



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

Informe de actividades 2020

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. Inspección**
- 6. 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.
 - Edición y 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 los informes de metadona y toxina botulínica tipo A de uso estético.
- Controlar los talonarios de solicitud de estupefacientes enviados a distribuidores de medicamentos y oficinas de farmacia. Desarrollar la base de datos para el control de anabolizantes en los almacenes distribuidores y oficinas de farmacia.
- Controlar a empresas que elaboran, importan y distribuyen productos cosméticos.
- 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 en 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. Red de alertas

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, uso veterinario, productos sanitarios y productos cosméticos detectados desde las comunidades autónomas o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La red de alertas de productos farmacéuticos en la comunidad autónoma de 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.

Esta red está integrada fundamentalmente por los establecimientos y profesionales sanitarios con el objeto de un intercambio rápido de información, para poder comunicar cualquier defecto de calidad o seguridad y poder proceder a la rápida retirada del alcance de la población de los productos farmacéuticos afectados, en su caso.

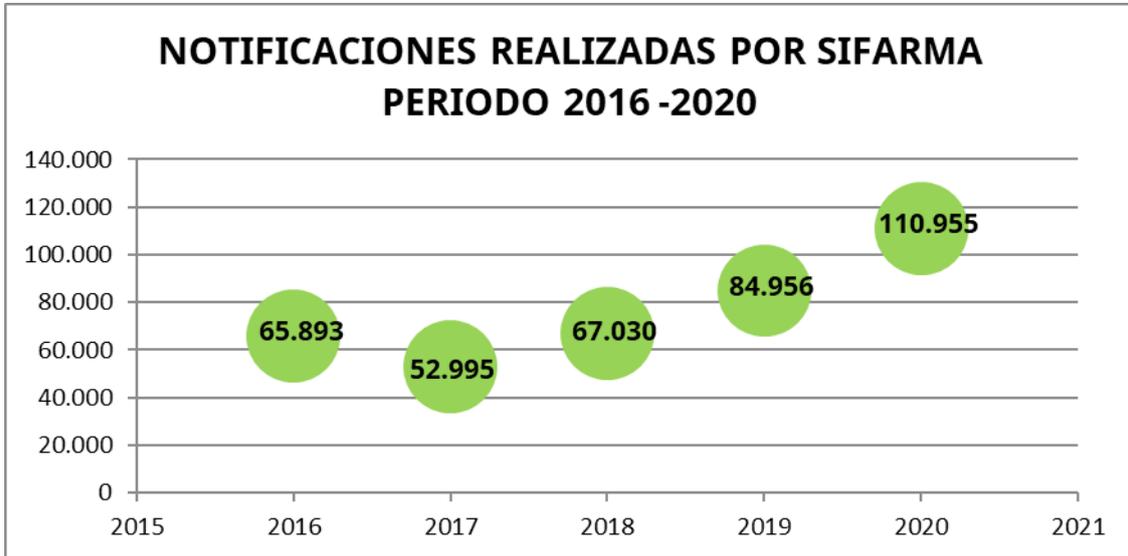
➤ **Alertas de calidad**

La Dirección General de Prestaciones y Farmacia tramita las alertas sobre los defectos o alteraciones en la calidad de los medicamentos de uso humano, uso veterinario, productos sanitarios y productos cosméticos detectadas desde las comunidades autónomas o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Además, la AEMPS informa de los desabastecimientos y los reabastecimientos de medicamentos mediante notas informativas, y de la existencia de medicamentos calificados de ilegales por no haber sido sometidos al procedimiento de autorización obligatorio y que, por lo tanto, deben ser retirados del alcance del consumidor final.

Durante el año 2020, se han recibido un total de 935 alertas de diferentes productos farmacéuticos procedentes de la AEMPS, lo que ha supuesto 110.955 notificaciones enviadas a las personas destinatarias implicadas.

En el gráfico que aparece a continuación se detallan el número de notificaciones que ha enviado el Servicio de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del notificador de alertas, a las personas destinatarias de las Illes Balears desde el año 2016.



