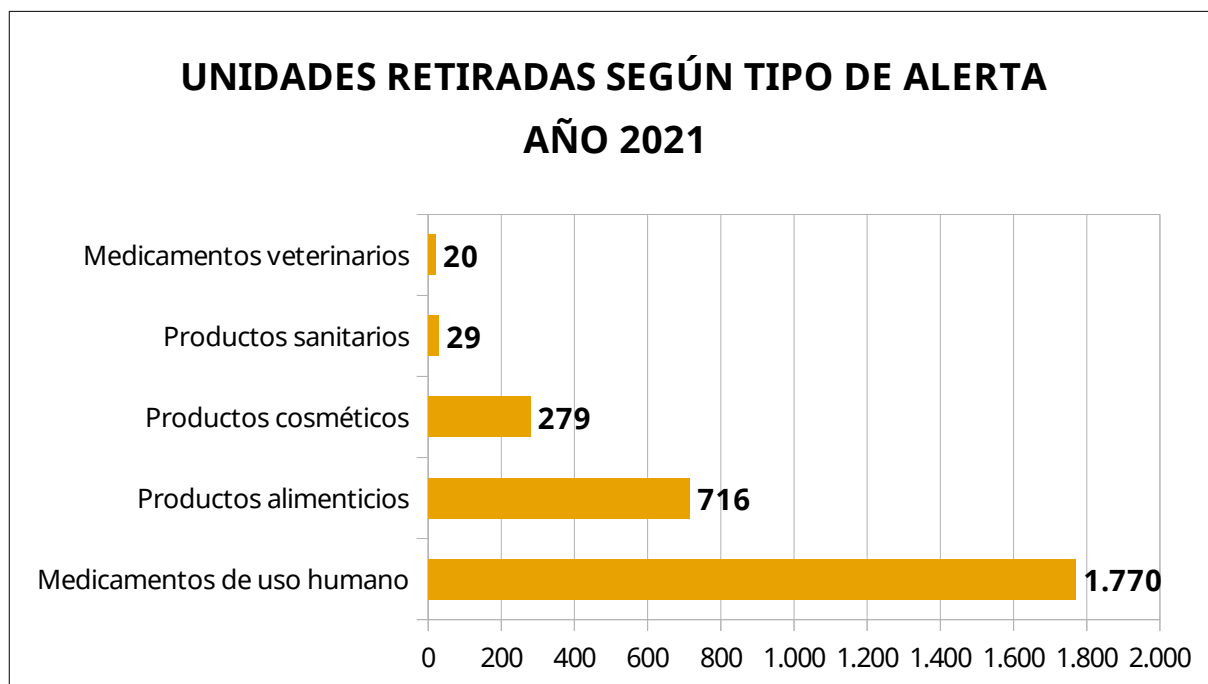


Tal y como muestran los datos, el número de alertas es similar a años anteriores; en cuanto al tipo, en un 82 % afecta a productos sanitarios.

➤ **Productos retirados**

Como consecuencia de las actuaciones derivadas del envío de alertas a las Illes Balears, durante el año 2021 se han retirado un total de 2.814 unidades de productos farmacéuticos, correspondientes a:

- un 1,03 % (29 unidades) de productos sanitarios
- un 62,90 % (1.770 unidades) de medicamentos de uso humano
- un 25,44 % (716 unidades) de productos alimenticios
- un 0,71 % (20 unidades) de medicamentos veterinarios
- un 9,91 % (279 unidades) de productos cosméticos



## Evolución de los productos retirados en el periodo 2017-2021



Los productos mayormente retirados se corresponden con medicamentos en un 63 %. La disminución del número de productos retirados podría atribuirse a la mejora en la calidad pero debe tenerse en cuenta que no pueden sacarse más conclusiones puesto que las retiradas son debidas al control interno de los propios laboratorios farmacéuticos o al control analítico por parte de la AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas.

### ➤ **Alertas de productos sanitarios**

De las 738 alertas de productos sanitarios registradas en el año 2021, un total de 270 se han comunicado a los centros afectados. El resto, 468 notificaciones, se han archivado porque el producto afectado no estaba en la comunidad autónoma de las Illes Balears.

Como consecuencia de las 270 alertas procesadas, se han realizado un total de 24.792 notificaciones a los integrantes de la red y se han retirado un total de 29 unidades de productos sanitarios por problemas de calidad.

Las alertas de productos sanitarios pueden ser de dos tipos:

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

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

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

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

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

Durante el año 2021, se han recibido 738 alertas de productos sanitarios (82 %).

La distribución según el tipo de alerta ha sido:

<b>AÑO 2021</b>	<b>Número de alertas</b>
Alertas tipo 1A	19
Alertas tipo 2A	696
Alertas tipo 1B	1
Alertas tipo 2B	22

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



Según estos datos, el porcentaje de alertas tipo 1 (que implican un riesgo grave para la salud) suponen un 2,71 % respecto al total.

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

En el año 2021, el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (SCMPS) remitió a la AEMPS un posible defecto de calidad de un medicamento correspondiente a la viscosidad anómala de un colirio.

Una vez finalizadas las investigaciones, la AEMPS concluyó que el medicamento era conforme.

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

La prescripción y administración de la toxina botulínica tipo A debe realizarse únicamente en centros sanitarios autorizados. El suministro es realizado por la oficina de farmacia que está vinculada al centro en la autorización.

Si el profesional sanitario ejerce su actividad en un centro hospitalario, pueden solicitar este medicamento a través del servicio de farmacia hospitalaria o del depósito de medicamentos.

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

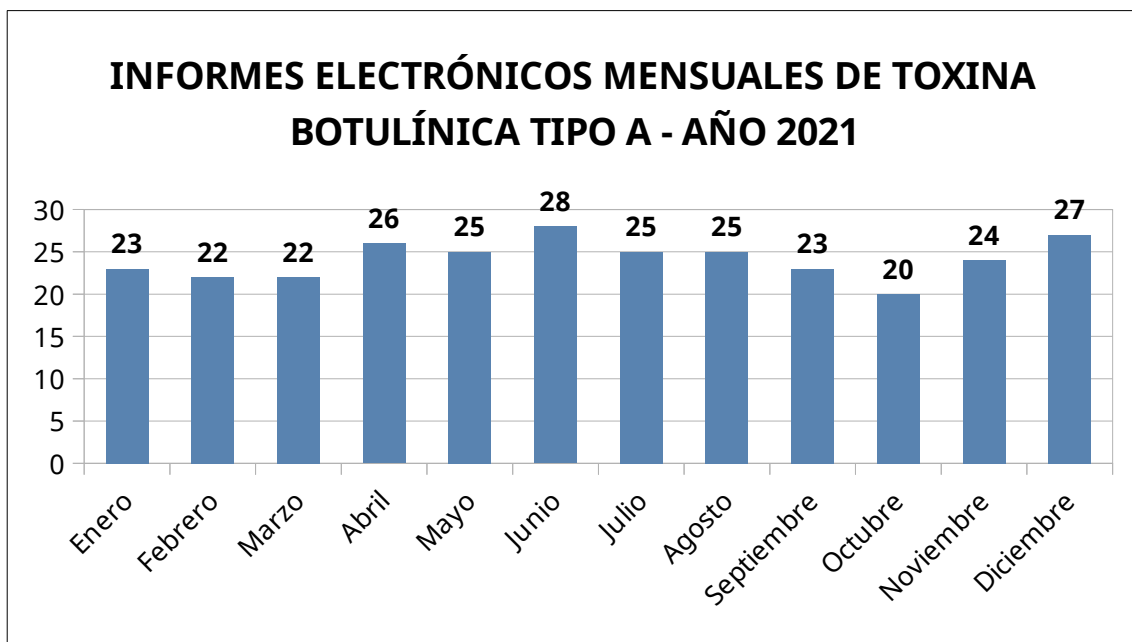
Estas declaraciones mensuales de dispensación permiten conocer el número de medicamentos utilizados anualmente y el medicamento más dispensado.

Actualmente, existen 188 centros sanitarios activos y 75 oficinas de farmacia suministradoras.

En el año 2021, únicamente 102 establecimientos sanitarios vinculados a oficinas de farmacia han solicitado la administración de este medicamento, de los que 23 se han dado de alta por primera vez.

Las oficinas de farmacia han remitido al SCMPS un total de 290 partes mensuales.

En el siguiente gráfico puede observarse el número de informes electrónicos mensuales recibidos y revisados por el SCMPS en 2021, a través de los que puede comprobarse la evolución de la dispensación.

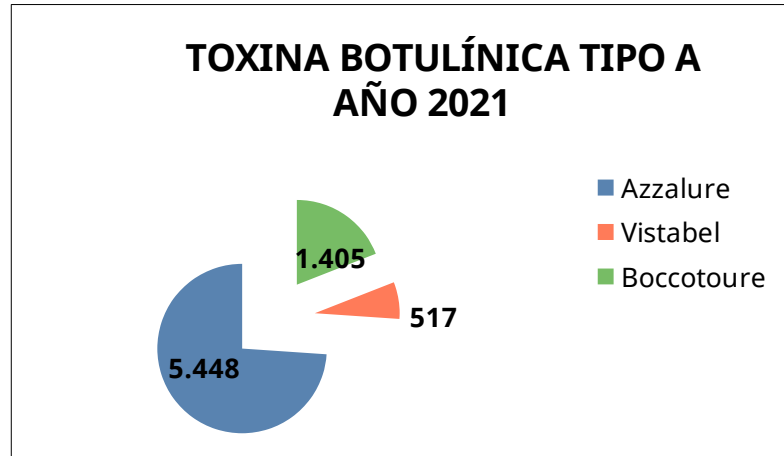


En el año 2021 se han dispensado 7.370 unidades de los siguientes medicamentos:

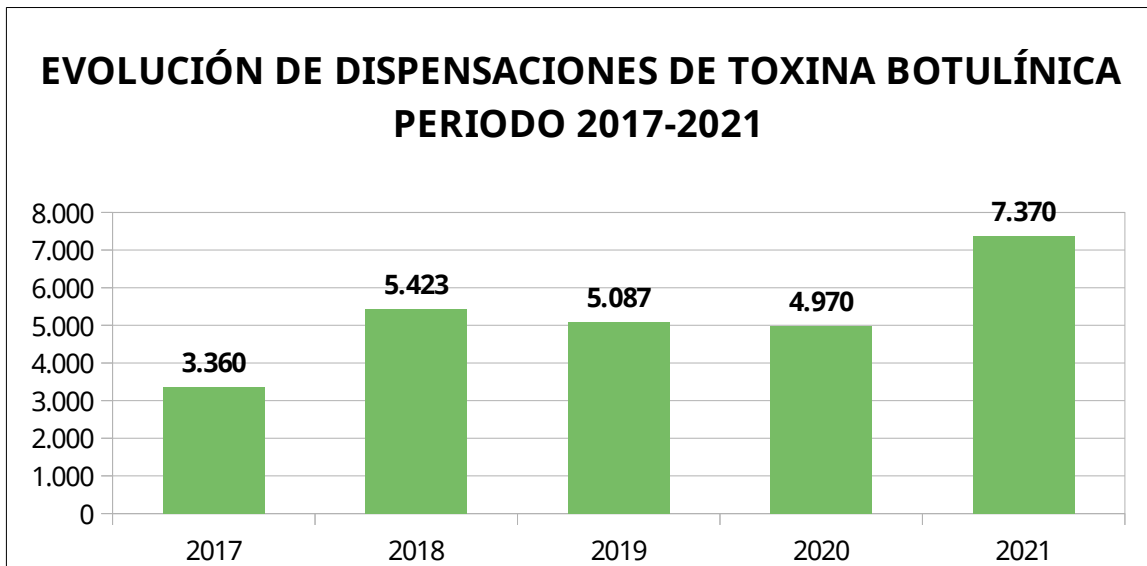
Azzalure®: 5.448

Vistabel®: 517

Boccouture®: 1.405



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



En el año 2021, la utilización de estos medicamentos de uso estético en centros sanitarios autorizados es notablemente elevada respecto al anterior (48 %).

### **3.3. Control de suministro de la píldora del día después**

Mensualmente, las entidades de distribución de las Illes Balears mandan por correo electrónico al SCMPS los datos de suministro a las oficinas de farmacia de las diferentes presentaciones de este medicamento.

Con periodicidad mensual, estos datos se remiten al jefe del Servicio de Planificación Sanitaria.

En el mes de diciembre se informó a los almacenes mayoristas que a partir del mes de enero de 2022, ya no será necesario el envío de esta información.

### **3.4. Programa de control de calidad de los medicamentos en el mercado 2021**

#### **● Objeto y ejecución del programa**

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

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

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

### ● Recogida de muestras de medicamentos 2021

En el año 2021, no se ha procedido a llevar a cabo la toma de muestras reglamentaria de los medicamentos adjudicados en el programa a la Comunidad Autónoma de les Illes Balears:

CN: 656093, PAROXETINA ARISTO 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

CN:723757, AGOMELATINA TAD 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

El motivo fue que los almacenes mayoristas de medicamentos de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears no disponían de los citados medicamentos.

## 3.5. Cosméticos

### ● Control de mercado de cosméticos 2021: reivindicaciones de geles hidroalcohólicos

Desde la comunidad autónoma de las Illes Balears se han realizado las siguientes actuaciones en el marco de la campaña de control de mercado de productos cosméticos 2021: reivindicaciones de geles hidroalcohólicos, aprobada por el CTI.

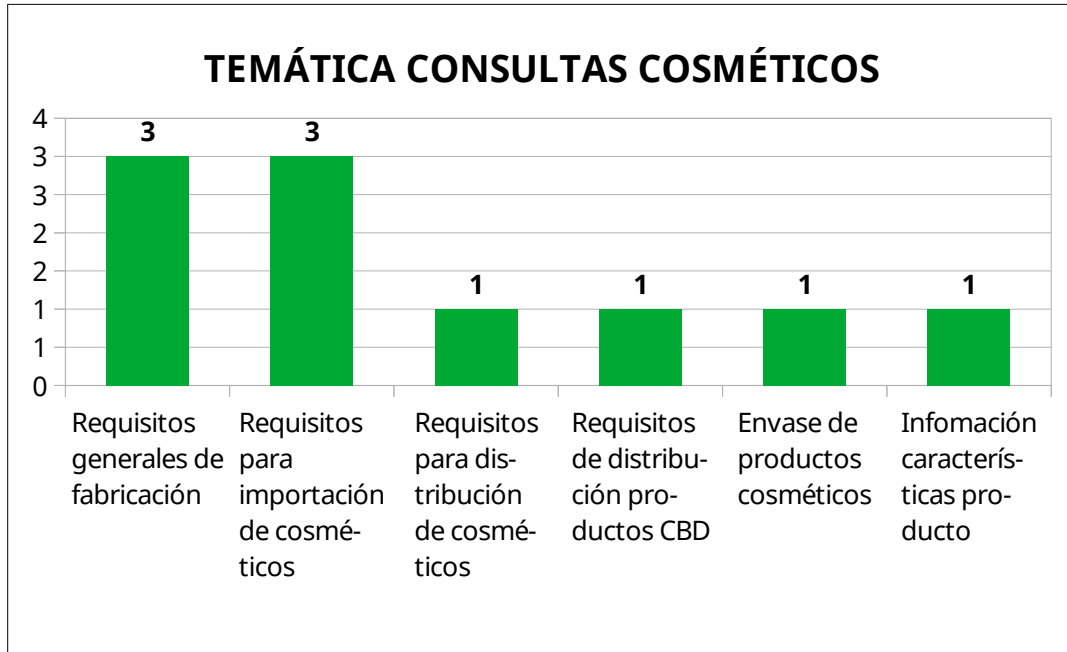
De las 6 empresas del listado orientativo de empresas ubicadas en la CA que han presentado la declaración responsable de fabricación de productos cosméticos y que han declarado que entre las formas cosméticas que fabrican están los geles y/o soluciones, y entre las categorías de productos los «Productos para la limpieza de la piel» o «Productos para el cuidado de la piel», se ha verificado que solo una de las empresas está fabricando este tipo de productos. Por lo tanto, desde esta CA solo se ha realizado inspección en una instalación de fabricación de productos cosméticos.

El producto cosmético LOCIÓN LIMPIAMANOS HIGIENIZANTE «TOT HERBA» en todas sus presentaciones, 100 ml, 200 ml (spray), 500 ml, 10000 ml y 5 litros (todas ellas con dispensador y recambio de 500 ml), fabricado en las instalaciones de la empresa AUTHEX S.A. ubicada en camí de Can Frontera, 73, de Pont d'Inca Marratxí, no cumple con los criterios establecidos en cuanto a reivindicaciones de geles hidroalcohólicos, por incluir la palabra *higienizante* en el nombre del producto.



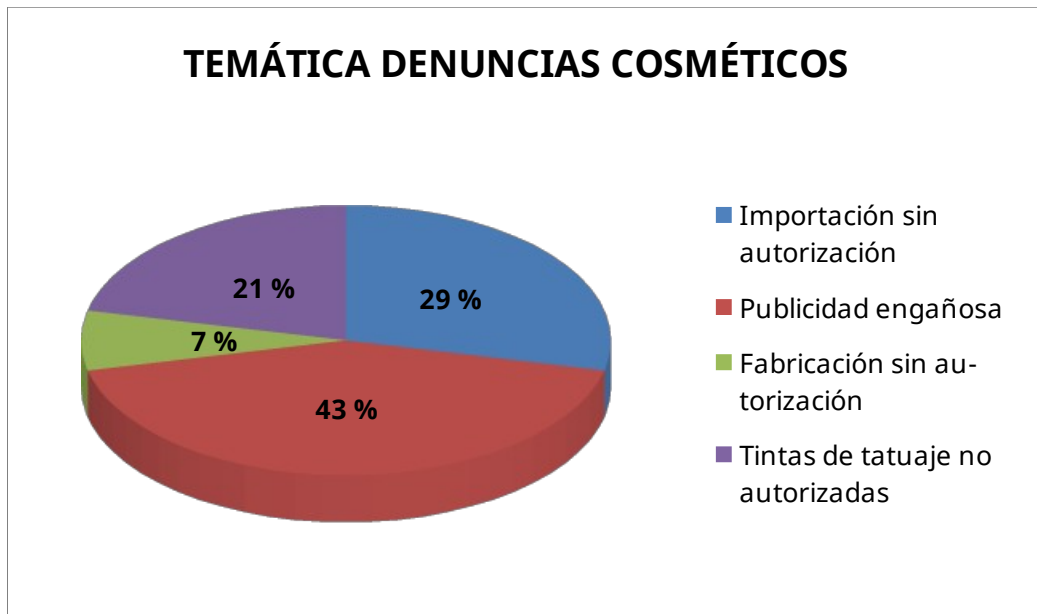
● **Consultas de productos cosméticos**

En el año 2021 se han recibido 10 consultas de productos cosméticos.



● **Denuncias de productos cosméticos**

Durante el año 2021 se han recibido 14 denuncias relativas a productos cosméticos.



### 3.6. Productos sanitarios

Según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la AEMPS y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias.

