

# Noticias y temas de interés

## Novedades en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

---

El pasado mes de febrero la AEMPS, dando cumplimiento a uno de los compromisos adquiridos en materia de información sobre medicamentos por parte de la Administración Sanitaria especificados dentro del Plan Estratégico de Política Farmacéutica, presento un conjunto de iniciativas sobre información de medicamentos dirigidas a los profesionales sanitarios.

El objetivo principal de estas acciones, de gran relevancia para el Sistema Nacional de Salud, es facilitar a sus profesionales sanitarios el acceso a una información basada en la evidencia científica, objetiva, rigurosa e independiente, con el fin de facilitar su trabajo diario contribuyendo a mejorar la calidad de la atención que prestan a los ciudadanos.

Estas iniciativas se pueden resumir en:

- Edición de la denominada “Guía de Prescripción Terapéutica”.
- A través de la página Web de la Agencia, los médicos podrán consultar también la “Lista de medicamentos autorizados en España” con la posibilidad de consultar sus fichas técnicas y prospectos.
- Elaboración de una “Nota informativa mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios”.

### Guía de Prescripción Terapéutica (GPT)

Esta guía es la adaptación a nuestro país de la 51ª edición del “British National Formulary (BNF)” que incorpora todos los medicamentos disponibles en España, con información sobre sus principales características; con ella se pretende facilitar a los profesionales sanitarios la prescripción y un uso más racional de los medicamentos.

Además de su formato en libro, también estará disponible en una versión electrónica accesible libremente a través de la página Web de la AEMPS ([www.agemed.es](http://www.agemed.es)).

### Nueva aplicación de la Web de la AEMPS

La AEMPS ha puesto en marcha una nueva aplicación informática que, utilizando la base de datos RAEFAR (Registro y Autorización de Especialidades Farmacéuticas), que permite a los usuarios consultar sobre los medicamentos autorizados en España y obtener la información de su ficha técnica que contiene información relevante sobre el medicamento: indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, etc.

La nueva aplicación permitirá a los médicos distintos

tipos de búsqueda “on-line” en la base de datos RAEFAR, que contiene la totalidad de los medicamentos autorizados en España. De los alrededor de 10.500 medicamentos autorizados, ya están disponibles unas 7.500 fichas técnicas.

### Nota Informativa Mensual

Se trata de un documento que, con la citada periodicidad, informará sobre las decisiones más relevantes de la AEMPS sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. Incluye las siguientes secciones:

- Medicamentos:
  - Nuevos medicamentos aprobados.
  - Información sobre seguridad
  - Cambios de mayor interés sanitario en medicamentos ya autorizados.
  - Otra información relevante (p.e. cambios normativos, problemas de abastecimiento, etc.).
- Alertas:
  - Productos Sanitarios.
  - Cosméticos.

Además de su acceso desde la página Web de la AEMPS, existe la posibilidad de libre suscripción para recibir dicha nota por correo electrónico.

## Programa de ayudas para el fomento de la investigación clínica independiente

---

El pasado mes de febrero el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III y en colaboración con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, convocó un programa de ayudas para el fomento de la investigación clínica independiente de la industria farmacéutica (BOE de 1 de febrero).

Con este programa se pretende potenciar la investigación y el desarrollo de los medicamentos huérfanos y de los medicamentos destinados a la población pediátrica, abriéndose con ello la posibilidad de que se presenten proyectos enmarcados en el Espacio Europeo de Investigación.

Establece seis áreas prioritarias de investigación de especial interés social y sanitario, tanto para el ámbito de atención primaria como hospitalaria, siendo las siguientes:

1. Medicamentos huérfanos.
2. Medicamentos de alto interés sanitario “sin interés comercial”.
3. Investigación clínica y estudios comparativos dirigidos a reducir las resistencias a los antibióticos.
4. Investigación clínica de medicamentos para poblaciones especiales, en particular en población pediátrica.

5. Investigación clínica, estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
6. Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos y estrategias terapéuticas de elevado impacto en la Salud Pública y en el Sistema Nacional de Salud, dirigidos a la mejora de la eficiencia de la práctica clínica.