Seguidamente se indican los tipos de alertas recibidas en el año 2020:

Medicamentos de uso humano	28	2,99 %
Medicamentos veterinarios	6	0,64 %
Retirada de medicamentos ilegales	2	0,21 %
Notas informativas	118	12,62 %
Principio activo	2	0,21 %
Producto alimentario	6	0,64 %
Pérdidas de talonarios de estupefacientes	2	0,21 %
Productos cosméticos	12	1,28 %
Productos sanitarios	759	81,18 %

Y el correspondiente gráfico al tipo de alerta:



Evolución del número de alertas del periodo 2016-2020:

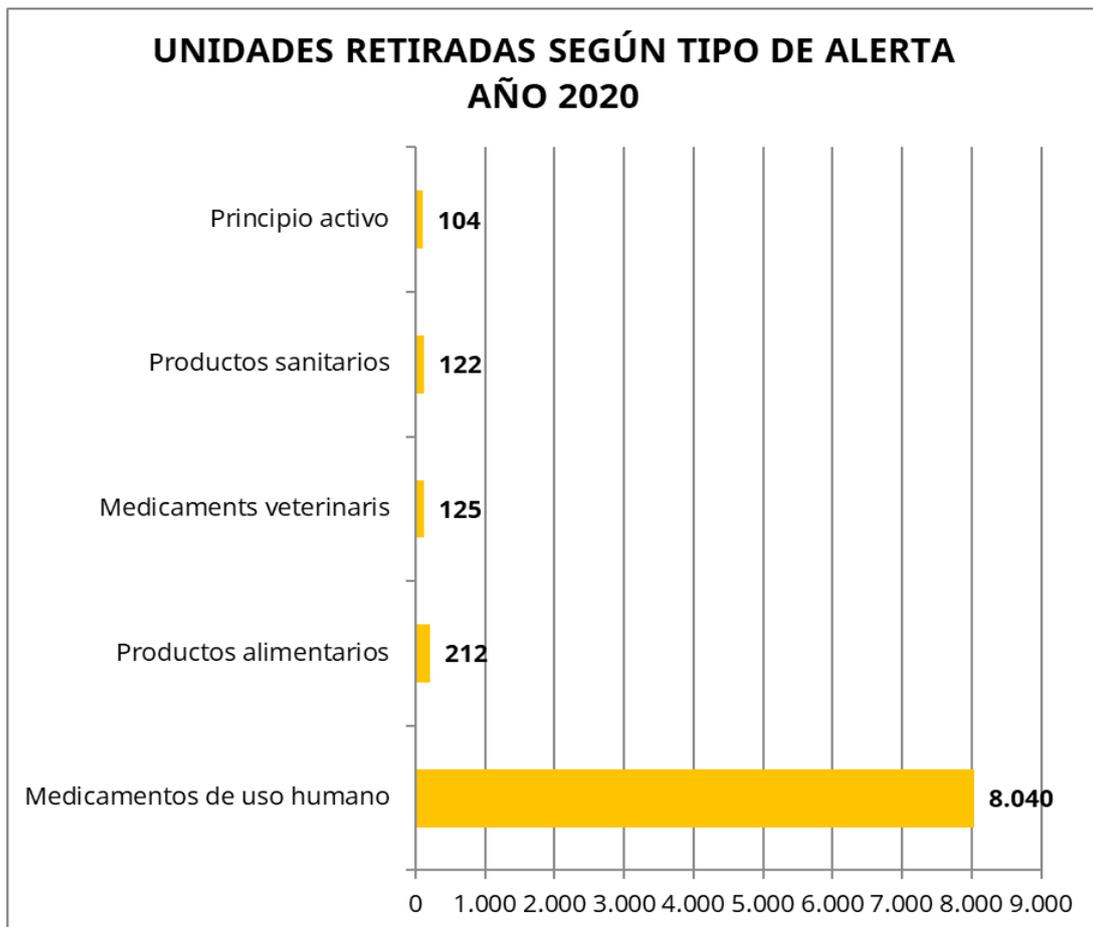


Tal y como muestran los datos, ha habido un aumento del número de alertas y en un 81 % se debe a productos sanitarios.

➤ **Productos retirados**

Como consecuencia de las actuaciones derivadas del envío de alertas a las Illes Balears, durante el año 2020 se han retirado un total de 8.603 unidades de productos farmacéuticos, correspondientes a:

- Un 1,42 % (122 unidades) de productos sanitarios
- Un 93,46 % (8.040 unidades) de medicamentos de uso humano
- Un 2,46 % (212 unidades) de productos alimenticios
- Un 1,45 % (125 unidades) de medicamentos veterinarios
- Un 1,21 % (104 unidades) de principio activo



Evolución de los productos retirados en el periodo 2016-2020:



A pesar de que han aumentado las alertas comunicadas, ha disminuido la retirada de productos respecto a otros años, fundamentalmente de medicamentos de uso humano. El aumento de alertas farmacéuticas comunicadas durante el año 2020 puede estar justificado por la pandemia de COVID-19 en cuanto a productos sanitarios. La disminución del número de medicamentos retirados podría atribuirse a la mejora en la calidad, pero debe tenerse en cuenta que no pueden sacarse más conclusiones puesto que las retiradas anuales de medicamentos son debidas al control interno de los propios laboratorios farmacéuticos o el control analítico de medicamentos por parte de la AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas.