Se entiende por *producto sanitario* cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante a fines específicos de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en seres humanos con los siguientes fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o una deficiencia. También con fines de investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico y con fines de regulación de la concepción, no ejerciendo la acción principal que se desea obtener en el interior o la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

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

- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico del SIDA, para la determinación de glucosa en sangre, determinación de hepatitis o para la determinación de grupos sanguíneos, etc.
- Productos sanitarios implantables activos. Por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc.
- Productos sanitarios implantables no activos. Por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas, etc.
- Productos dentales. Por ejemplo, prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentales, materiales de ortodoncia, etc.
- Productos oftálmicos y ópticos. Por ejemplo, productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, etc.
- Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica. Por ejemplo, equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc.
- Productos para anestesia y respiración. Por ejemplo, respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales, etc.

- Productos electromédicos y/o mecánicos. Por ejemplo, monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación, etc.
- Instrumentos reutilizables. Por ejemplo, instrumental quirúrgico, endoscopios, etc.
- Productos de un solo uso. Por ejemplo, dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura, etc.
- Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Por ejemplo, productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para ostomizados e incontinentes, etc.
- Equipamiento hospitalario. Por ejemplo, mesas de operaciones, esterilizadores, camas, camillas, lámparas de quirófanos, etc.

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

En el año 2021, debido a la pandemia, el programa de control de mercado sobre comprobaciones de los sistemas de mantenimiento de productos sanitarios en los centros sanitarios se sustituyó por un documento a nivel nacional que recopiló las acciones relevantes de control de mercado en la gestión de la crisis de COVID-19 relacionadas con productos sanitarios.

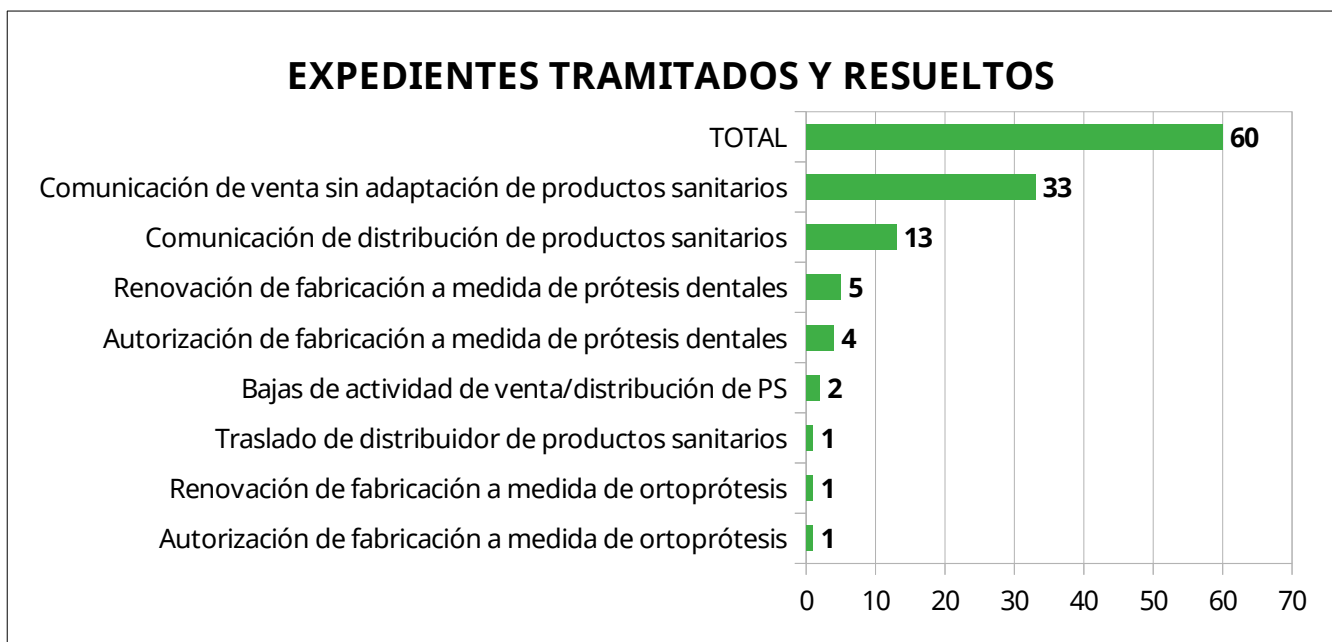
**ACCIONES RELEVANTES DE CONTROL DEL MERCADO EN LA GESTIÓN DE LA CRISIS COVID-19 RELACIONADAS CON PRODUCTOS SANITARIOS**

COMUNIDAD AUTÓNOMA	ACCIÓN	DESCRIPCIÓN	TIPO	NÚMERO	OBSERVACIONES
ILLES BALEARS	Normativa publicada relacionada con productos sanitarios en relación con COVID-19.		Ordenes, Decretos, Resoluciones, notas internas, otros	14	Lo reflejado en estos distintos apartados no contemplan PS en exclusiva. Existe en las Illes Balears una Normativa y otros docs. ordenados por fecha publicación desde el 10/03/2020
	Gestión de la disponibilidad de productos sanitarios	Escritos, mails, solicitudes a importadores, fabricantes, distribuidores etc, durante el año.		8	La mayoría de las consultas fueron telefónicas que se respondieron al momento y debido a las circunstancias de trabajo no hay soporte documental
	Evaluación del cumplimiento de los requisitos legales de productos sanitarios	Se trata de evaluaciones de productos sanitarios que se han recibido por distintas fuentes y hemos asesorado	Consultas recibidas sobre evaluación de un producto , muestras, otros	5	La mayoría de las consultas fueron telefónicas que se respondieron al momento y debido a las circunstancias de trabajo no hay soporte documental
	Consultas técnicas respecto a incautaciones	Incautaciones por parte de la policía, Guardia civil... que preguntan sobre la conformidad		No recopilable	Han tenido lugar diferentes reuniones con la Comandancia de la Guardia Civil y con Sanidad Exterior para establecer los cauces según los distintos PS intervenidos y su procedencia
	Retenciones en aduana	Acciones derivadas de productos que estaban retenidos en aduana		9	Se procede a tramitar e investigar las denuncias
	Respuesta a consultas generales sobre productos sanitarios relacionados con COVID-19		Ciudadanía, Profesionales sanitarios, Colegios Oficiales, Consultas AEMPS, otros.	33	La mayoría de las consultas fueron telefónicas que se respondieron al momento y debido a las circunstancias de trabajo no hay soporte documental
	Acciones de coordinación a nivel Comunidad Autónoma	Pueden incluirse reuniones, escritos, contactos, acuerdos. Además de numérica incluir descripción de las prioritarias o destacadas. en relación a acuerdos o reuniones se tendrán en cuenta aunque no sea específico de productos sanitarios	Coordinación con colegios oficiales, consumo, agencia tributaria, otros	5	
	Acciones de coordinación a nivel estatal		Reuniones, armonización de criterios, otros		Reuniones realizadas con el grupo de PS donde se han resuelto dudas y coordinado acciones
	Alertas PS COVID-19	Difusión de las Alertas	Transmitidas todas las enviadas por la Agencia.	101	Se han transmitido también por nuestro sistema de alertas las alertas que nos fueron transmitidas por Consumo
	Actuaciones inspectoras relacionadas productos COVID-19		presencial	82	Inspección de venta y distribución de PS
			documental	205	Tramitación de los expedientes de comunicación de venta y distribución de PS
	Requerimientos efectuados	Incluidos tanto los derivados de alertas como por otros motivos		16	Relacionados con la comunicación de venta y distribución de PS
	Expedientes sancionadores	Incluir breve descripción incluyendo tipo de establecimiento, producto y motivo		1	Distribuidor de PS, mascarillas, termómetros, carecer de autorización
	Documentos publicados	En la web. Cualquier tipo de documento a excepción de la normativa		779	
	Nuevas comunicaciones de distribuidores			11	
Nuevas comunicaciones de venta de productos sanitarios			194		

A lo largo del 2021, en el seno del grupo de trabajo de productos sanitarios del CTI se ha trabajado en:

- Actualización e información del nuevo proyecto de Real Decreto de productos sanitarios.
- Nuevo proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos y productos sanitarios.
- Documento europeo de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios a medida, para poder disponer de una guía útil para los fabricantes de PS a medida.

Se ha realizado la modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Las novedades que se incluyen son la dispensación de los test de autodiagnóstico sin receta médica y que está permitida su publicidad.



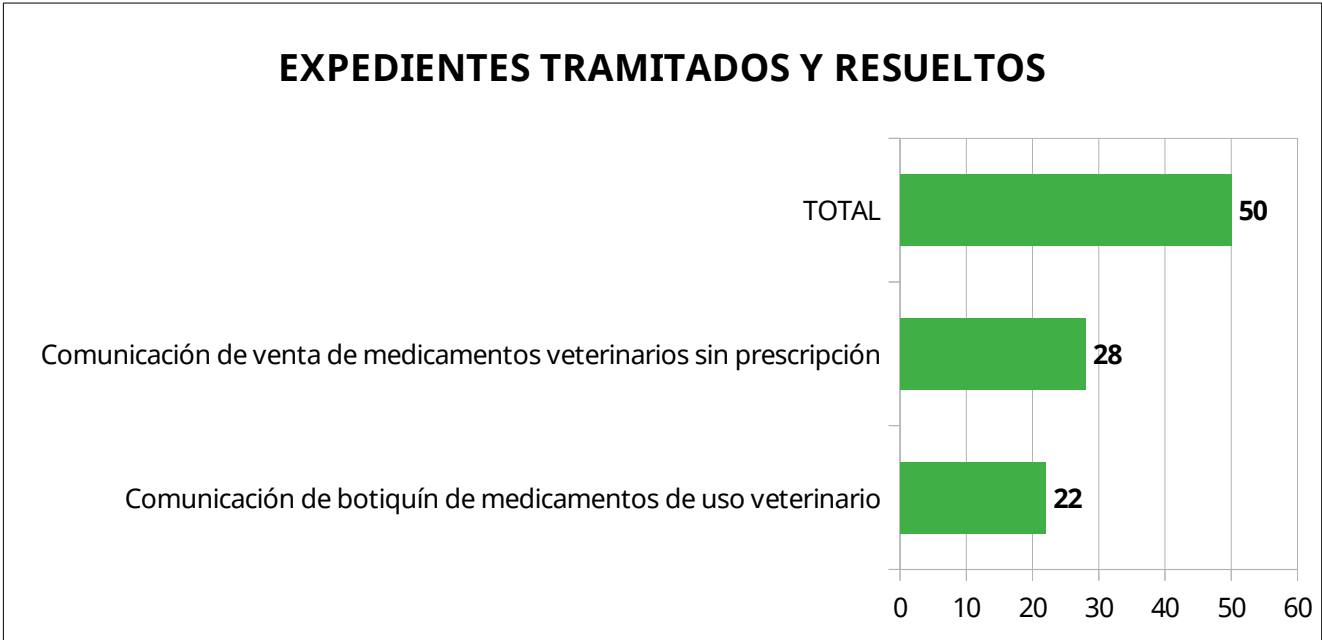
### 3.7. Medicamentos veterinarios

Durante el año 2021 se ha iniciado la campaña de inspección de botiquines veterinarios en clínicas veterinarias. Ello ha supuesto la tramitación de 22 expedientes de comunicación de botiquines veterinarios en clínicas veterinarias.

Previo al inicio de la campaña se han realizado 2 reuniones con el Colegio Oficial de Veterinarios de las Illes Balears (COVIB).

También 28 establecimientos han solicitado la venta de medicamentos veterinarios sin prescripción; ello ha supuesto la tramitación de 28 expedientes.

Ambas acciones han generado 25 inspecciones al Servicio de Inspección.



### 3.8. SIFARMA y trámites telemáticos

#### SIFARMA

A lo largo de 2021 se han reorganizado e incorporado todos los trámites del SCMPS en SIFARMA.

Se han creado 20 nuevos trámites en SIFARMA con el objetivo de minimizar los denominados trámites genéricos, de agilizar los trámites en el Servicio y la comunicación de la ciudadanía con la Administración.

También hemos reestructurado los trámites del servicio disponibles en la página web y en sede electrónica, con el objetivo de facilitar la localización y uso por parte de la ciudadanía.

#### Trámites telemáticos

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

Se han realizado todos los procesos necesarios y se han solicitado las oportunas autorizaciones para que en el primer semestre de 2022 se incorporen los trámites más utilizados en el SCMPS en la plataforma de trámites telemáticos de la CA. Los trámites son:

- Comunicación de distribución de productos sanitarios.
- Comunicación de venta sin adaptación de productos sanitarios.
- Comunicación de botiquín veterinario.
- Autorización de fabricación a medida de prótesis dentales.
- Renovación de la autorización de fabricación a medida de prótesis dentales.
- Autorización de fabricación a medida de ortoprótesis.
- Renovación de la autorización de fabricación a medida de ortoprótesis.

### **3.9. Gestión de medicamentos en situaciones especiales**

La Dirección General de Prestaciones y Farmacia gestiona la tramitación de solicitudes y dispensación de medicamentos extranjeros para pacientes ambulatorios de asistencia privada.

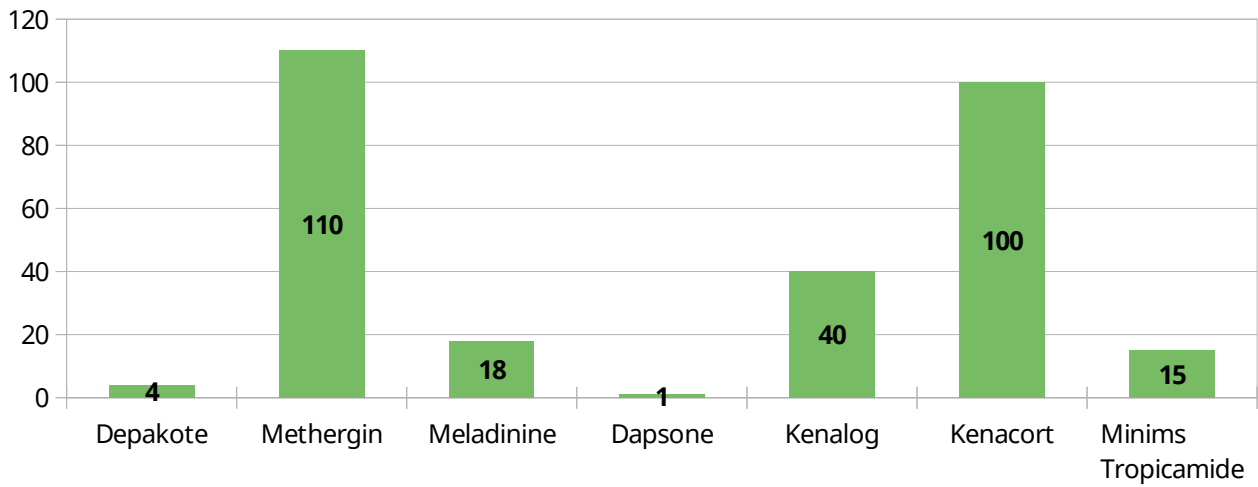
El trámite implica la solicitud del medicamento extranjero a la AEMPS mediante la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales, previa presentación de la correspondiente receta e informe del médico. La AEMPS autoriza la importación del medicamento y el suministro del medicamento desde el laboratorio farmacéutico a la Dirección General, quien posteriormente dispensa el medicamento al paciente.

#### **Medicamentos para tratamientos individualizados**

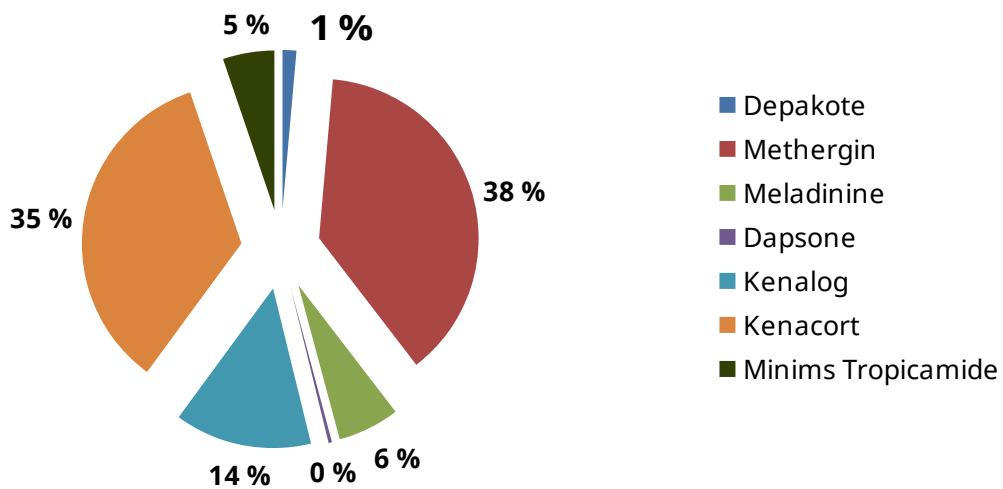
Las solicitudes tramitadas corresponden a medicamentos no autorizados en España, para los que se autoriza su importación para tratamientos individualizados, o son debidas a problemas de suministro de medicamentos comunicados por la AEMPS, para los que se ha autorizado la utilización de la vía de medicación extranjera.

En el año 2021, esta Dirección General ha tramitado solicitudes relativas a: Depakote, Methergin, Meladinine, Minims Tropicamide, Dapsone, Kenalog y Kenacort.

## MEDICAMENTOS DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

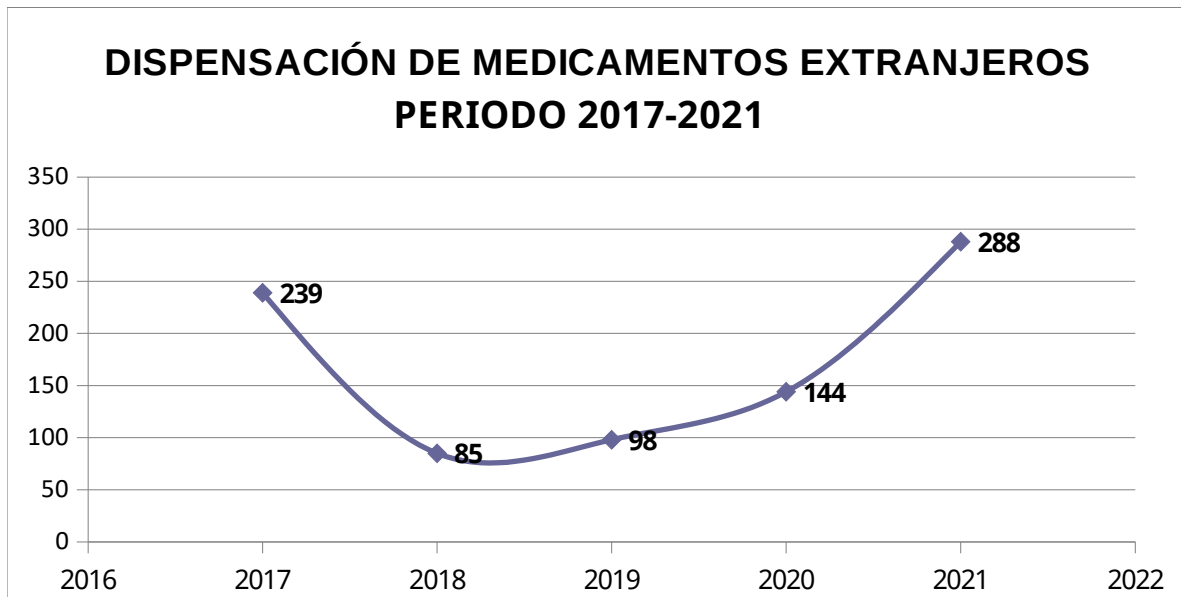


## PORCENTAJE POR MEDICAMENTO





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



En el año 2021, continuamos con la importación de Methergin (110 envases) para utilización en centros de interrupción del embarazo. Desde mayo de 2018, la AEMPS ha permitido su importación como medicamento extranjero.