## Estadísticas del (CC-CEIC's): revisión 2006

En el segundo número del pasado año (*Inf Ter Sist Nac Salud* 2006; 30: 60) se presentaron las primeras estadísticas más sobresalientes recogidas por el CC-CEICs en el primer semestre de 2006. Seguidamente destacaremos, de forma global, los datos más relevantes recogidos que abarcan el periodo completo de 2006.

Tipo	2006	2005	Δ06/05(%)
MODIFICACIONES	1.405	826	70,10
PROTOCOLOS	552	533	3,56
ACLARACIONES	481	492	-2,24

Expresados en cantidades absolutas. Δ= Incremento.

El número de ensayos clínicos en España durante el 2006 ha aumentado de forma muy discreta respecto al año anterior (3,56%), mientras que el de aclaraciones, aunque ha disminuido algo (-2,24%) se mantiene en cifras similares. Sin embargo, en comparación, el aumento de modificaciones ha sido muy llamativo (70,10%), lo cual puede ser debido a que la actual normativa que regula los ensayos clínicos en España (Real Decreto 223/2004 y la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, fundamentalmente) resulta muy poco concreta a este respecto (incluyen variaciones de todo tipo como p.e. ampliaciones de centros o extensión del estudio) que hacen que la cifra se incremente, siendo algo que vienen padeciendo los Comités Éticos de Investigación Clínica en el desempeño de su labor; por ello, se hace necesario que dichas modificaciones, tengan una consideración y procedimiento diferenciado, tanto por su frecuencia como por su importancia.

En lo que respecta a la actividad de los distintos CEIC funcionando como CEIC de Referencia, la cifra se ha incrementado muy discretamente del 2005 al 2006 ya que se ha pasado de 60 a 62 centros, lo que supone un ligero incremento del 3,33%. Sin embargo, cabe destacar que la mayor parte de estos comités evalúan un

número reducido de protocolos, concentrándose en un pequeño grupo de 10-12 comités los que evalúan la mayoría de los ensayos (cifra que no se ha modificado en los últimos años).

En cuanto a la participación de las Comunidades Autónomas, la distribución sigue siendo extrañamente asimétrica, aunque no se ha modificado sustancialmente durante el último año.

COMUNIDAD	Número 2006	Número 2005	Porcentaje 2006	Porcentaje 2005
• Andalucía	72	82	2,96	4,43
• Aragón	15	10	0,62	0,54
• Asturias	11	28	0,45	1,51
• Cantabria	34	32	1,4	1,73
• Castilla La Mancha	11	7	0,45	0,38
• Castilla y León	57	29	2,34	1,57
• Cataluña	1287	961	52,85	51,92
• Comunidad Valenciana	95	67	3,9	3,62
• Extremadura	0	2	0	0,11
• Galicia	31	35	1,27	1,89
• Islas Baleares	11	10	0,45	0,54
• Islas Canarias	14	4	0,57	0,22
• Madrid	727	546	29,86	29,5
• Murcia	12	2	0,49	0,11
• Navarra	48	31	1,97	1,67
• País Vasco	10	5	0,41	0,27

Resulta llamativo cómo Cataluña acapara más del 50% de la investigación clínica, mientras que Madrid no llega al 30%, las siguen otras CC.AA. extensas y con gran número de comités: Comunidad Valenciana (3,9%), Andalucía o incluso Castilla y León (que no llegan al 3%). Detrás de ellas se encuentran Navarra, Cantabria y Galicia.

En esta distribución hay que tener en cuenta la existencia de Comités Éticos de Investigación Clínica regionales, funcionando como Comité único en Comunidades como Galicia, Asturias, Cantabria, etc. Sin embargo en otras comunidades hay distintos comités, pero también funciona un CEIC regional que jerárquicamente está por encima del resto, como es el caso de Andalucía y País Vasco, siempre y cuando en el estudio participen al menos dos comités pertenecientes a ese territorio autonómico.

Esta especial distribución jerárquica podría explicar la asimétrica distribución geográfica por CC.AA., que hace que en España la evaluación de ensayos clínicos de investigación clínica se centre sobre todo en Madrid y Barcelona.