➤ **Alertas de productos sanitarios**

Las alertas de productos sanitarios pueden ser de dos tipos:

- **Alertas de tipo 1:** implican un elevado riesgo para la salud del paciente tratado o, en el caso de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, puede suponer un resultado erróneo en una determinación analítica, con graves consecuencias 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 para la salud de los pacientes tratados y, en el caso de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el problema detectado no tiene consecuencias graves. 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 2020, se han recibido 759 alertas de productos sanitarios (83,86 %).

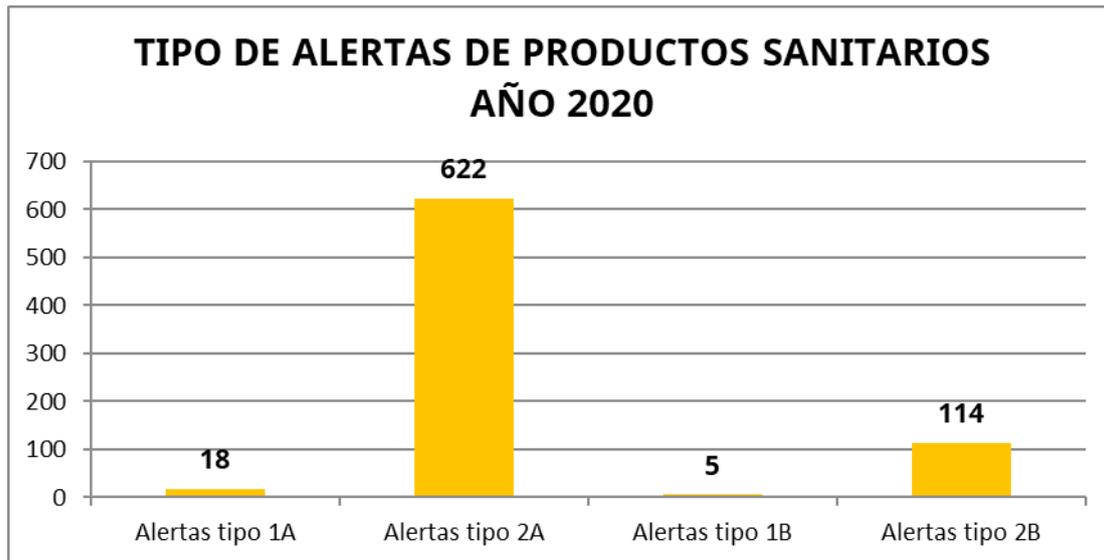
La distribución ha sido:

AÑO 2020	Número de alertas
Alertas tipo 1A	18
Alertas tipo 2A	622
Alertas tipo 1B	5
Alertas tipo 2B	114

De las 759 alertas de productos sanitarios registradas en el año 2020, un total de 284 se han comunicado a los centros afectados. El resto, 475 notificaciones, se han archivado porque el producto afectado no estaba en la comunidad autónoma de las Illes Balears.

Como consecuencia de las 284 alertas procesadas, se han realizado un total de 44.836 notificaciones a los integrantes de la red y se han retirado un total de 122 unidades de productos sanitarios por problemas de calidad del producto sanitario.

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 que puede ser grave para la salud) suponen un 0,03 % respecto al total.

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

Cuando los profesionales sanitarios, ciudadanía u otras administraciones detectan un posible defecto de calidad de medicamentos, productos sanitarios u otros productos farmacéuticos, tales como cosméticos, se pone en conocimiento de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia y se inician las actuaciones oportunas para su confirmación.

Si se trata de un medicamento, toda la información disponible se envía al Departamento de Inspección y Control del Medicamento de la AEMPS. Para el resto de productos, se manda al Departamento de Productos Sanitarios de dicho organismo. Concretamente, en cuanto a los productos sanitarios o cosméticos para que se realicen las oportunas valoraciones y actuaciones, independientemente de las actuaciones que realice previamente la CAIB a través de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia (DGPF), relativas a la investigación, evaluación, toma de muestras, inmovilización cautelar o retirada del producto. Caso de confirmarse el posible defecto de calidad, la AEMPS emitirá una alerta para su retirada.

En el año 2020, el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (SCMP) remitió a la AEMPS cuatro defectos de calidad de medicamentos correspondientes a los grupos terapéuticos de combinaciones de penicilinas, incluidos inhibidores de la

betalactamasa, medicamentos del tracto alimentario y del metabolismo, antipsicóticos y medicamentos ginecológicos.