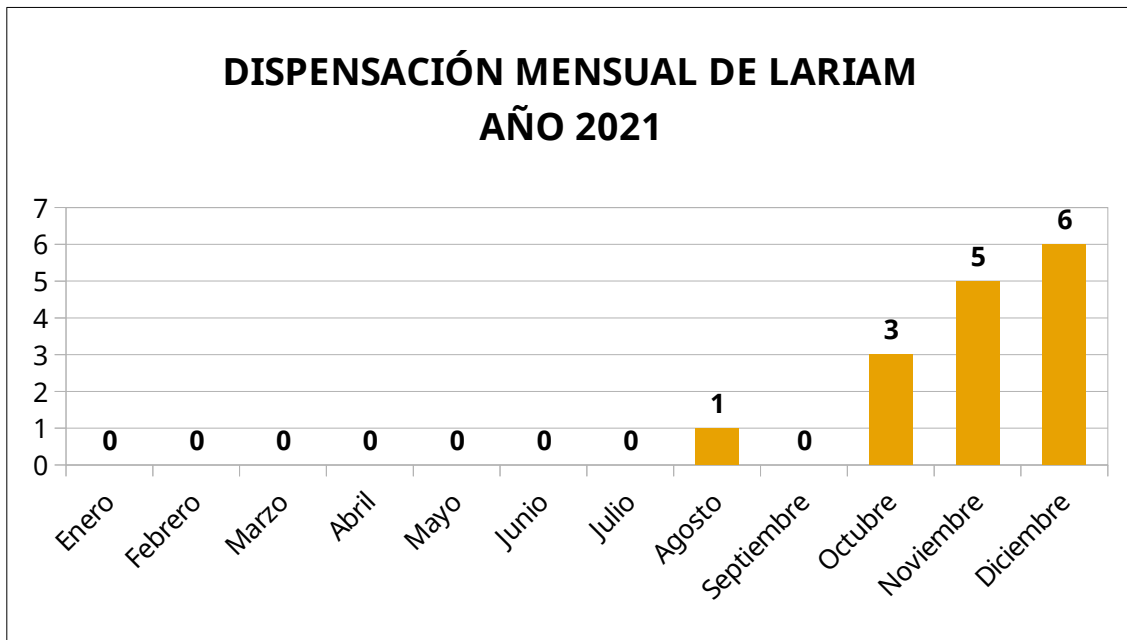
En julio de 2021, la AEMPS comunicó problemas de suministro de Trigon depot inyectable y permitió la importación como medicación extranjera (Kenacort, Kenalog). Se han dispensado un total de 140 unidades en una clínica del dolor.

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

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

En el año 2021, y como medicamentos destinados al viajero internacional, se han dispensado 15 envases de Lariam®.

En el siguiente gráfico puede observarse la dispensación mensual:

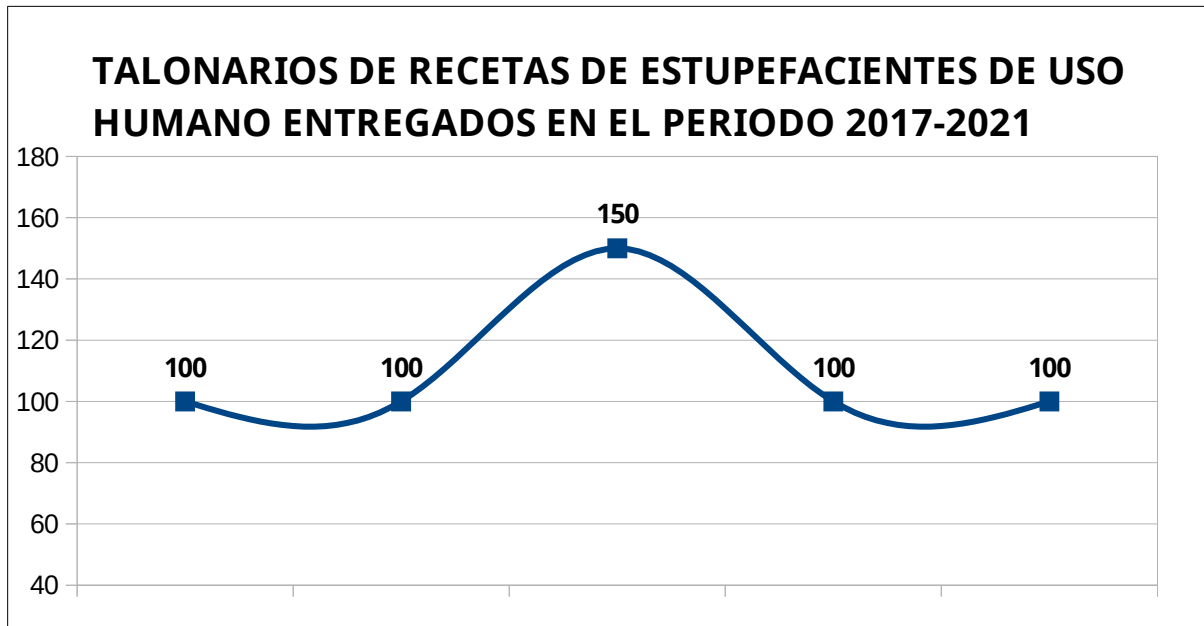


La notable disminución en la dispensación de este medicamento en los dos últimos años es consecuencia de la pandemia de coronavirus, ya que ha supuesto una reducción de viajes a países en los que la malaria es endémica.

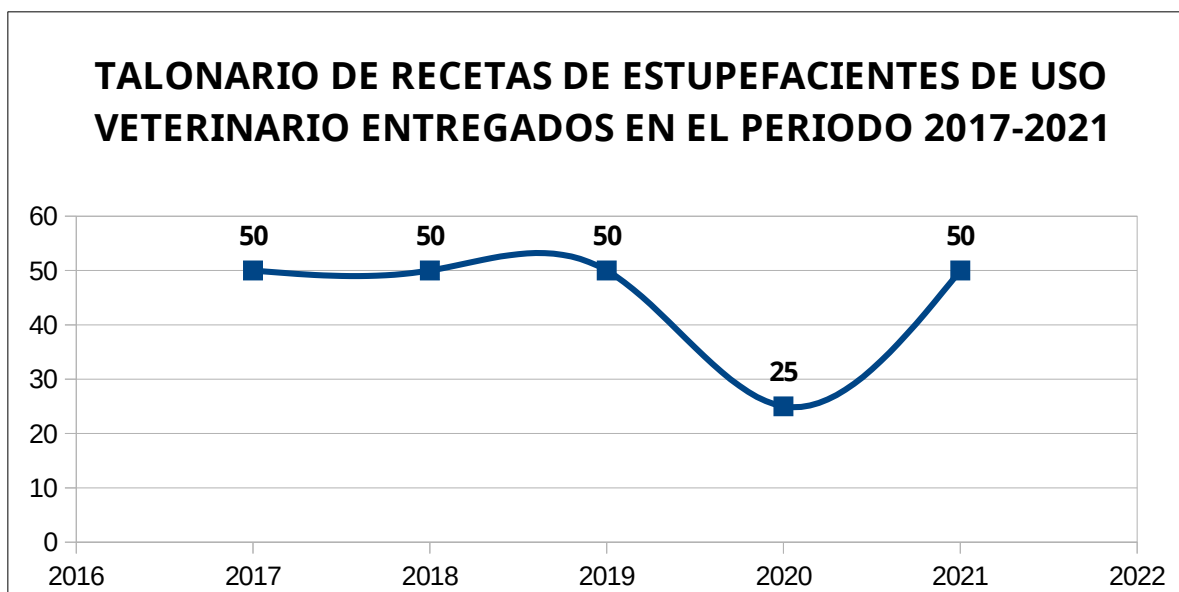
### 3.10. Control de estupefacientes y otros medicamentos

#### Recetas de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario

En el año 2021, se han entregado al Colegio Oficial de Médicos (COMIB) un total de 100 talonarios de recetas para la prescripción de medicamentos estupefacientes para uso humano.



También se han entregado al Colegio Oficial de Veterinarios de las Illes Balears (COVIB) 50 talonarios de recetas para la prescripción de medicamentos estupefacientes de uso veterinario.

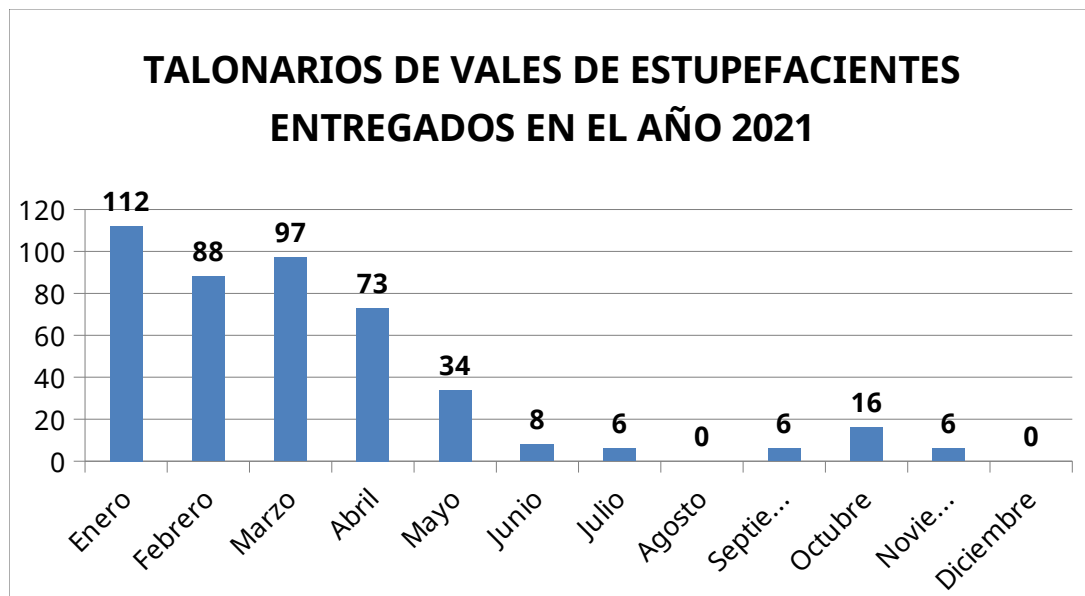


En estos últimos años se observa un uso residual pero mantenido de recetas de estupefacientes de uso humano, en formato papel, debido a la implantación completa de la receta electrónica en el Servicio de Salud de las Illes Balears.

En lo referente a los talonarios de recetas de estupefacientes de uso veterinario, aunque el 2020 fue una excepción, puede decirse que se mantiene el uso de talonarios de recetas de estupefacientes de uso veterinario. Esto refleja un uso mantenido de los estupefacientes de uso veterinario.

### Talonarios de vales de adquisición de medicamentos estupefacientes

En el año 2021 se han entregado 446 talonarios de vales de adquisición de estupefacientes a oficinas de farmacia, a los responsables de los servicios de farmacia hospitalaria y a los directores técnicos de los almacenes distribuidores, tal y como se refleja en el siguiente gráfico:

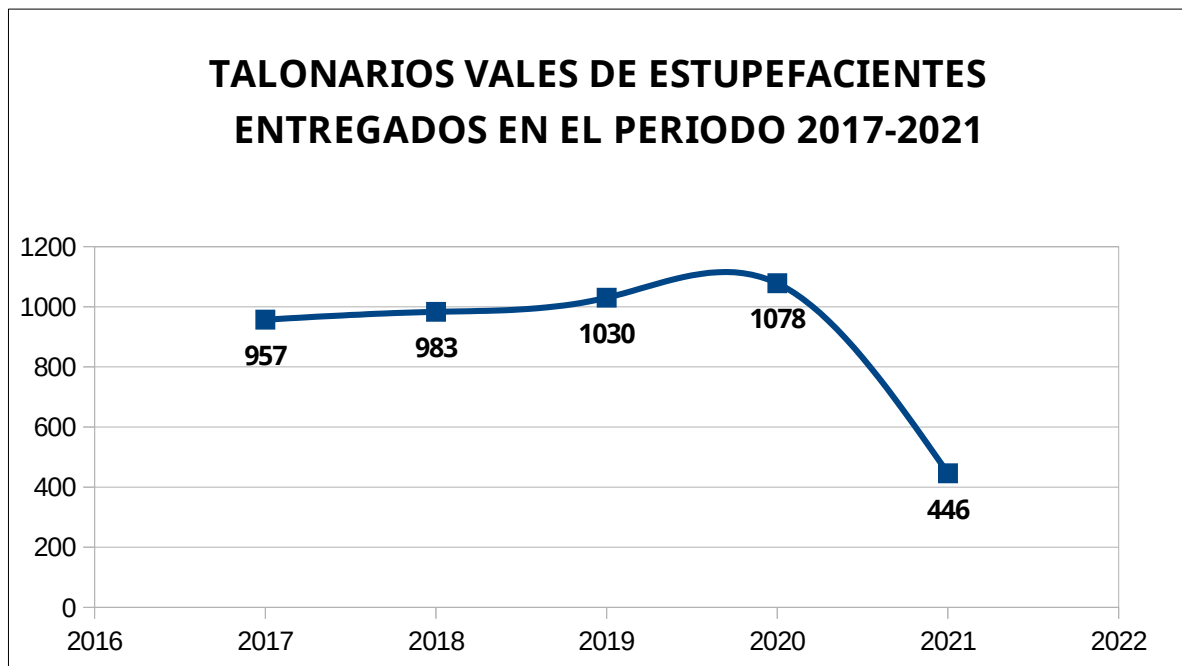


En el gráfico se especifica el suministro mensual de vales de adquisición de estupefacientes a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de hospitales y almacenes distribuidores de medicamentos correspondientes al período 2017-2021. Se observa una disminución evidente a partir del mes de junio de 2021, momento de implantación del sistema de vales electrónicos (VEE) en las oficinas de farmacia de las Illes Balears, utilizando el gestor de vales de la AEMPS.

A partir de esta fecha, las compras y devoluciones de medicamentos y sustancias estupefacientes se realizan únicamente utilizando los VEE, desapareciendo el uso de los vales en papel, que solo pueden ser utilizados de acuerdo a un estricto protocolo de contingencia.

La implantación se realizó de forma coordinada con la AEMPS, interviniendo todos los agentes implicados en la misma (gestores de software, distribuidores y oficinas de farmacia). Previo a la implantación se realizó una fase piloto, en colaboración con el COFIB, en la que intervinieron los 5 almacenes mayoristas autorizados para distribuir medicamentos estupefacientes y 30 oficinas de farmacia voluntarias de las Illes Balears.

Una vez verificado el funcionamiento del sistema en la fase piloto y previo a la implantación definitiva, el 20 de mayo, se realizó por parte del SCMPS, una formación para el conocimiento del sistema a todas las oficinas de farmacia de las Illes Balears, dada la importancia del cambio.

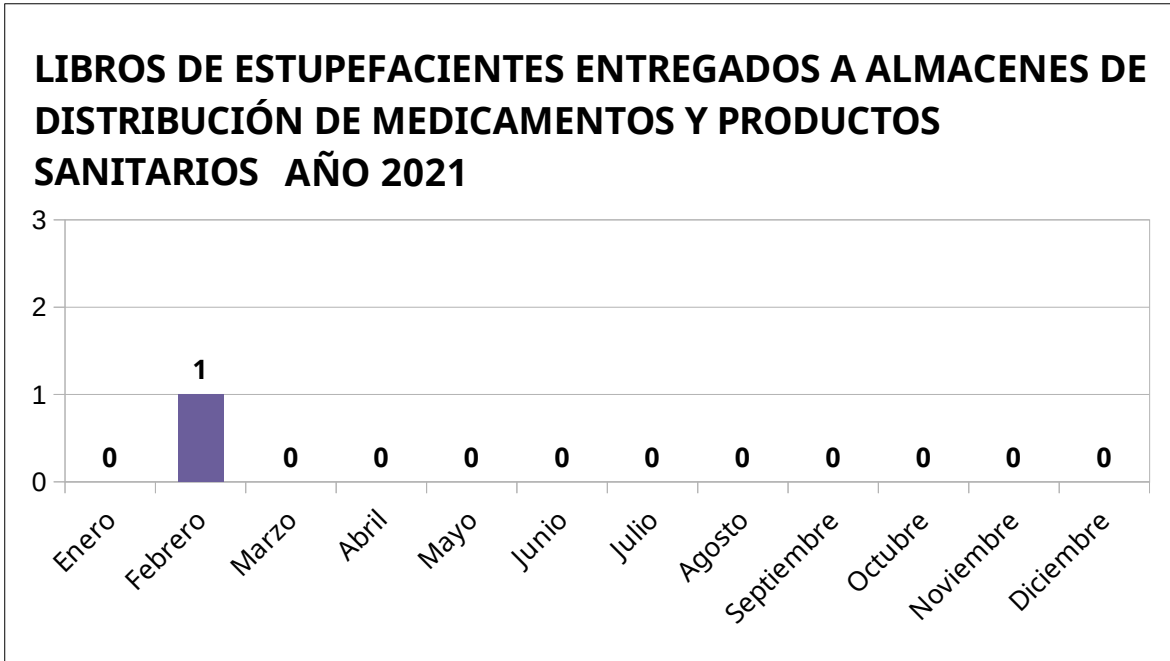


### Talonarios de solicitud de estupefacientes para depósitos de medicamentos estupefacientes en centros sanitarios

En el año 2021 se han entregado 2 talonarios de vales de estupefacientes para depósitos de medicamentos en centros sanitarios autorizados.

## Libros de contabilidad de estupefacientes

Durante el año 2021 se ha entregado un único libro de contabilidad de estupefacientes a un distribuidor de medicamentos y productos sanitarios. En la actualidad, en nuestra comunidad autónoma, la mayoría de los almacenes de distribución de medicamentos trabajan con libro de estupefacientes en formato electrónico, que ha sido verificado por los servicios de inspección.



## Partes de movimientos y control de dispensación

### ● Parte anual de estupefacientes

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

En 2021 todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las Illes Balears enviaron el parte correspondiente al año 2020. Igualmente, el parte general fue enviado a la AEMPS.