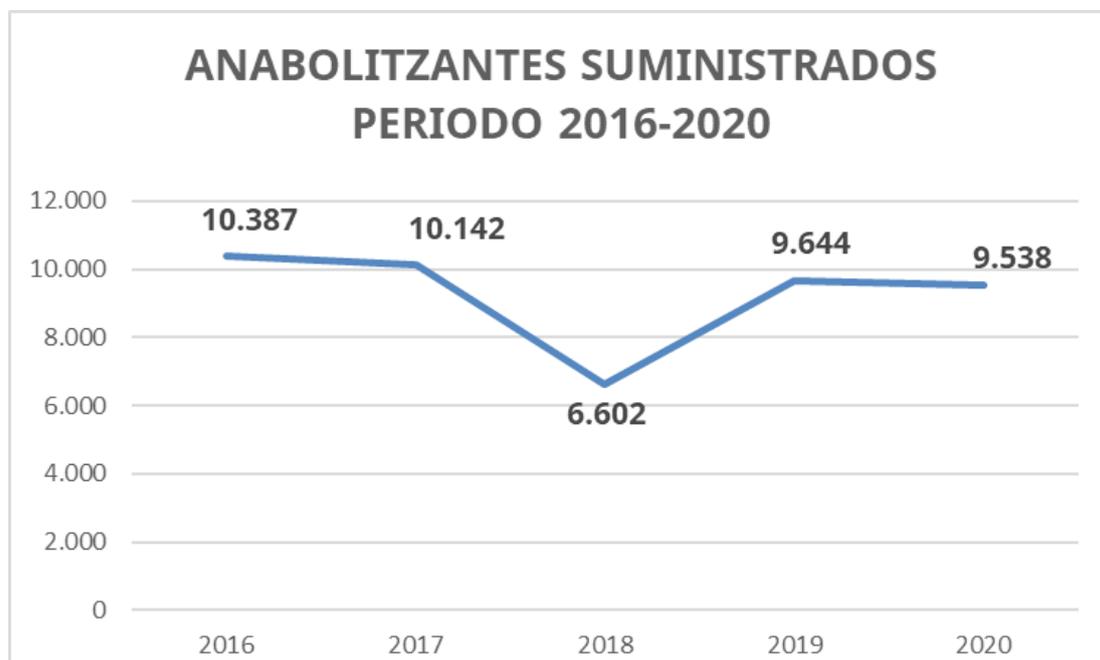
Una vez analizados los posibles defectos de calidad con citación de los laboratorios fabricantes afectados, la AEMPS concluyó que todos los medicamentos eran conformes y, por lo tanto, no se emitió ninguna alerta de calidad.

3.2. Control de anabolizantes

La Dirección General de Prestaciones y Farmacia ha continuado con el programa de control de los medicamentos anabolizantes suministrados por los almacenes distribuidores a las oficinas de farmacia, con el objeto de evitar un uso no establecido.

Mensualmente, mediante un fichero en formato electrónico, los almacenes distribuidores de medicamentos de uso humano envían a la Dirección General la información referente al suministro de anabolizantes en las oficinas de farmacia. Esta información se incorpora a la base de datos del Sistema de información de farmacia (SIFARMA) para su tratamiento.

La cantidad de anabolizantes suministrados a las oficinas de farmacia en los últimos años puede verse en el siguiente gráfico:



Con los datos obtenidos pueden realizarse actuaciones inspectoras para detectar posibles irregularidades en la dispensación de estos productos.

Al respecto, el Servicio de Inspección no ha realizado ninguna actuación dado que no se ha observado ningún aumento significativo de los datos globales en la distribución de estos medicamentos.

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

La toxina botulínica tipo A es considerada un medicamento de uso hospitalario. Según la Circular de la AEMPS que regula las condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos con toxina botulínica tipo A para indicación estética y la Circular de la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Illes Balears, la prescripción y administración de la toxina botulínica tipo A puede realizarse únicamente en centros sanitarios autorizados, y su suministro debe ser realizado por una oficina de farmacia vinculada al centro.

En caso de que sea un centro hospitalario, pueden solicitar este medicamento a través del servicio de farmacia hospitalaria o de su depósito de medicamentos.

En cuanto al control de utilización de este medicamento en la comunidad autónoma de las Illes Balears, las oficinas de farmacia suministradoras envían vía electrónica a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia el listado mensual de los medicamentos dispensados en el centro sanitario vinculado, y estos datos se incluyen en el módulo SIFARMA (informes electrónicos).

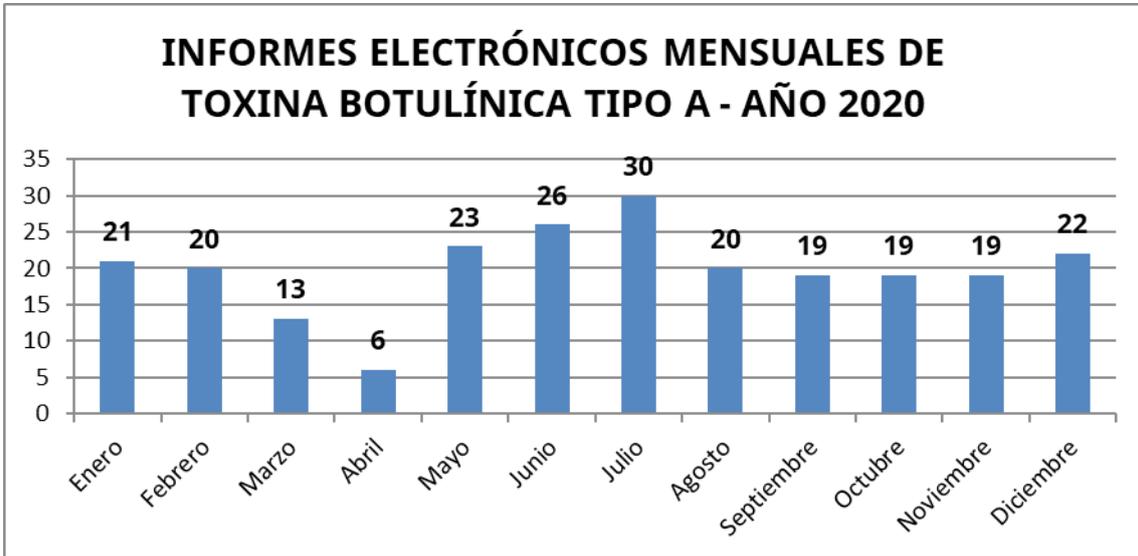
Las declaraciones mensuales de dispensación de este medicamento por parte de las farmacias permiten conocer el número de medicamentos utilizados anualmente y la especialidad más dispensada.

En el año 2020, 12 establecimientos sanitarios vinculados a oficinas de farmacia han solicitado la administración de este medicamento.

En la actualidad, existen 172 centros sanitarios activos y 72 oficinas de farmacia suministradoras.

Las oficinas de farmacia han remitido a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia un total de 238 informes electrónicos.

En el siguiente gráfico pueden observarse los números de informes electrónicos mensuales recibidos y revisados por la Dirección General de Prestaciones y Farmacia en 2020, a través de los que puede comprobarse la evolución de la dispensación.



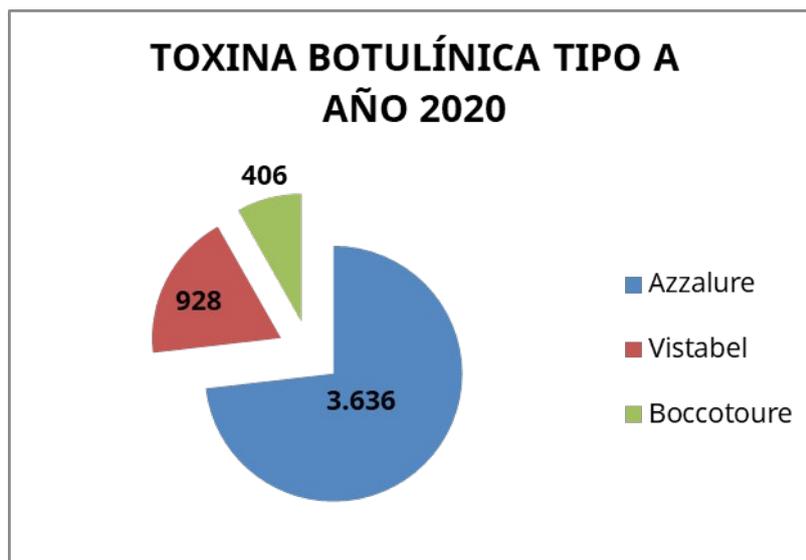
En el año 2020 se han dispensado 4.970 unidades de los siguientes medicamentos:

Azzalure®: 3636

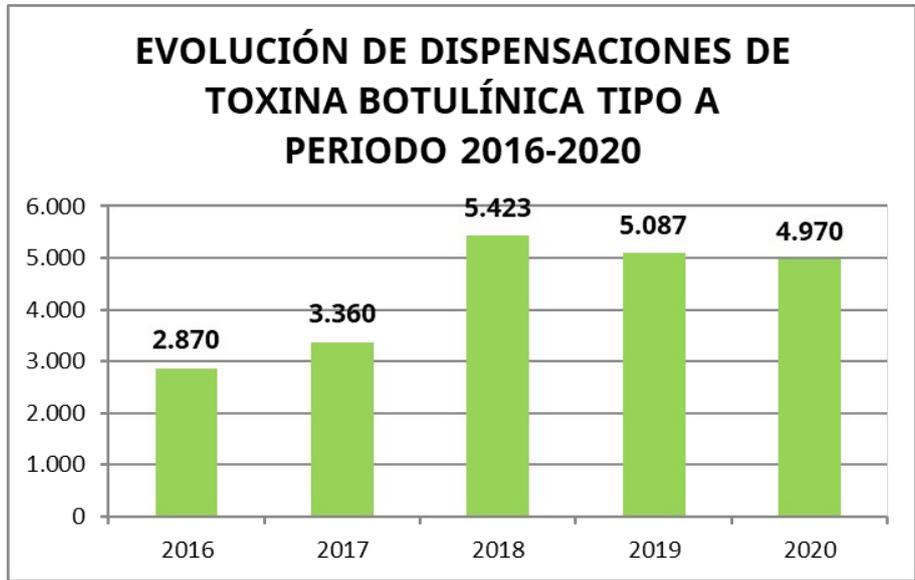
Vistabel®: 928

Boccouture®: 406

Esta utilización se refleja por medicamentos en el siguiente gráfico:



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



El número de envases dispensados en 2020 es muy similar al año anterior. Por lo tanto, en este periodo, la utilización de estos medicamentos de uso estético en centros sanitarios autorizados es prácticamente la misma, independientemente de la pandemia por SARS-CoV-2.

3.4. Control de suministro de la píldora del día después

Mensualmente, los almacenes distribuidores de medicamentos envían los datos de suministro de la píldora del día después a las oficinas de farmacia.

Cada mes, estos datos se envían al jefe del Servicio de Planificación Sanitaria para tener la información agrupada.

3.5. Programa de control de calidad de medicamentos comercializados 2020

● Objeto y ejecución del programa

El objeto del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado es la evaluación de la calidad de los medicamentos comercializados mediante la recogida de muestras y posterior análisis de estos medicamentos en los laboratorios oficiales de control

de medicamentos de la AEMPS. Ello incluye la actuación coordinada de todas las comunidades autónomas.

● **Recogida de muestras de medicamentos 2020**

En el año 2020 se ha ejecutado el Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado.

Conforme a la planificación conjunta hecha con la AEMPS, en el período 2020 la comunidad autónoma de las Illes Balears era responsable de la toma de muestras reglamentaria de una serie de medicamentos:

- Toma de muestras de medicamentos a propuesta del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS.
- Toma de muestras de medicamentos recientemente autorizados.
- Toma de muestras de medicamentos de elevado consumo.
- Toma de muestras de medicamentos de riesgo, relacionados con su fabricación, por incumplimiento de algunos resultados en algunos de sus productos, según el informe de los laboratorios oficiales de control de medicamentos.

Además, en las Illes Balears y de conformidad con el Programa, la Dirección General de Prestaciones y Farmacia realizó una toma de muestra simple de productos de recogida extraordinaria para medicamentos fabricados fuera de Europa. El objetivo era controlar la liberación de medicamentos en la UE, la comercialización y las especificaciones relativas al acondicionamiento y prospecto.

Esta campaña ha implicado la recogida de muestras de todos los medicamentos citados en los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano autorizados en la CAIB, y el envío de muestras a los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la AEMPS.

Aun no se dispone de los resultados del Programa.

3.6. Cosméticos

● **Actividades de fabricación e importación de productos cosméticos**

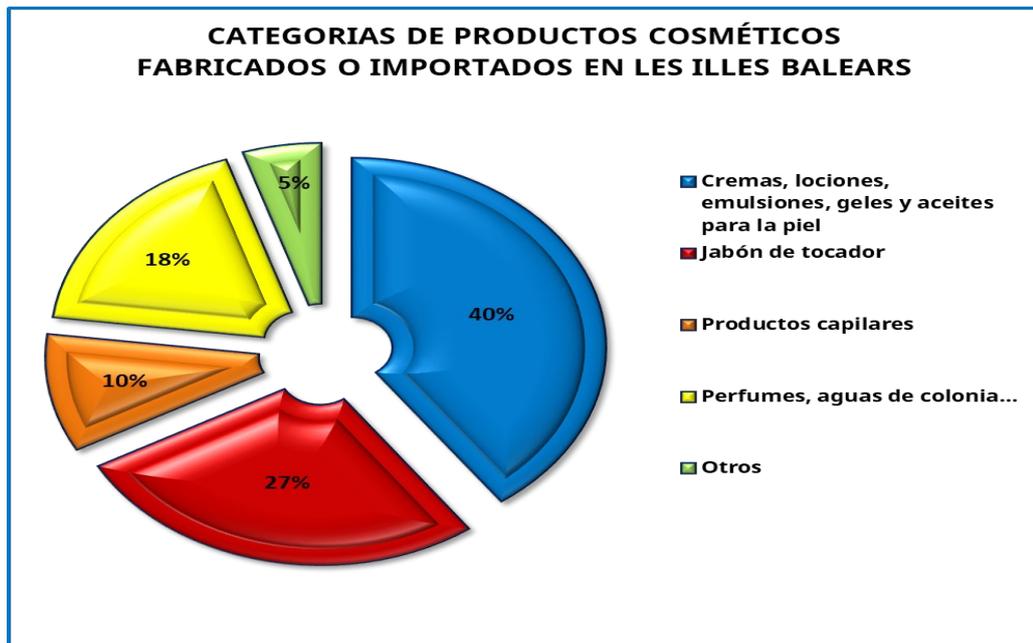
Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal están sometidas al régimen de declaración responsable. Esta declaración se presentará a la AEMPS, permitiendo el inicio de actividades sin perjuicio de la posterior comprobación por parte de este organismo mediante la verificación documental y/o la inspección. No obstante, el control de mercado de estos productos y el posterior seguimiento de las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras corresponde a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia.