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

## ● Control de la dispensación mensual de metadona

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

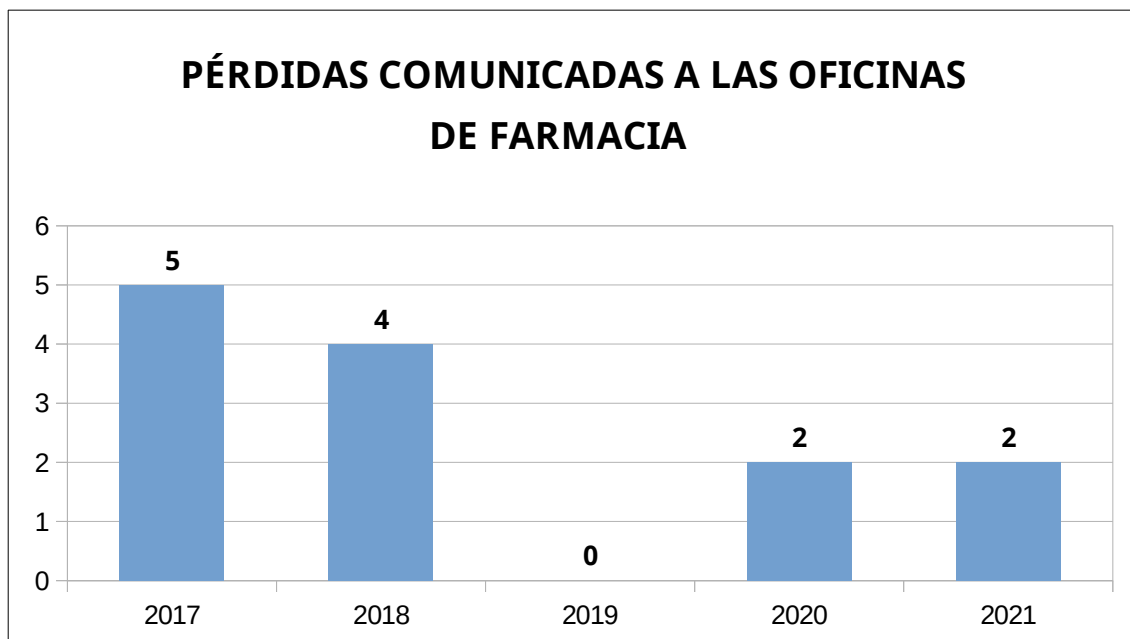
En el año 2021, constan 20 oficinas de farmacia acreditadas y 15 en activo.

Estas oficinas de farmacia han remitido a la Dirección General un total de 158 partes electrónicos.

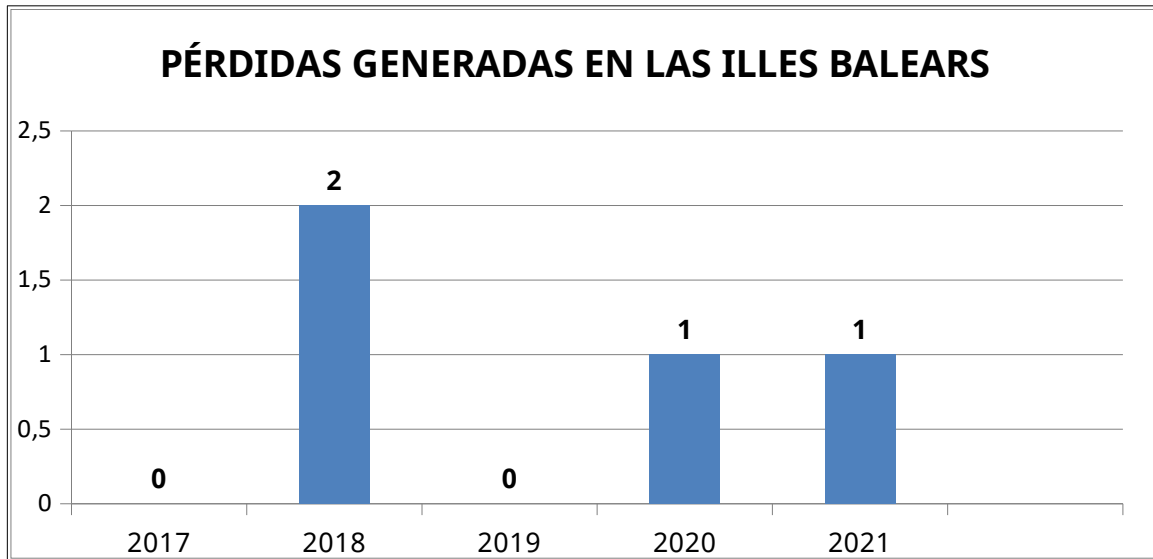
### Pérdidas de talonarios de recetas de estupefacientes

En el año 2021, constan 2 notas informativas relativas a pérdidas de talonarios de recetas y vales de adquisición de estupefacientes, de las que una se ha generado en la comunidad autónoma de las Illes Balears.

El siguiente gráfico especifica el número de comunicaciones enviadas a las oficinas de farmacia de pérdidas de recetas y talonarios de vales de adquisición correspondientes a los últimos años.



En el siguiente gráfico se detallan las comunicaciones de pérdidas que se han generado en las Illes Balears en el periodo 2017-2021:



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

### 3.11. Faltas de suministro de medicamentos

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

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

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



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

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

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

La AEMPS puede emitir diferentes tipos de comunicaciones confirmando la falta de suministro; en este caso, la fecha probable de restablecimiento del suministro u otras medidas que deben adoptarse, tales como la obtención del medicamento por la vía de medicación extranjera. O por el contrario, la AEMPS puede comunicar que no existe tal problema de suministro.

Durante el año 2021, el SCMPS ha realizado:

➤ **149 consultas a los distribuidores de medicamentos de Balears** referentes a problemas de suministro de medicamentos:

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

De las 130 restantes:

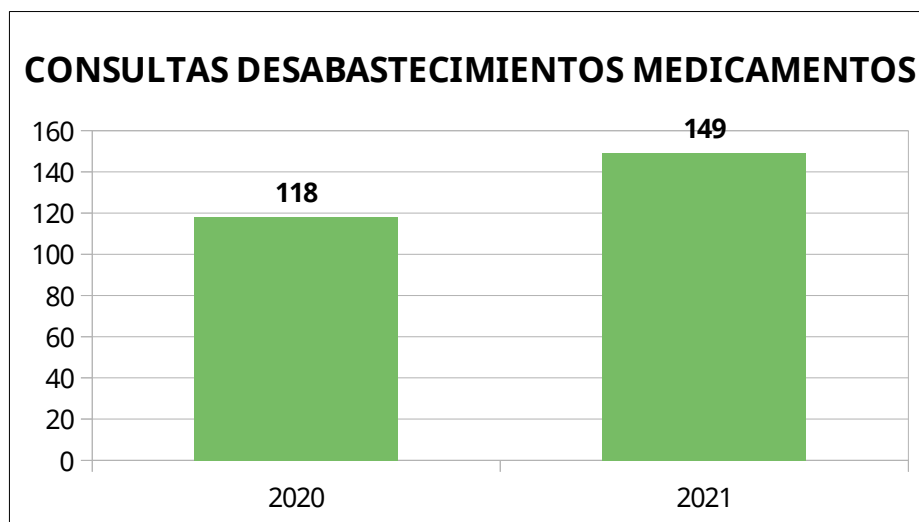
- 45 ya estaban identificadas como problemas de suministro en CIMA.
- En 14 se confirmó una distribución controlada por existir una demanda mayor que la oferta (que puede ser causada por el problema de suministro ya conocido de un medicamento de su mismo grupo homogéneo). En estos casos el problema puede estar a nivel de oficina de farmacia, el medicamento está en el mercado, pero no en la oficina de farmacia concreta donde el paciente lo solicita.

- En 30 se confirmó por los distribuidores la rotura de stock de los laboratorios.
- 23 estaban en proceso de normalización del suministro (con fecha prevista de recepción de pedidos o con compromiso por parte del laboratorio de empezar a suministrar en un breve espacio de tiempo).
- 6 eran medicamentos que ya no estaban comercializados o estaban en proceso de cambio de laboratorio.
- 5 eran medicamentos que se solicitan por la vía de la medicación extranjera (la AEMPS gestiona su importación).
- 2 eran medicamentos que se solicitan bajo pedido.

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

[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es).

El siguiente gráfico refleja la evolución de las consultas sobre desabastecimientos de medicamentos gestionadas por el SCMPS en los 2 últimos años:



➤ **63 consultas en el eRoom de la AEMPS** solicitando más información sobre la situación de un medicamento concreto, tras contabilizar que en la CA no se disponía del medicamento. De estas comunicaciones, la AEMPS respondió a 35:

- Confirmando la falta de suministro después de contactar con el laboratorio.

- Comunicando el restablecimiento del suministro después de un problema concreto.
- Comunicando la importación de medicamento extranjero.
- Aportando datos de venta del medicamento enviados por el Laboratorio y solicitando a la comunidad autónoma que investigue la distribución y el consumo en su CA.
- Revocación de medicamentos que ya no están comercializados.

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

- **PROLIA 60 mg SOLUCIÓN INYECTABLE (CN:700504):** tras contactar con el laboratorio, afirma que ha tenido un problema puntual de suministro por causas meteorológicas, y este es el motivo del desabastecimiento en Balears. El laboratorio informa que tiene establecido un canal de emergencia a través del cual pueden suministrar el medicamento en un plazo de 24/48 h a cualquier farmacia del territorio nacional que lo solicite. Dado que el estudio de consumo/suministro en Balears es muy justo, se comprometen a aumentar la cuota mensual asignada a Balears.
- **BENADON 300 MG, 20 COMP. (CN: 654831) y BENERVA 300 MG, 20 COMP. (CN:654789):** se confirma una distribución controlada por parte del laboratorio (a los distribuidores les llega menos de lo que piden) y al ser un medicamento que se puede vender sin receta es difícil controlar el stock. Concluimos que el medicamento está en el canal farmacéutico pero imposible saber su ubicación.
- **PYLERA 140 MG/ 125 MG/ 125 MG, 120 CAPS CN: 686167:** comparando los datos de consumo y los datos de suministro podemos concluir que en Menorca y Eivissa la distribución es suficiente para el consumo. En cambio, en Mallorca es insuficiente, por lo que se procedió a comunicar a la AEMPS el resultado de este estudio y se contactó con el laboratorio para solicitar un aumento en la cuota del medicamento en Balears.
- **DEPO- PROGEVERA 150 MG/ML CN: 741619:** tras el estudio se concluye que las cantidades que pone el laboratorio en el mercado de las Illes Balears son suficientes.
- **NEUPRO 4 MG PARCHES CN: 653937:** tras el estudio de suministro-consumo la conclusión es que se envía un cupo establecido por el laboratorio, menos de lo que piden los distribuidores, pero aun así se ajusta al consumo en Balears. Por lo tanto, no puede decirse que exista un desabastecimiento.

- **ADISOCOL 150 MG, 60 COMP. (CN: 723751):** los distribuidores no disponen de stock. El Urchosol, de igual principio activo, está revocado desde septiembre (con unas 200 prescripciones mensuales), esto puede haber provocado un desabastecimiento. Se solicita información a la AEMPS, quien informa que el representante local del TAC (titular de autorización de comercialización) ha informado a la AEMPS que no tiene problemas de abastecimiento con dicho medicamento. Para justificarlo ha enviado los datos de ventas, los cuales exceden las necesidades del mercado español, de acuerdo a los datos de consumo por receta.

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

Al confirmar en varias ocasiones que los distribuidores no disponían de estos medicamentos por un problema de suministro, se propuso tomar alguna medida contra los laboratorios que comercializan medicamentos a precio menor o que bajan el precio de un medicamento ya comercializado en caso de que no sean capaces de garantizar un suministro suficiente del mercado nacional. La AEMPS se planteó la posibilidad de sancionar a estos laboratorios ya que tienen la obligación de empezar la comercialización del medicamento una vez hayan comunicado la comercialización efectiva del mismo.

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

- **829 comunicaciones de problemas de suministro de medicamentos** recibidas por parte de la AEMPS en el eRoom de problemas de suministro de medicamentos.
- **977 comunicaciones de fin de falta de suministro de medicamentos** recibidas a través del eRoom y remitidas al grupo de fin de faltas de suministro de la comunidad, para agilizar los pedidos por parte de los distribuidores y poder desvelar el medicamento en receta electrónica (RELE) lo antes posible.
- **39 notas informativas de comunicación de problemas de suministro** y confirmación por parte de la AEMPS de la importación de medicamento extranjero.
- **19 notas informativas de comunicación de reabastecimiento** de medicamentos tras un problema de suministro.
- **2 reuniones del grupo de faltas de suministro** creado a finales de 2019 con el objeto de realizar una mejor gestión de los problemas de suministros de medicamentos en la CAIB.

- **Elaboración de un flujograma y procedimiento normalizado de trabajo (PNT) de faltas de suministro en el SCMPS**, aprobado por el grupo de trabajo.

### **3.12. Buena práctica clínica (BPC)**

En el año 2021, no se ha realizado ninguna inspección de BPC debido a la pandemia de COVID-19.

Se ha presentado a la AEMPS la propuesta final del plan coordinado de inspección de los ensayos clínicos que se realizarán a lo largo de 2022.

En el grupo técnico de trabajo de BPC se ha trabajado en el PNT de formación y cualificación de inspectores y en temas relacionados con acreditación/reacreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).

### **3.13. Buenas prácticas de distribución (BPD)**

El artículo 20 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, indica que las entidades de distribución, para su funcionamiento, deben contar, además de con la preceptiva autorización, con un certificado en vigor, emitido por la autoridad sanitaria competente, de verificación del cumplimiento de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos de uso humano.

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

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

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

En el año 2021 se han realizado inspecciones para la verificación de las buenas prácticas de distribución en 4 entidades de distribución de medicamentos de uso humano autorizados en nuestra comunidad autónoma.

Como consecuencia de estas inspecciones, se han emitido 4 certificados de BPD, 2 con un período de validez de 4 años y otros 2 con un período de validez de 5 años.

Estos certificados se registran en la base de datos LABOFAR (base de datos nacional de la AEMPS) y son las autoridades estatales las que comunican esta información para que sea registrada en las bases de datos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

### **3.14. Normas de correcta fabricación (NCF)**

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

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

Conforme a este artículo, el Comité Técnico de Inspección también aprueba un plan de inspección anual, a propuesta del grupo de trabajo de normas de correcta fabricación del CTI. La selección de laboratorios se realiza de acuerdo al procedimiento del CTI para la elaboración de los programas coordinados de inspección de NCF de medicamentos y principios activos.

En el Plan de 2021 se incluyeron 3 laboratorios farmacéuticos de nuestra comunidad, Se inspeccionaron 2 laboratorios fabricantes de gases medicinales y un laboratorio fabricante de principios activos biológicos y medicamentos homeopáticos. Esta última inspección se llevó a cabo junto con la AEMPS. Se emitieron 3 certificados de NCF con un período de validez de 3 años.

### 3.15. Consultas

Las consultas recibidas en el año 2021 han sido 53. El número de consultas clasificadas por tema son:

Alertas	0	0 %
Estupefacientes	1	2 %
Medicamentos extranjeros	0	0 %
Medicamentos de uso humano	11	21 %
Medicamentos de uso veterinario	8	15 %
Productos alimentarios	0	0 %
Productos cosméticos	10	19 %
Productos sanitarios	16	30 %
Receta médica	1	2 %
Legislación	0	0 %
Trámites de servicios/depositos	0	0 %
Otros	6	11 %
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>100 %</b>

La representación gráfica es la siguiente:

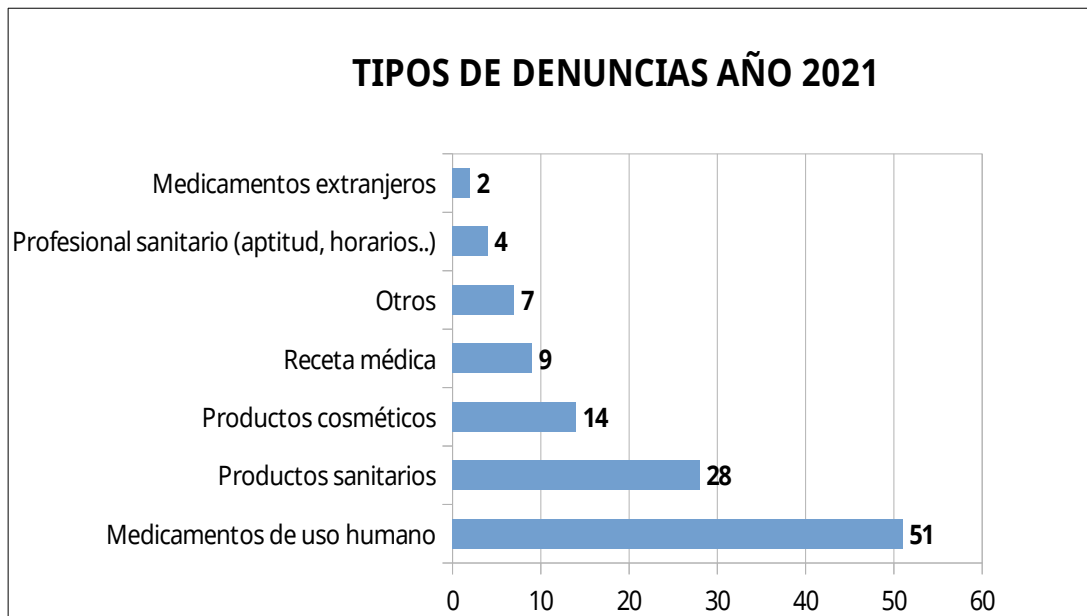


La mayoría de consultas han sido relativas a productos sanitarios (30 %) debido a su elevado incremento de utilización en esta pandemia (por ejemplo, test de antígenos COVID), así como los requisitos para distribución y venta de productos sanitarios.

### 3.16. Denuncias

El número de denuncias que ha tramitado la Dirección General durante el año 2021 es de 115. En cuanto al producto o hecho denunciado, la distribución es la siguiente:

Medicamentos de uso humano	51	44,35 %
Productos sanitarios	28	24,35 %
Cosméticos	14	12,17 %
Receta médica	9	7,83 %
Otros	7	6,09 %
Profesional sanitario (aptitud, horarios...)	4	3,48 %
Medicamentos extranjeros	2	1,74 %



La mayoría de las denuncias están relacionadas con medicamentos de uso humano (44,35 %) a causa de la pandemia de COVID-19. En este caso, los Servicios Aduaneros han intervenido medicamentos procedentes de otros países europeos y no europeos, y los han remitido con un oficio a la Dirección General.

El motivo ha sido que los residentes extranjeros que viven en nuestras islas no han podido viajar a sus países de origen para adquirir su medicación y han utilizado los sistemas de mensajería (principalmente DHL).



### 3.17. Nueva página web del Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

En el año 2021, junto con los responsables de los servicios web de la Consejería de Salud y Consumo, se renovó la página web del SCMPs con el objeto de simplificarla, organizarla, hacerla más intuitiva y práctica para la ciudadanía y los profesionales sanitarios.



**CONTROL DE MEDICAMENTOS I PRODUCTES SANITARIS**

El Servei | Medicaments | Farmacovigilància | Productes Sanitaris | Cosmètics

**CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM**  
DIRECCIÓ GENERAL DE PRESTACIONS I FARMÀCIA

**CONTROL DE MEDICAMENTOS I PRODUCTES SANITARIS**

**Informació destacada**

**VACUNES COVID-19**  
INFORME DE FARMACOVIGILÀNCIA

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

Veure informe número 14 (Març 2022)

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

**TIPOS DE TEST DE DIAGNÓSTICO DE COVID-19**

TIPO DE TEST	PCR	ANTICUERPO	ANTICUERPOS
Alta sensibilidad	✓	✓	✓
Alta especificidad	✓	✓	✓
Alta precisión	✓	✓	✓
Alta fiabilidad	✓	✓	✓
Alta sensibilidad y especificidad	✓	✓	✓
Alta precisión y fiabilidad	✓	✓	✓
Alta sensibilidad y especificidad	✓	✓	✓
Alta precisión y fiabilidad	✓	✓	✓
Alta sensibilidad y especificidad	✓	✓	✓
Alta precisión y fiabilidad	✓	✓	✓
Alta sensibilidad y especificidad	✓	✓	✓
Alta precisión y fiabilidad	✓	✓	✓

Más información siempre poder - notificación incidente grave: notificación siempre

- Nota Informativa. Retirada del mercado dels pegats d'hidrogel Suavinex, fabricats per Pharmplast, 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 971177385 - Fax 97116394  
Domini <http://dgfarmacia.caib.es>

MAPA WEB | AVIS LEGAL | RSS

Segueix-nos: 

### 3.18. Sistema de gestión de calidad (SGC)

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

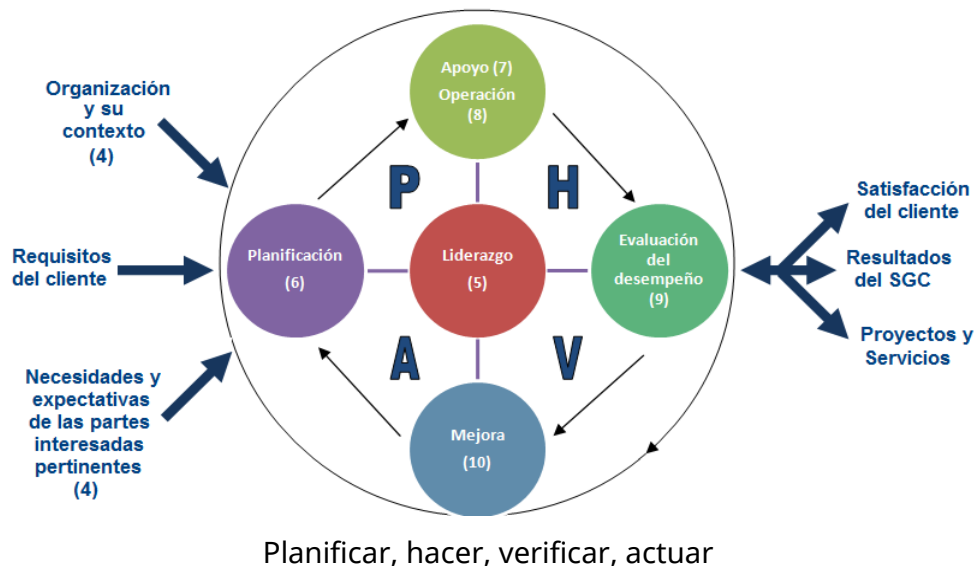
A fin de estar alineado con la política de calidad de la AEMPS y pasar la correspondiente auditoria con la máxima excelencia posible, el sistema de gestión de calidad del SCMPs ha evolucionado desde un modelo EFQM a otro basado en la Norma ISO 9001:2000 que permite una certificación por terceros.

Con el compromiso de ejercer un efectivo control e inspección de medicamentos y productos sanitarios dentro de nuestro ámbito de aplicación y con el objetivo de mayor eficacia, independencia y transparencia en la resolución de los distintos tipos de procedimientos, hemos dado los pasos necesarios para implantar un SGC basado en los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001, adecuado a nuestra organización y que cumpla las necesidades y expectativas de cualquier usuario que se relacione con el SCMPs, tanto ciudadano, como personal del propio servicio o de otras administraciones públicas que pudieran interactuar.

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

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

- Establecer una política de gestión integral de riesgos para identificar y administrar los eventos potenciales que pueden afectar el logro de la estrategia, los objetivos y los procesos en general. El ciclo de la gestión integral de riesgos y oportunidades comprende actividades de identificación, medición, control, monitoreo, comunicación y divulgación de los riesgos.
- Tener presente en todas sus actuaciones las políticas de igualdad, teniendo presente en particular la Ley 11/2016, de 28 de julio, de igualdad de mujeres y hombres; la Ley 8/2016, de 30 de mayo, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, trans, bisexuales e intersexuales y para erradicar la LGTBI fobia, y el II Plan Estratégico de Políticas Públicas LGTBI y en Materia de Diversidad Sexual, Familiar y de Género del Gobierno de las Illes Balears 2021-2024.



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

## 4. Comité Técnico de Inspección

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

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

A las reuniones del CTI también se convoca a los ponentes de los diferentes grupos de trabajo. Hasta el mes de febrero Balears ocupó la ponencia del grupo de BPD y a partir del mes de noviembre pasó a ocupar la ponencia del grupo de cosméticos.

Durante este año 2021 se han celebrado las siguientes reuniones del Comité, mayoritariamente por conferencia en línea (WEBEX):

### Reuniones ordinarias:

- 18 de febrero
- 14 de julio
- 22 de noviembre (presencial)
- 14 de diciembre

### Reuniones de los grupos de trabajo del CTI:

#### • Buena práctica clínica (BPC)

- 15 de noviembre
- 21 de diciembre

#### • Buenas prácticas de distribución (BPD)

- 12 febrero
- 12 de mayo
- 25 de mayo
- 23 de junio
- 28 de septiembre
- 20 de diciembre

- **Cosméticos (PC)**

- 8 de febrero
- 8 de abril
- 27 de mayo

- **Estupefacientes**

- 16 de febrero
- 20 de abril
- 5 de octubre
- 19 de octubre

- **Elaboración de medicamentos**

- 3 de febrero
- 15 de abril
- 14 de mayo
- 29 de septiembre
- 17 de noviembre

- **Medicamentos ilegales y falsificados**

- 24 de marzo

- **Normas de fabricación correcta-instalaciones**

- 9 de febrero
- 14 de abril
- 9 de junio
- 21 de octubre

- **Productos sanitarios**

- 10 de febrero
- 5 de mayo
- 2 de junio
- 30 de junio
- 21 de octubre
- 1 de diciembre

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

- 26 de mayo

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

- 11 de febrero
- 15 de junio
- 7 de octubre
- 16 de noviembre

- **Radiofármacos**

- 8 de marzo
- 7 de abril
- 11 de junio
- 14 de octubre

- **Plasma rico en plaquetas (PRP)**

- 2 de febrero
- 16 de marzo
- 2 de diciembre

- **Dispositivos de seguridad**

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

- **Sistemas personalizados de dosificación**

- 19 de enero
- 5 de febrero
- 22 de marzo

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

### **Medicamentos veterinarios**

Durante el año 2021 se han mantenido reuniones en referencia a medicamentos de uso veterinario. Se ha continuado con las reuniones periódicas en RASVE (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad) y se ha creado un nuevo

grupo técnico de trabajo con el COVIB (Colegio de Veterinarios de las Illes Balears). El objetivo de este grupo ha sido informar sobre el nuevo plan de inspecciones de los botiquines veterinarios en las consultas/clínicas veterinarias y cómo deben hacer la comunicación de actividad. Se han consensuado criterios e informado sobre las limitaciones normativas en el desarrollo de la actividad.

O Reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (CSTSEF-VET) (10/12/2021)

o Reunión mixta SCMPs y COVIB. 27/07/2021

o Reunión mixta SCMPs y COVIB. 15/09/2021

## 5. Formación

En el año 2021, el SCMPs ha participado en las siguientes formaciones:

- XV Jornadas de Inspección organizadas por la AEMPS y las CA: «Inspección en tiempos de pandemia», Córdoba, 23 y 24 de noviembre de 2021. Se presentó un póster a las Jornadas: «Evaluación de la herramienta CISMED (centro de información sobre suministro de medicamentos) para la detección precoz de faltas de suministro en la CAIB».
- Actualización en ciencia y tecnología de los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas. Celebrado via webex, los días 8, 15, 22, 28 de octubre y 5 de noviembre de 2021. Duración: 20 horas.
- Novedades y aspectos de especial interés sobre medicamentos ilegales y falsificados. Celebrado via webex, los días 20, 29 de octubre y 2, 10 de noviembre de 2021. Duración: 20 horas.

## 6. Inspección

### 6.1. Plan global de inspección 2021

Durante el año 2021, en las Illes Balears, el Servicio de Inspección de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia ha inspeccionado:

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

- Oficinas de farmacia de Mallorca.
- Fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Establecimientos comerciales minoristas de medicamentos veterinarios.
- Oficinas de farmacia autorizadas para la venta de medicamentos de uso humano sin prescripción por internet.
- venta de productos sanitarios.
- Verificación cumplimiento buenas prácticas de distribución (BPD).
- Verificación cumplimiento normas de correcta fabricación (NCF).
- Cosméticos.
- Medicamentos en clínicas extranjeras.
- Medicamentos veterinarios en clínicas veterinarias.

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

Como novedad, durante el año 2021, se ha puesto en marcha un plan de inspección de botiquines en clínicas veterinarias y/o consultas veterinarias. Y se ha elaborado un protocolo de inspección para los botiquines de estos establecimientos con el objetivo de adecuarse a la normativa vigente puesto que están obligados a comunicar a la Administración la tenencia en su centro de medicamentos veterinarios.

También se ha iniciado inspección a clínicas extranjeras con el objetivo de controlar su gestión de medicamentos.



## 6.2. Inspecciones solicitadas por tramitación o denuncias

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

Las inspecciones motivadas por denuncias no pueden ser objeto de planificación previa y suelen tener prioridad de ejecución ante las inspecciones correspondientes al Plan de inspección.

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

Durante el año 2021, se han realizado 24 inspecciones a centros sociosanitarios privados de menos de 100 camas con el objetivo de vincular el depósito de medicamentos a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica. Se han autorizado 12 depósitos de medicamentos en residencias privadas.

## 6.3. Inspecciones motivadas por las campañas de control de mercado

Cada año, las CA participan en diferentes programas de control de mercado, relativas a cosméticos, productos sanitarios y medicamentos de uso humano.

Las inspecciones se realizan en diferentes tipos de establecimientos por parte de los servicios de inspección de las diferentes comunidades autónomas participantes.

La AEMPS actúa como coordinadora; además, proporciona las guías o protocolos para realizar las diferentes inspecciones y, posteriormente, procede al análisis de los resultados enviados por los servicios de inspección autonómicos. Finalmente, elabora el informe final del programa de inspección.

En el año 2021 el Servicio de Inspección ha participado en los siguientes programas de inspección en colaboración con la AEMPS:

- Campaña nacional de control de mercado de productos cosméticos 2021: reivindicaciones de geles hidroalcohólicos. Se tomaron muestras del laboratorio Authex, único fabricante de geles hidroalcohólicos en nuestra CA.

- Programa de control de calidad de los medicamentos en el mercado 2021. No se ha podido participar puesto que los distribuidores de la CA no disponían de los medicamentos asignados.

## 6.4. Resultados de las inspecciones

### ● Globales

El total de las inspecciones que ha realizado el Servicio de Inspección durante el año 2021 en los diferentes tipos de establecimientos se resume en la tabla 1 y se muestra la distribución en el gráfico 1:

TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS	TOTAL INSPECCIONES	%
Oficinas de farmacia	155	63,79 %
Fabricantes a medida de PS	9	3,70 %
Venta de PS sin adaptación	18	7,41 %
Detallistas de medicamentos de uso veterinario	3	1,23 %
Clínicas extranjeras	9	3,70 %
Clínicas veterinarias	25	10,29 %
Distribuidores de medicamentos	4	1,65 %
Laboratorios farmacéuticos	3	1,23 %
Centros sociosanitarios	12	4,94 %
Otros establecimientos	5	2,06 %
<b>TOTAL</b>	<b>243</b>	<b>100 %</b>

Tabla 1. Distribución de las inspecciones 2021 según el tipo de establecimientos

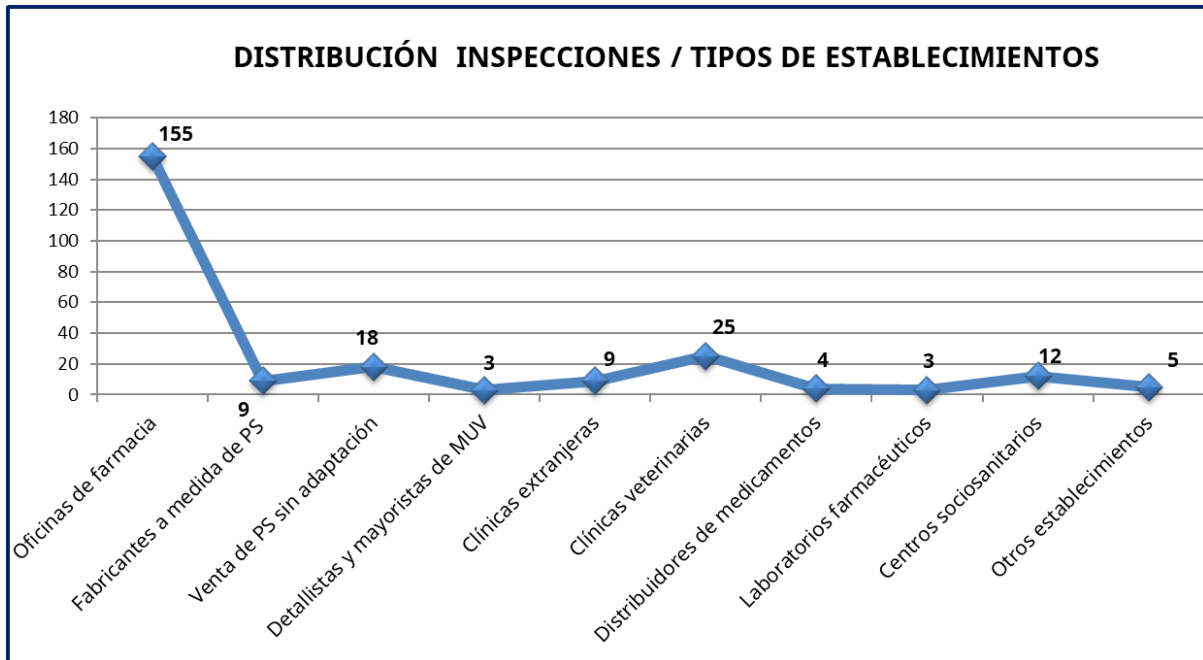


Gráfico 1. Total de inspecciones realizadas en 2021 distribuidas según el tipo de establecimiento

### ● Motivo de las inspecciones

MOTIVO	NÚM. INSPECCIONES
Tramitaciones	89
Denuncia	31
Plan de inspección	230
Subsanación	12
Otros	1
<b>TOTAL</b>	<b>363</b>

Tabla 2. Inspecciones totales de 2021 según el tipo de establecimiento y el motivo de inspección

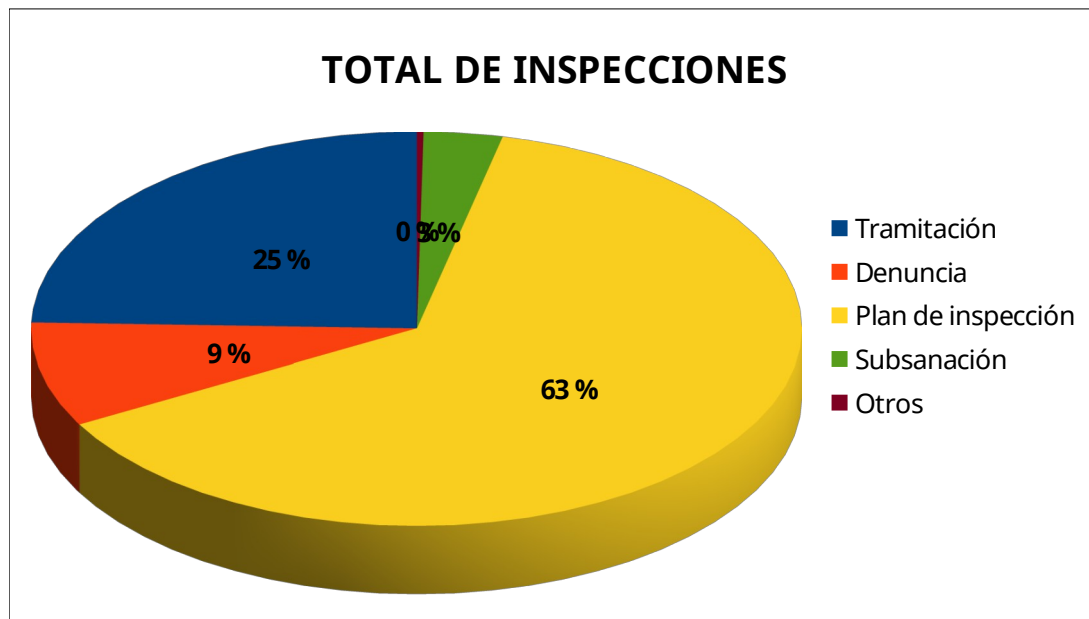


Gráfico 2. Total de inspecciones realizadas en 2021 según el motivo de inspección

#### ● Grado de cumplimiento

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

Planes de inspección 2021	N.º insp. planificadas	N.º insp. realizadas	Grado de desempeño (%)
Establecimientos detallistas	3	3	100
Inspección botiquines clínicas veterinarias	25	25	100
Oficinas de farmacia Eivissa y Formentera	20	20	100
Oficinas de farmacia Mallorca	113	113	100

Oficinas de farmacia Menorca	16	16	100
Establecimientos de venta de productos sanitarios	18	18	100
Cosméticos	5	5	100
Venta de medicamentos en línea	6	6	100
Fabricación de productos sanitarios a medida	9	9	100
Verificación cumplimiento BPD	4	4	100
Verificación NCF	3	3	100
<b>TOTAL</b>	<b>222</b>	<b>222</b>	<b>100</b>

Tabla 3. Grado de cumplimiento planificación anual 2021

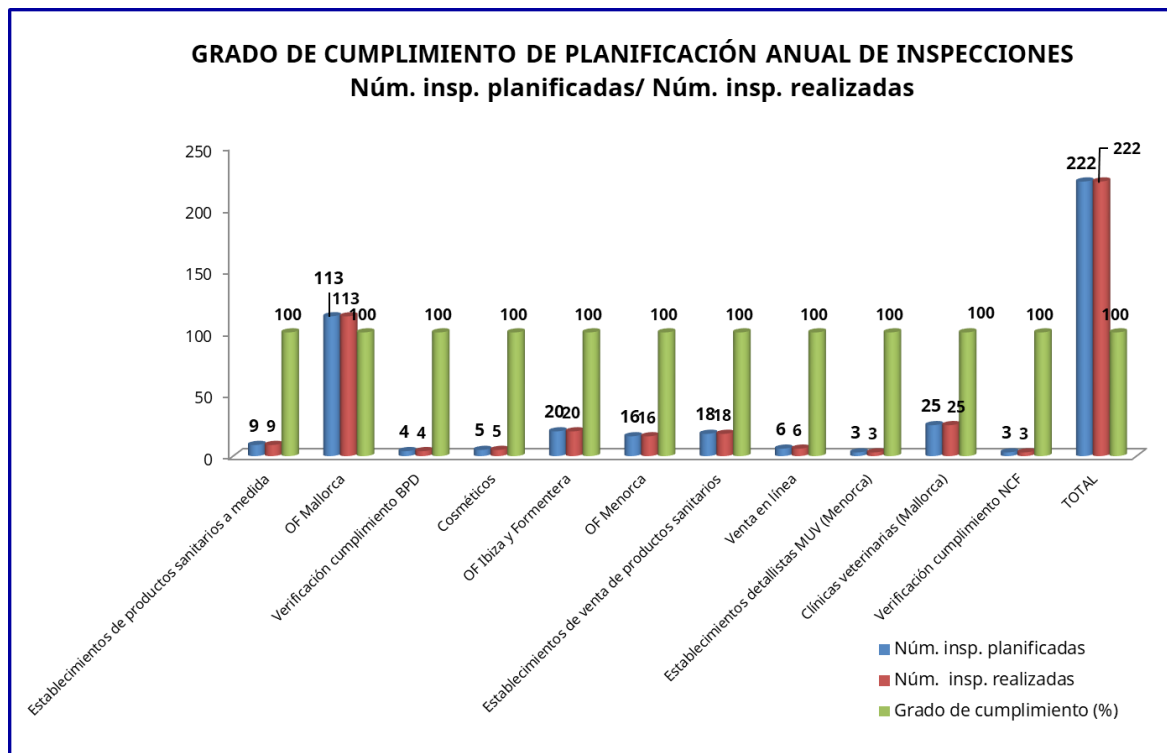


Gráfico 3. Grado de cumplimiento de la planificación anual de inspecciones

## ● Por establecimientos

### a) Oficinas de farmacia

Como puede comprobarse en el gráfico 1, el 67 % de las inspecciones realizadas se ha efectuado a oficinas de farmacia.