Número total de empresas de las Illes Balears que han presentado la declaración responsable a la AEMPS:

Fabricantes: 12

Importadoras: 12

Categorías de productos cosméticos fabricados o importados en las Illes Balears



● Control de mercado de cosméticos 2020: antisépticos para piel sana

Los antisépticos para piel sana son biocidas utilizados para la higiene humana que se aplican sobre la piel para su desinfección.

Su evaluación, autorización y registro son competencia de la AEMPS, excepto las sustancias activas que se hayan revisado y aprobado, en cuyo caso la competencia es de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, regulada por Real Decreto 3349/1983 y Real Decreto 1054/2012, de conformidad con el Reglamento (UE) núm. 528/2012.

La fabricación de biocidas debe garantizar la calidad microbiológica, entre otros aspectos. Por ello, el fabricante aplicará las buenas prácticas de fabricación realizando los controles analíticos necesarios antes de que el producto salga al mercado. Aunque no son productos estériles, deben garantizar una calidad microbiológica que no supere los límites establecidos.

El Comité Técnico de Inspección, dado que el control microbiológico es esencial para garantizar la calidad y seguridad de este tipo de desinfectantes (y más con su gran utilización debido a la pandemia de COVID-19), ha aprobado la realización de la campaña de control de mercado Control de antisépticos de piel sana, incluida en el Programa Nacional de Control de mercado de Productos 2020.

Objetivo

El objetivo de esta campaña es evaluar la seguridad microbiológica de los antisépticos para la piel sana mediante la toma de muestras reglamentaria de estos productos.

La contaminación microbiológica de un antiséptico puede producirse , principalmente, en dos momentos: primero, durante el proceso de fabricación o de envasado, y, segundo, durante la utilización del producto.

Consideraciones técnicas sobre biocidas para la antisepsia de piel sana.

Los antisépticos de piel sana se identifican porque en el etiquetado figuran:

- El número de registro del producto: Núm. reg.: XXX-DES1.
- Las reivindicaciones del producto.
- Incluye la frase: «antiséptico de piel sana».

En esta campaña se ha prestado especial atención a los productos que tienen como sustancia activa el digluconato de clorhexidina, especialmente soluciones acuosas, ya que presentan un mayor riesgo de contaminación. Estas contaminaciones se han producido principalmente por *Serratia marcescens*. Por este motivo, en el caso de productos con dicha

sustancia activa, se ha aplicado una estrategia analítica complementaria para descartar la presencia de este microorganismo.

Desarrollo de la campaña

Se han tomado muestras reglamentarias de productos que constan en el listado de antisépticos para la piel sana autorizados.

La toma de muestras se ha realizado en establecimientos no responsables de su puesta en el mercado (almacenes distribuidores de medicamentos y productos sanitarios), y se han inspeccionado 4 establecimientos con la correspondiente toma de muestra reglamentaria.

Todas las muestras eran a base de solución antiséptica de digluconato de clorhexidina.

Los tres ejemplares de las muestras reglamentarias se remitieron al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, con el objeto de realizar los análisis de los productos en el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología (LPBB).

Para realizar la analítica de las muestras, a falta de normas específicas para biocidas, se han adoptado los límites establecidos en el Documento del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea *The SCCS notas of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 9th revision*, conforme a la norma UNE:EN:ISO 17516:2014 , de límites microbiológicos en cosméticos.

A su vez, se remitieron oficios a los laboratorios responsables de la fabricación de los productos y se les informó de que el ejemplar para el análisis contradictorio quedaba a su disposición en la AEMPS.