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

- Presencia del titular dentro del horario mínimo de atención al público.
- Número de farmacéuticos (titular + persona adjunta) / horario comunicado.
- Documentación obligatoria de la oficina de farmacia: protocolos de funcionamiento, declaraciones obligatorias (presentación y deficiencias), anotaciones en los libros de estupefacientes y recetario electrónicos, etc.
- Estructura o zonas de la oficina de farmacia.
- Secciones autorizadas: óptica, ortopedia, análisis clínicos, dietética y nutrición.
- Cruz y rótulos.
- SPD (sistema personalizado de dosificación):
  - Protocolo de actuación en relación con la elaboración de SPD, autorizaciones de los pacientes firmadas.
  - Número de usuarios (recogida de información).
  - Dispensación a establecimientos sociosanitarios, etc.
- Farmacovigilancia.
- Medicamentos termolábiles: procedimiento de control y conservación. Comprobación de las neveras, sistemas de control de temperatura y registros.
- Medicamentos de uso veterinario: condiciones de conservación y de control. ESVAC.
- Venta en línea de medicamentos sin prescripción.
- Venta directa a profesionales sanitarios.
- SEVEM. Sistema de verificación de medicamentos.
- Supresión de barreras arquitectónicas y accesibilidad de la oficina de farmacia. Información del cumplimiento obligatorio de la normativa aplicable.

- Hojas de reclamación y/o denuncia en materia de consumo y exposición del correspondiente rótulo. Información del cumplimiento obligatorio de la normativa aplicable.
- Formulación magistral (FM):
  - Nivel de adscripción de FM.
  - Elaboración a terceros.
  - Condiciones de elaboración de fórmulas magistrales y de preparados oficinales.
  - Condiciones de conservación, caducidad, etc., de materias primas y materiales de acondicionamiento.
  - Comprobación de registros, utillaje, etiquetado e información al paciente.
  - Comprobación y verificación por parte de organismos de verificación metrológica de balanzas de precisión y de registros correspondientes.
  - Peticiones de elaboración a terceros de FM.
  - Contratos de elaboración a terceros.
  - Recogida de información sobre el número y tipos de fórmulas magistrales que se elaboran en las farmacias.

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

Rotulación	6
Zonas de la oficina de farmacia	6
Registro temperatura local y nevera	7
Fórmulas magistrales	15
Protocolos	31
Exposición horarios y guardias	12

*Tabla 4. Deficiencias más significativas*

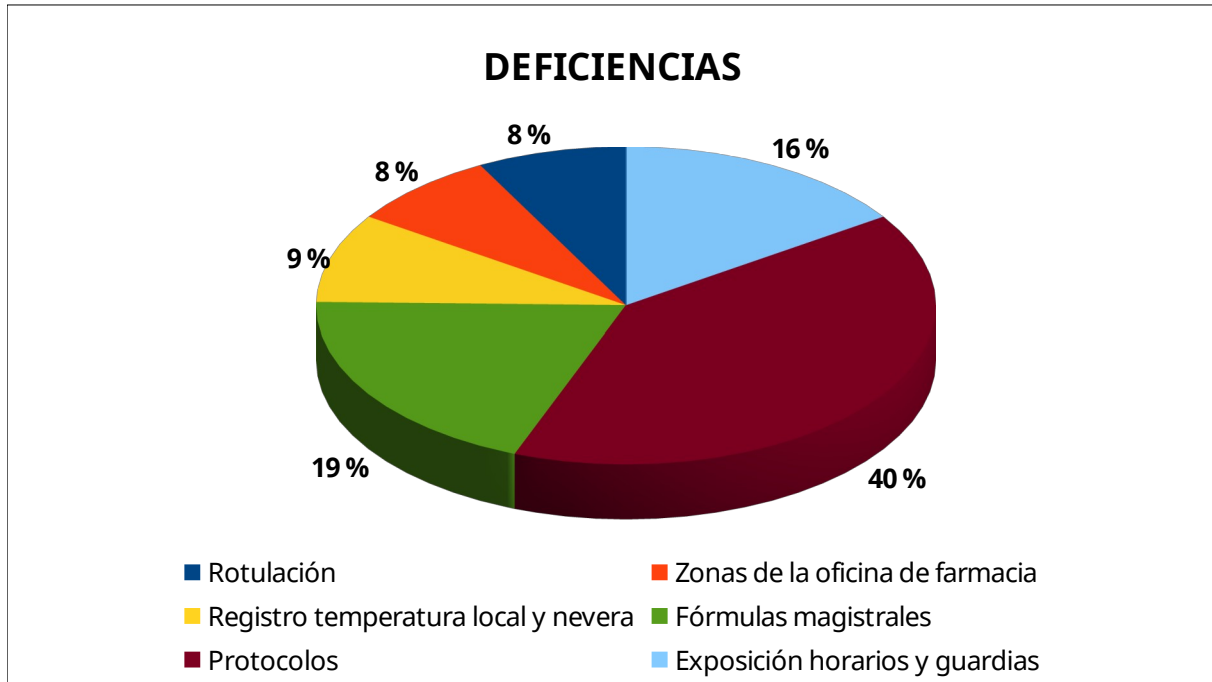


Gráfico 4. Deficiencias más significativas

### **b) Minoristas y mayoristas de venta de medicamentos veterinarios**

Se han inspeccionado 3 establecimientos minoristas de medicamentos veterinarios en Menorca que quedaron pendientes del 2020.

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

El Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios ha inspeccionado in situ (en las oficinas de farmacia) la web de las oficinas de farmacia autorizadas para la venta de medicamentos no sujetos a prescripción.

Se han realizado un total de 6 inspecciones en las oficinas de farmacia, todas las autorizadas en nuestra comunidad autónoma para esta actividad.

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

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



- devoluciones

De las 6 oficinas de farmacia inspeccionadas, se han detectado un total de 7 deficiencias referentes a los protocolos de actividad de trabajo, respecto a transporte y entrega de los medicamentos al cliente, los tiempos máximos de entrega de los medicamentos y/o productos, la falta de datos de identificación de la farmacia y/o del farmacéutico responsable.

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

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

El Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios ha inspeccionado un total de 9 establecimientos; de uno de ellos se tramitó la baja de actividad. Todos los laboratorios dentales inspeccionados disponían de licencia de fabricación ya caducada o que caducaba durante el año 2021.

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

- técnico/a responsable y otros
- local y condiciones ambientales
- productos que fabrican
- procedimientos normalizados de trabajo
- sistema de calidad
- actividades subcontratadas

Las principales deficiencias detectadas han sido las siguientes:

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

### **e) Cosméticos**

Se han inspeccionado 5 establecimientos dedicados a la actividad de cosméticos: un distribuidor, un fabricante y tres importadores.

En 4 de estos establecimientos se han detectado una o más deficiencias y en dos de ellos se ha detectado su declaración responsable sin efecto.

Entre las deficiencias detectadas destacan no disponer del listado de productos a distribuir, no disponer de subcontratos o deficiencias en el etiquetado de los productos.

### **f) Venta de productos sanitarios**

Se han realizado 18 inspecciones a establecimientos que han comunicado la venta de productos sanitarios. Las principales deficiencias detectadas son no disponer del oficio de la comunicación de venta de productos sanitarios emitida por el SCMPS ni tampoco de una lista actualizada de los productos sanitarios que venden.

### **g) Clínicas extranjeras**

Se han realizado 9 inspecciones a clínicas extranjeras con el objetivo de controlar la gestión de los medicamentos en las clínicas. Se han realizado 3 propuestas de sanción debido a la tenencia de gran número de medicamentos extranjeros y la presencia de medicamentos caducados.

### **h) Clínicas y centros veterinarios**

Se han realizado 25 inspecciones a aquellos establecimientos que han comunicado la existencia de un botiquín veterinario. Las deficiencias detectadas han sido:

- Desconocimiento de diferentes aspectos de la normativa de aplicación.
- Carecían de protocolos normalizados de trabajo (PNT).

### **i) Denuncias**

En el año 2021, han llegado al Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios 115 denuncias; de estas solo 31 han supuesto actividad inspectora, fundamentalmente a oficinas de farmacia (19), establecimientos de venta y/o distribución de productos sanitarios(4), clínicas extranjeras(4) y otros establecimientos (4).

De estas 31 inspecciones realizadas, únicamente 5 han supuesto una propuesta de sanción.

## **6.5. Informes propuesta de inicio de expedientes sancionadores**

En el año 2021, la actividad sancionadora en materia de farmacia ha sido la siguiente:

<b>Fase de tramitación</b>	<b>Año 2021</b>
Resoluciones de inicio	15
Resoluciones	8
Importe de las sanciones	166.500 €

Se han impuesto sanciones por un importe total de 166.500 euros. De esta cantidad, 136.500 euros corresponden a expedientes sancionadores iniciados y resueltos en el año 2021 y el resto, 30.000 euros corresponden a expedientes sancionadores iniciados en 2020 y resueltos en 2021.

## 7. Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears

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

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

Tipo de notificaciones:

- Tarjeta amarilla en línea: formulario para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. por parte de los profesionales sanitarios (médicos, DUE o farmacéuticos, etc.)
- Notificaciones de la industria: modelo PREFEDRA en línea (XML).
- Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios y ciudadanos, procedentes de la página web de la AEMPS ([www.notificaram.com](http://www.notificaram.com)): modelo PREFEDRA en línea (PDF).
- Notificación de error de medicación: formulario de tarjeta amarilla en el que se han anonimizado los campos del notificador donde se notifica cualquier error en la administración de un fármaco con daño para el paciente.

2. Potenciar la notificación espontánea de RAM, poniendo a disposición de los profesionales y de la ciudadanía nuevos medios de notificación, con el objeto de identificar nuevos riesgos potenciales de los medicamentos que puedan dar lugar a diferentes medidas reguladoras, tales como cambios en la ficha técnica, en la autorización o incluso la retirada de dichos medicamentos.
3. Promover el conocimiento en farmacovigilancia y contribuir a que sea más proactiva, mediante la participación en actividades formativas dirigidas a profesionales sanitarios y participando en cursos sobre seguridad de fármacos.
4. Dar a conocer a los nuevos agentes del SEFV, la ciudadanía, su derecho a la notificación y fomentar entre ellas el conocimiento y la proactividad.

5. Difundir de forma telemática la nueva información sobre notas informativas de seguridad enviadas por la AEMPS haciendo uso del sistema de información integrado de farmacia (SIFARMA).

### Datos de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears en 2021

2021	SIFARMA (EN LÍNEA)	WEB-AEMPS NOTIFICARAM		TOTAL
		Ciudadano	Prof. sanitario	
ENERO	262	38	42	<b>342</b>
FEBRERO	590	181	170	<b>941</b>
MARZO	453	229	48	<b>730</b>
ABRIL	441	52	16	<b>509</b>
MAYO	211	62	16	<b>289</b>
JUNIO	281	125	12	<b>418</b>
JULIO	249	137	5	<b>391</b>
AGOSTO	139	84	9	<b>232</b>
SEPTIEMBRE	129	30	0	<b>159</b>
OCTUBRE	101	14	1	<b>116</b>
NOVIEMBRE	87	6	6	<b>99</b>
DICIEMBRE	96	27	7	<b>130</b>
<b>TOTAL RECIBIDAS</b>	<b>3039</b>	<b>985</b>	<b>332</b>	<b>4.356</b>
* TASA DE NOTIFICACIÓN POR 100.000 hab.	259,40	84,08	28,34	<b>371,82</b>

\* La tasa de notificación está calculada según la población de Balears en 2021 (1.173.008 hab.)

#### Notificaciones totales recibidas: 4.691 (por todas las vías de notificación)

Notificaciones nulas: 40

Notificaciones evaluadas y cargadas a FEDRA (archivadas):

Notificaciones provenientes de industria: 294

Notificaciones mlm: 1

Notificaciones espontáneas: 4.356

**Notificaciones de errores de medicación:** 12 en SIFARMA (estas notificaciones son anónimas respecto al centro de trabajo. Solo se conoce el tipo de establecimiento).

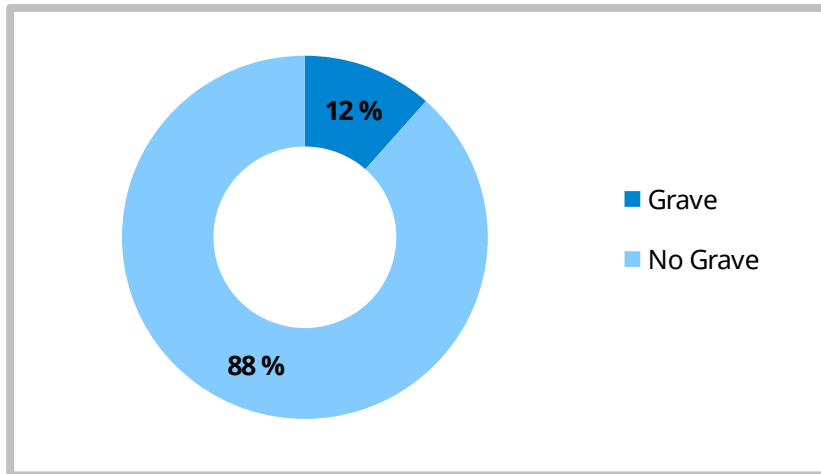
- hospitales: 6
- centros de salud: 3
- unidad básica: 0
- oficina de farmacia: 0
- otros: 3

- Graves 6
- mortal: 0
  - pone en peligro la vida del paciente: 1
  - precisa ingreso hospitalario: 2
  - ocasiona anomalías o defectos congénitos: 0
  - genera enfermedad o síndrome médicamente significativo: 3
- No graves: 6

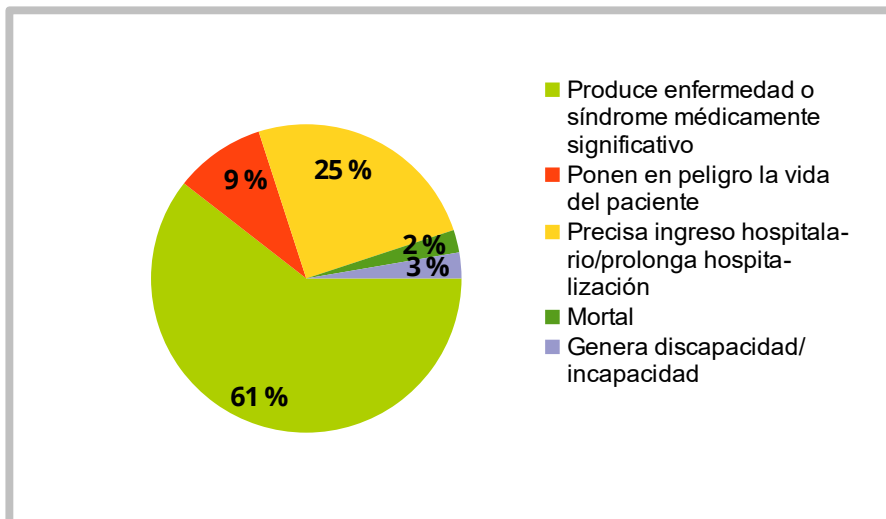
### Notificaciones evaluadas según su gravedad

Notificaciones espontáneas no graves: 3.854

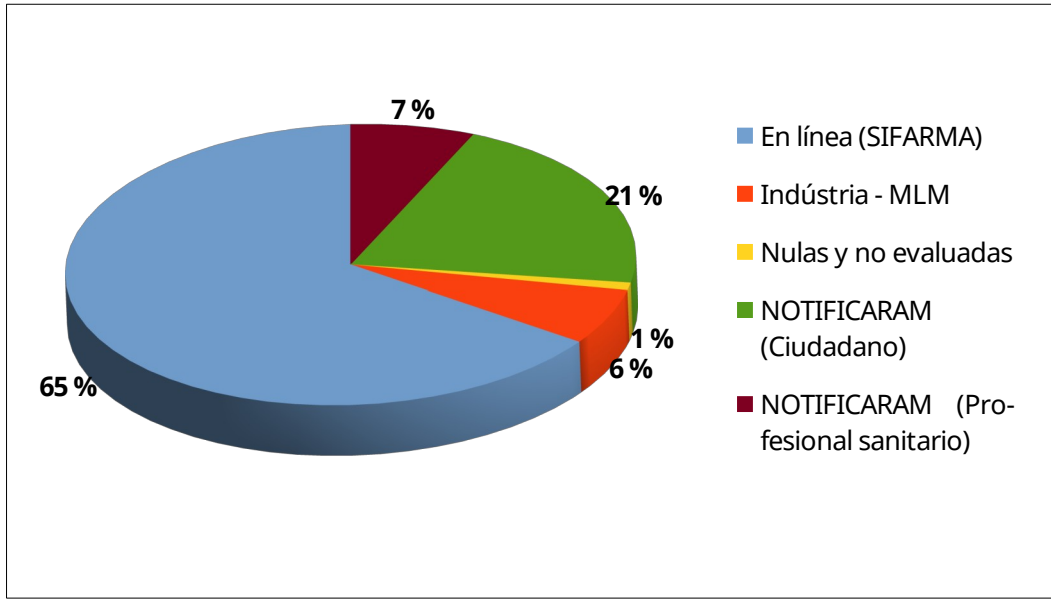
Notificaciones espontáneas graves: 502



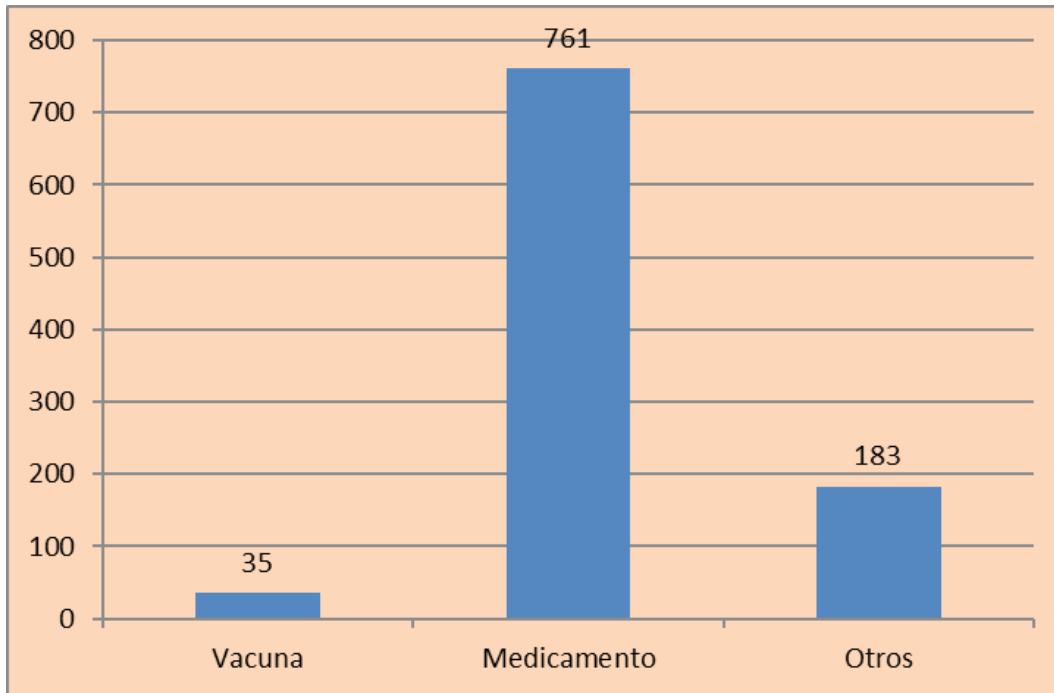
### Notificaciones graves por criterios de gravedad



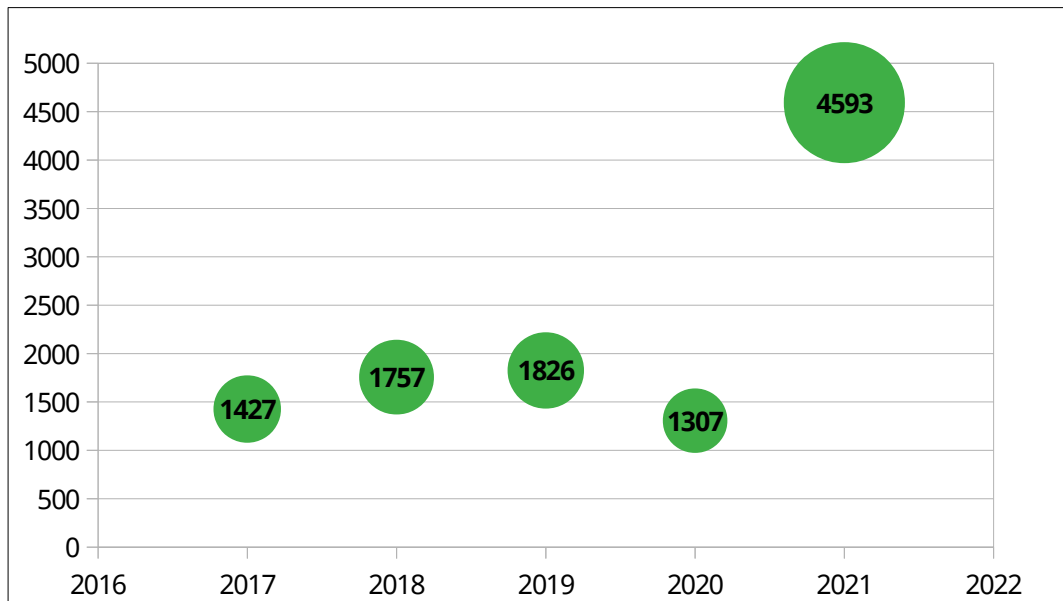
### Notificaciones evaluadas según vía de notificación



### Notificaciones evaluadas según tipo de producto



## Evolución de las notificaciones en el periodo 2017-2021



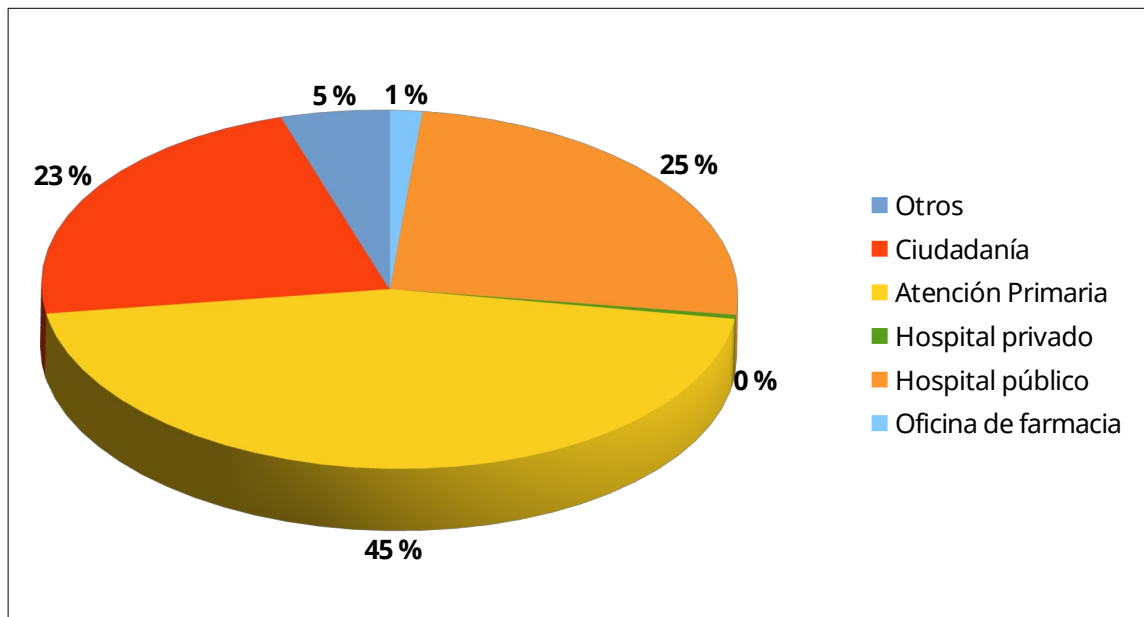
OTRAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL CAF-IB		
TIPO DE CENTRO	NOMBRE	Número
Otros	Residencias	107
Otros	Ciudadanía	985
Otros	061	27
Otros	Otros	86
<b>TOTAL</b>		<b>1.205</b>

NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL CAF-IB PROCEDENTES DE HOSPITALES			
Hospital privado	Clínica Juaneda	Palma	6
Hospital privado	Clínica Rotger	Palma	3
Hospital privado	Hospital de Llevant	Porto Cristo	3
Hospital privado	Hospital Sant Joan de Déu	Palma	1
Hospital privado	Mutua Balear	Palma	1
Hospital privado	Policlínica Miramar	Palma	1
Hospital privado	Hospital Quirón Palmaplanas	Palma	1

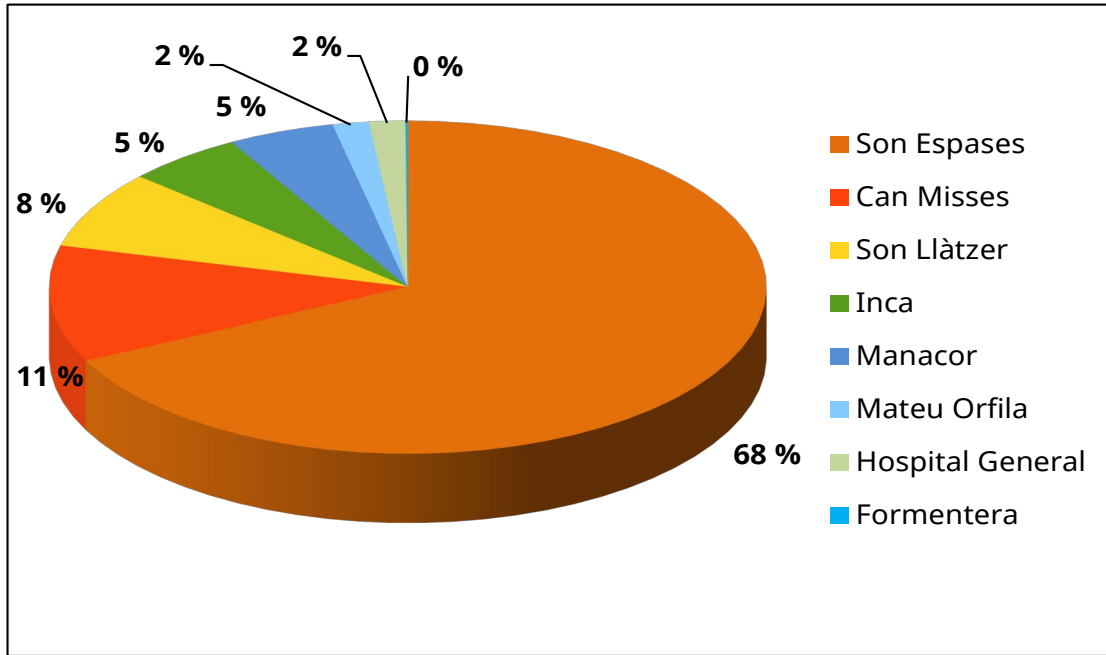


Hospital público	Hospital Can Misses	Eivissa	124
Hospital público	Hospital de Inca	Inca	58
Hospital público	Hospital de Formentera	Formentera	1
Hospital público	Hospital de Manacor	Manacor	53
Hospital público	Hospital Universitario Son Espases	Palma	745
Hospital público	Hospital General de Mallorca	Palma	18
Hospital público	Hospital Joan March	Buñola	1
Hospital público	Hospital Mateu Orfila	Mao	18
Hospital público	Hospital Psiquiátrico	Palma	2
Hospital público	Hospital Son Llàtzer	Palma	83
<b>TOTAL</b>			<b>1.119</b>

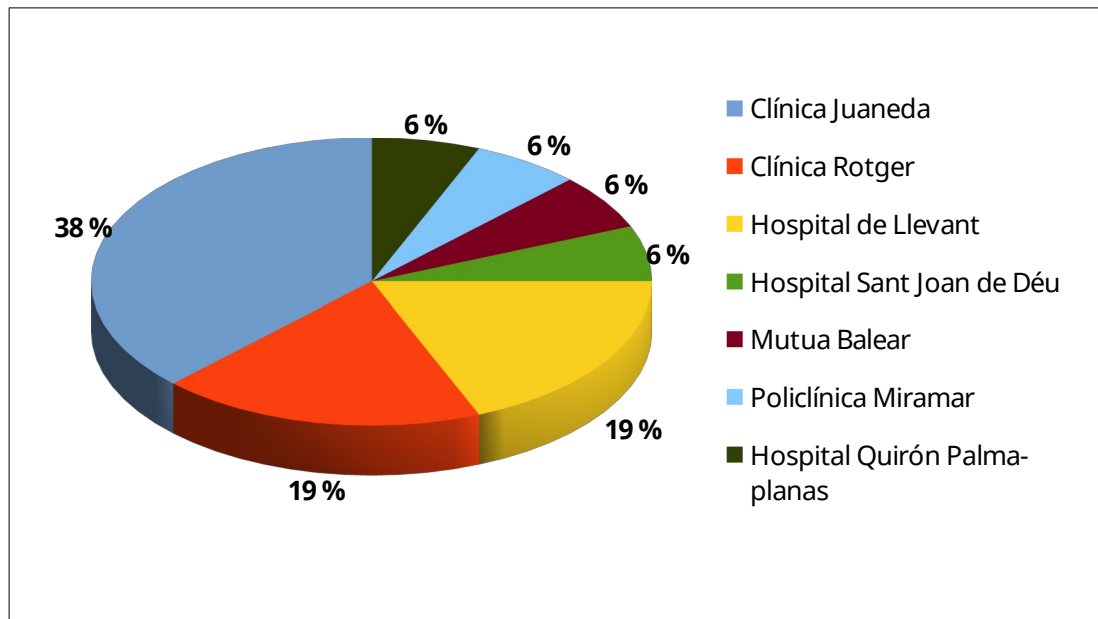
### Notificaciones de sospechas de reacciones adversas



### Notificaciones hospitalares públicos

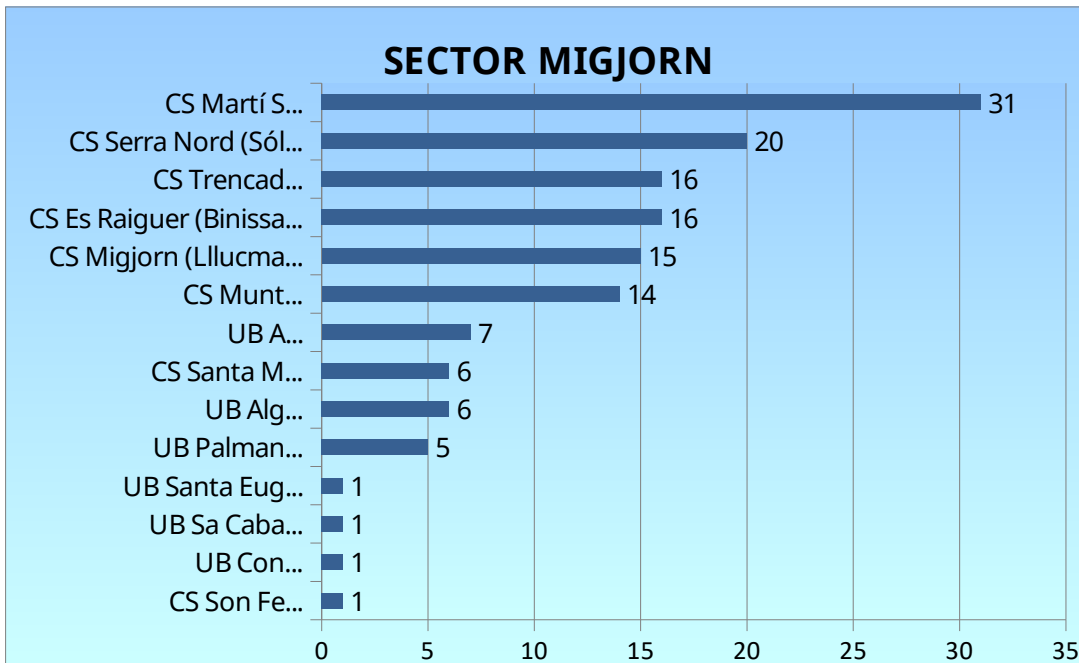
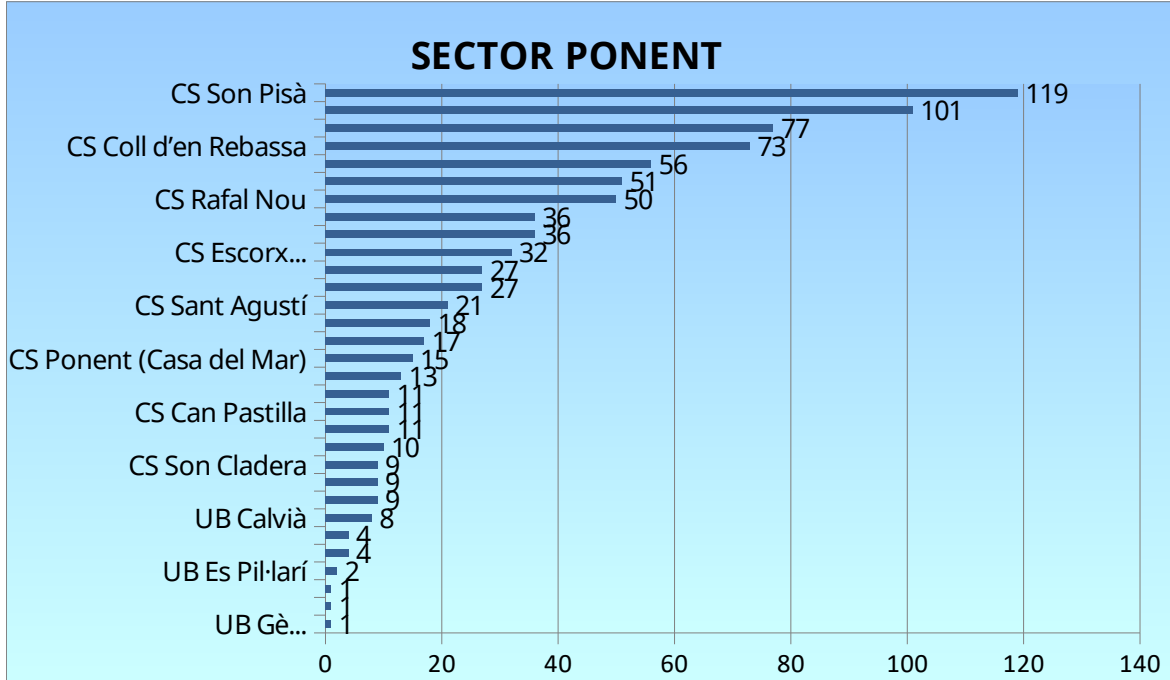


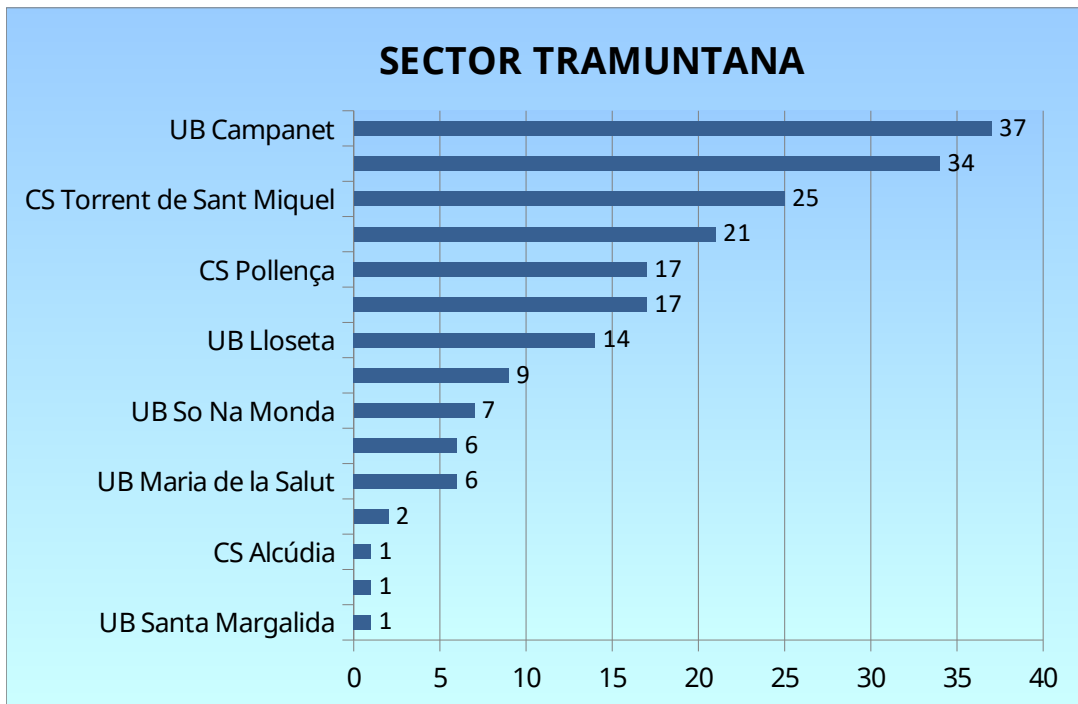
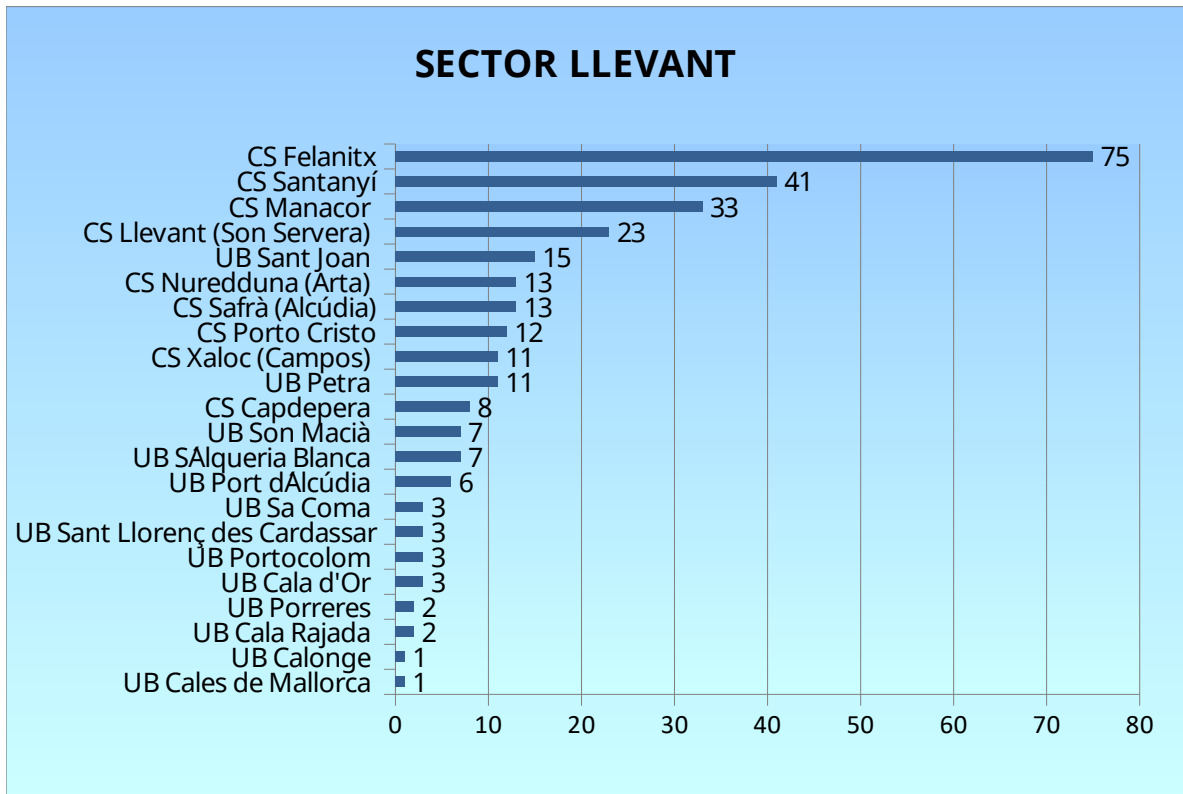
### Notificaciones hospitalares privados



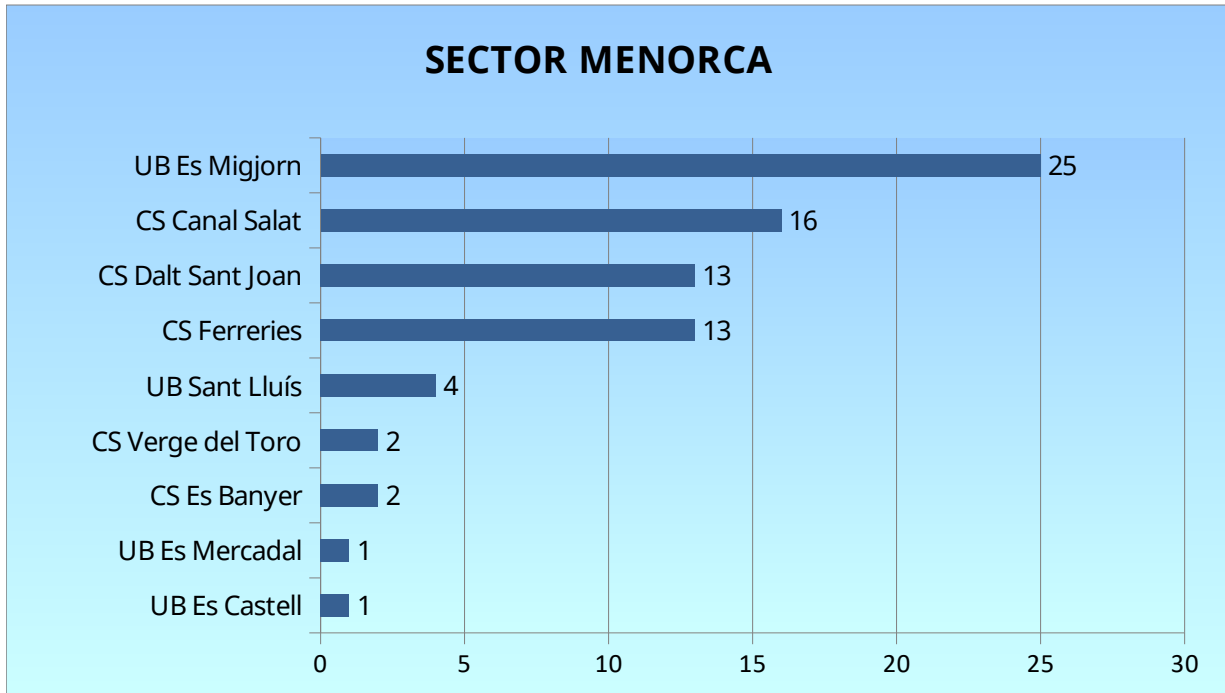
## Notificaciones centros de salud y unidades básicas

### Àrea de Salut de Mallorca

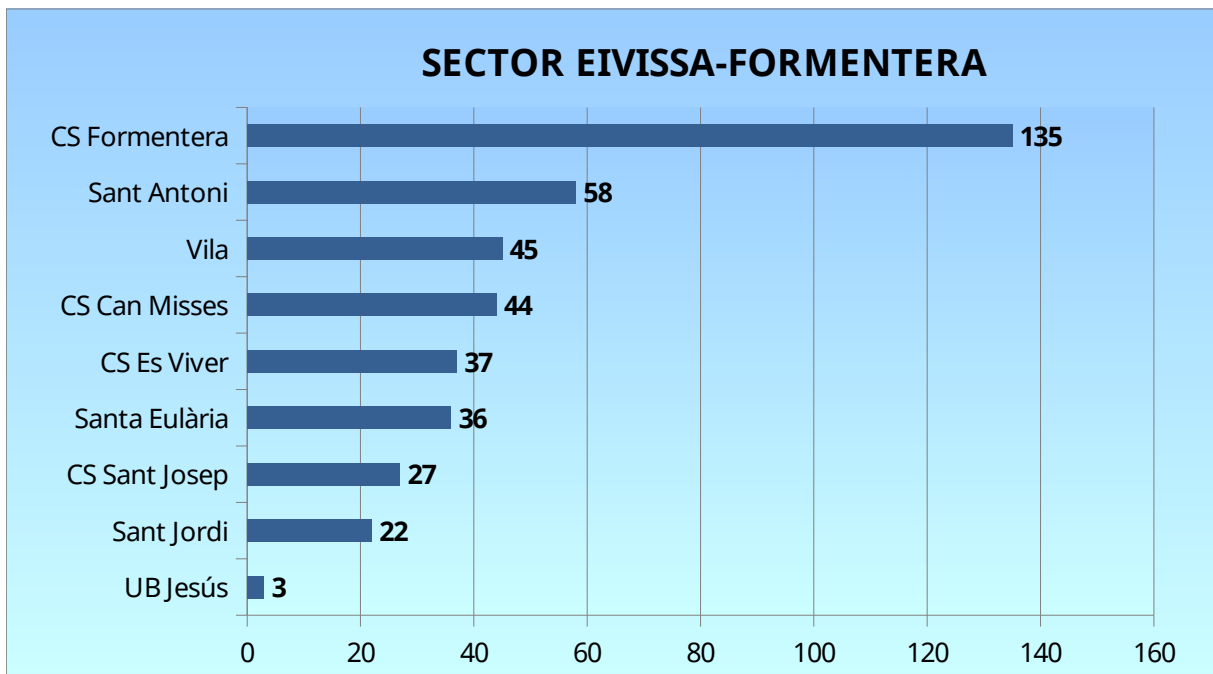




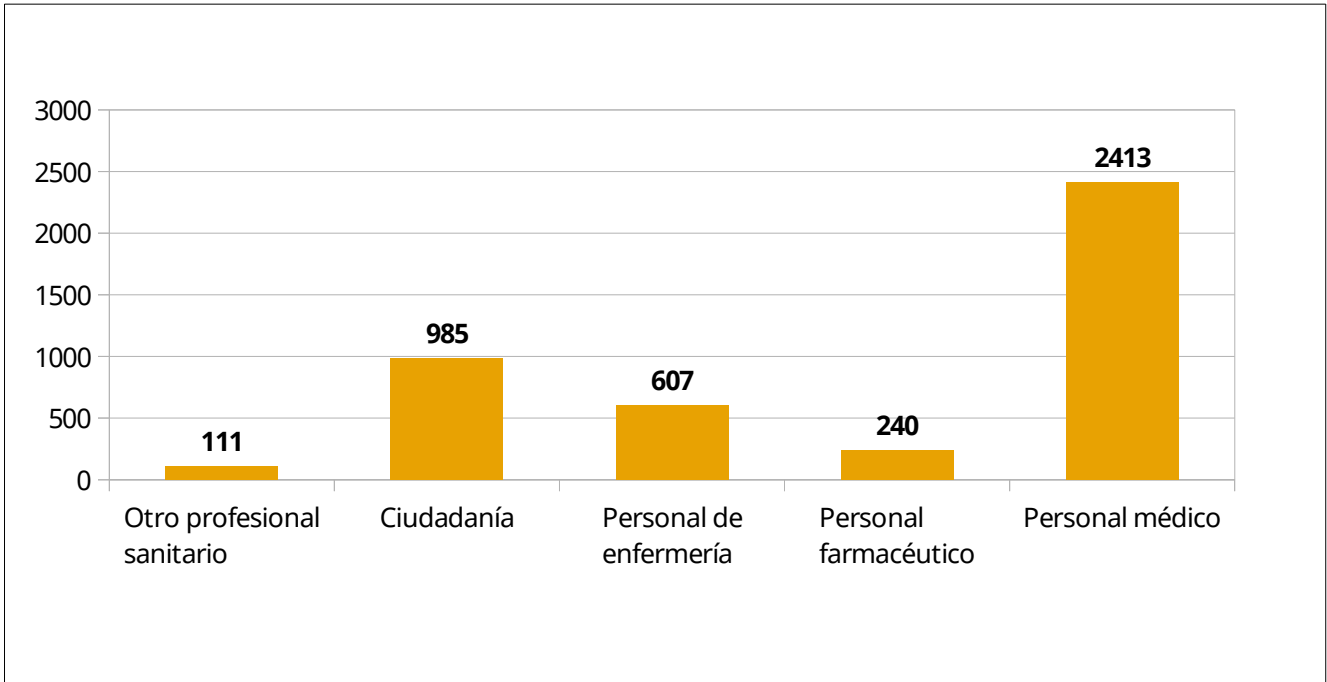
Área de Salud de Menorca



Área de Salud de Eivissa y Formentera

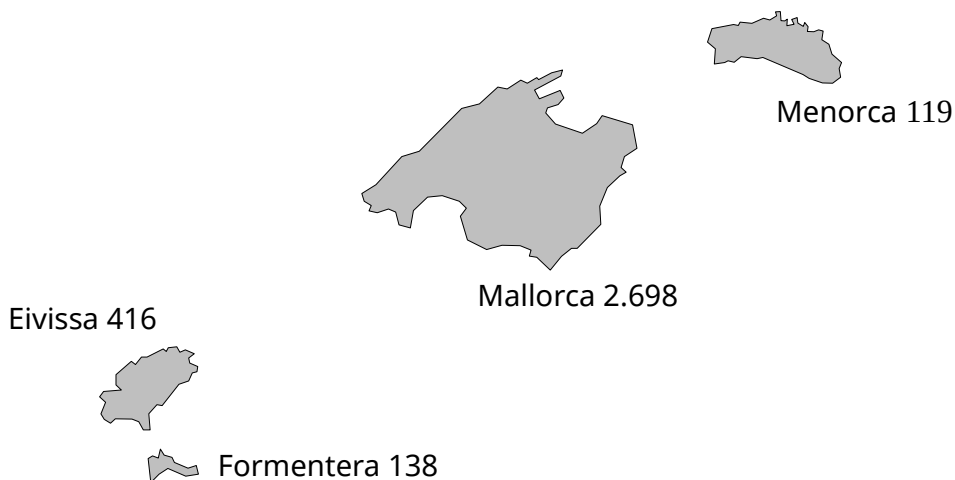


## Notificaciones según el tipo de notificador



## Procedencia de las notificaciones

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



## Otras actividades del Centro de Farmacovigilancia

### 1. De Formación y difusión farmacovigilancia en la CA

#### Puesta en funcionamiento de la pasarela de datos SIFARMA/FEDRA 3

Parte de la estrategia general del CAFV de optimización de medios y recursos se basa en el diseño y desarrollo de las herramientas informáticas y de digitalización que puedan mejorar la capacidad de análisis de datos y extracción de información para farmacovigilancia.

Uno de los proyectos de mayor alcance para el CAFV ha sido la puesta en marcha de la pasarela de datos, por la que las notificaciones entran en FEDRA directamente de forma automática. El diseño y ejecución ha sido pionero en el SEFVH, siendo el primer centro autonómico en este desarrollo y puesta en funcionamiento.

#### Seguridad de vacunas COVID-19

- Participación en el grupo de farmacovigilancia de la CA.
- Participación en la elaboración de manuales derivados de la estrategia nacional de vacunación contra la COVID-19.
- Elaboración de informes semanales de farmacovigilancia de vacunas COVID-19.
- Plan de formación residentes MIR, FIR, BIR, EIR: formación básica en farmacovigilancia. Formación transversal obligatoria para todos los residentes de primer año del sistema sanitario público. Participantes: 221 residentes.

#### Notas informativas de seguridad durante 2021

Desde la herramienta interna SIFARMA, se selecciona a las personas receptoras de las notas informativas y se realiza, de forma rápida y segura, la difusión de la información. Esto abarca a los profesionales tanto del sistema público como del privado. En 2021 se ha realizado difusión de las siguientes notas:

09/12/2021	Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19
	Nota informativa MUH (FV), 19/2021
16/11/2021	Estudios observacionales con medicamentos: publicación del memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos
	Nota informativa MUH (FV), 18/2021
07/10/2021	Suspensión de la vacunación frente a la COVID-19 con Spikevax (vacuna de Moderna) en países nórdicos

	Nota informativa MUH (FV), 17/2021
07/10/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune
	Nota informativa MUH (FV), 16/2021
04/10/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: riesgo de trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso
	Nota informativa MUH (FV), 15/2021
10/09/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de síndrome de Guillain-Barré
	Nota informativa MUH (FV), 14/2021
23/07/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré
	Nota informativa MUH (FV), 13/2021
12/07/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar
	Nota informativa MUH (FV), 12/2021
09/07/2021	Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis
	Nota informativa MUH (FV), 11/2021
05/07/2021	Xeljanz (tofacitinib): nuevas precauciones de uso
	Nota informativa MUH (FV), 10/2021
11/06/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica
	Nota informativa MUH (FV), 08/2021
11/06/2021	Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis
	Nota informativa MUH (FV), 09/2021
20/04/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia
	Nota informativa MUH (FV), 07/2021
14/04/2021	Publicación de los estudios observacionales con medicamentos en el Registro español de estudios clínicos
	Nota informativa MUH (FV), 06/2021
12/04/2021	Esmya (acetato de ulipristal 5 mg): levantamiento de la suspensión de comercialización, con restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave
	Nota informativa MUH (FV), 05/2021
07/04/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis
	Nota informativa MUH (FV), 04/2021
18/03/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo
	Nota informativa MUH (FV), 03/2021



15/03/2021	El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca
	Nota informativa MUH (FV), 02/2021
10/03/2021	Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados
	Nota informativa MUH (FV), 01/2021

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

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFV-H) es un órgano de coordinación de la AEMPS, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el SEFV-H. Sus funciones se recogen en el artículo 22 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, y por el artículo 29 en lo referente a las normas comunes a los comités.

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

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

El jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, que actuará como secretario del Comité.

Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa-Prefectura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

El presidente, y en su ausencia el secretario, del Comité Técnico de Inspección.

Un vocal representante cada uno de un centro autonómico de farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada comunidad autónoma o ciudad autónoma.

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

Durante el año 2021, el CTSEFV-H celebró cuatro reuniones ordinarias —tan solo una de ellas presencial—, con arreglo al siguiente calendario:

- Virtual, 17 de marzo (Comité 146)
- Virtual, 14 de octubre (Comité 147)
- Virtual, 11 de noviembre (Comité 148)
- Madrid, 16 de diciembre (Comité 149), presencial

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

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

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

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

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

Resultados/Avances: elaboración de la propuesta del plan de formación de 2022 que fue aprobado en el CTEFV-H núm. 149.

- **Grupo VIVAC (vigilancia de vacunas)**

- Ponente y miembros: J. Ruiz (ponente), E. Lázaro (coponente), N. Merino, C. Navarro, M. Ruiz, J. Perez, M. García, R. Sanz, A. Santos, N. García, G. Cereza, Josep. Castel, J. J. Carreras, E. Trejo, C. Esteban, M.J. Peñalver, G. Elizondo, M. García, A. Marauri, L. Quiroga, M. Gutiérrez, A. Núñez y C. Fernández.

Posteriormente, dadas las necesidades surgidas en este grupo fueron invitados todos los técnicos del SEFV-H a las reuniones programadas, habitualmente con periodicidad semanal.

- Objetivo: seguimiento de la seguridad de vacunas para la COVID-19
- Fecha inicio: 16 de julio de 2020
- Fecha finalización: continúa

Resultados/Avances: establecimiento de las acciones coordinadas del SEFV-H para la vigilancia de los acontecimientos adversos notificados con vacunas frente a la COVID-19.

#### 4. Notificación de incidentes con productos sanitarios

El término *producto sanitario* cubre una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud. Los productos sanitarios se utilizan en el diagnóstico, prevención, control, tratamiento y alivio de las enfermedades y lesiones, para la compensación de las deficiencias y para la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, así como para la regulación de la concepción. A diferencia de los medicamentos, su mecanismo de acción no es farmacológico, metabólico o inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos. Constituyen un conjunto de productos variado y diverso que abarca desde artículos sencillos como los apósitos, hasta productos de tecnologías complejas como los aparatos de radioterapia. También son productos sanitarios los implantes quirúrgicos y los reactivos e instrumentación para el diagnóstico in vitro.



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

El número de incidentes con productos sanitarios notificados a través de NotificaPS en las Illes Balears en el año 2021 ha sido de 11 notificaciones, incluyendo implantes intrauterinos, prótesis mamarias y material de relleno para el prolapso vaginal y uterino.