En fecha 4 de febrero de 2021, la consejera técnica de Productos Cosméticos envió un oficio a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia donde informaba que los resultados obtenidos son conformes, lo que se comunicó a los laboratorios afectados.

● Campaña de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia dirigida a distribuidores, fabricantes e importadores de productos cosméticos

Objetivo

Realizar visitas de inspección a fabricantes, importadores y distribuidores de cosméticos para comprobar las instalaciones y productos que fabrican e importan, así como su etiquetado.

En cuanto a los distribuidores, el objetivo de la campaña era comprobar que, según la normativa, son responsables de los productos que distribuyen. Antes de comercializar un producto cosmético, un distribuidor debe velar para que:

- Conste la información obligatoria del etiquetado.
- Se cumplan los requisitos de la lengua oficial del Estado.
- No se haya superado la fecha de caducidad.

Cuando un producto cosmético comercializado no es conforme al Reglamento, se adoptarán las necesarias medidas correctoras para lograr la conformidad.

Respecto a los fabricantes e importadores, se realizaron visitas de inspección para comprobar el tipo de productos fabricados e importados, así como su acondicionamiento.

Desarrollo de la campaña

La Dirección General de Prestaciones y Farmacia ha inspeccionado varios establecimientos con el objetivo previsto en el apartado anterior:¹

Fabricantes de cosméticos: 3

Importadores de cosméticos: 4

Distribuidores de cosméticos: 2

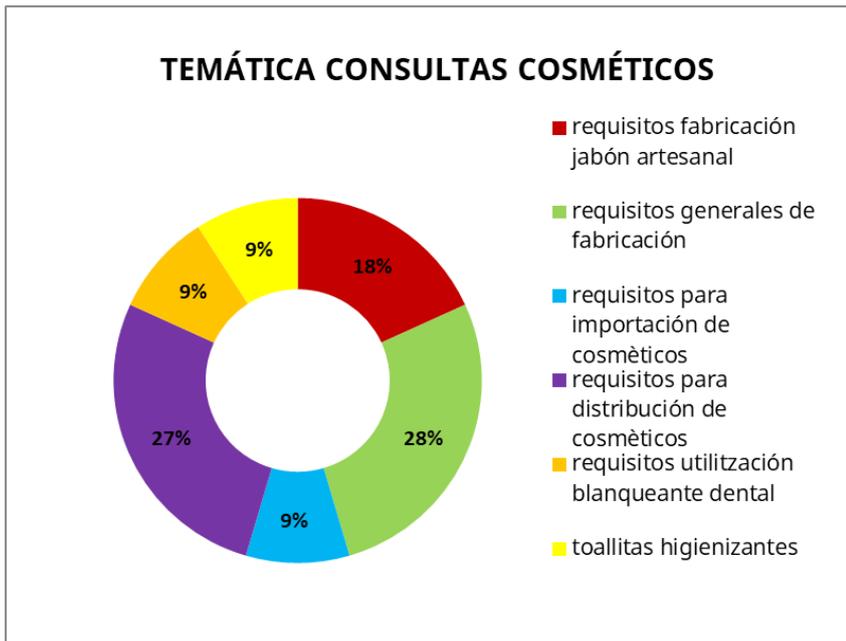
Cosmetovigilancia

En el año 2020 no se ha recibido ninguna notificación de posible efecto adverso por la utilización de un producto cosmético. Normalmente se tiene conocimiento de estos casos a través de denuncias interpuestas ante la Dirección General de Consumo por parte del consumidor del producto, que derivan a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia, autoridad competente en cosméticos. La información se complementa si es preciso y se manda al Servicio de Cosmetovigilancia de la AEMPS, que coordina la cosmetovigilancia en España de acuerdo con las comunidades autónomas.

1 En el apartado de inspección se complementan estos datos.

Consultas de productos cosméticos

En el año 2020 se han recibido 10 consultas de productos cosméticos. Al igual que en el año 2019, la consulta más frecuente se refiere a la necesidad de la ciudadanía de conocer los requisitos de fabricación de cosméticos, tanto respecto a la fabricación de jabón artesanal como a los requisitos generales de fabricación. Las consultas relativas a los requisitos de distribución de cosméticos (establecimientos de venta al público) han aumentado considerablemente con respecto al año anterior, en la proporción que se refleja en el siguiente gráfico:



Denuncias de productos cosméticos

Durante el año 2020 no se han recibido denuncias relativas a productos cosméticos, a diferencia del año 2019.

3.7. 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:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 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 2020, el Comité Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS ha elaborado un programa de control de mercado —Comprobaciones de los sistemas de mantenimiento de productos sanitarios en los centros sanitarios—, con los siguientes objetivos: determinar si los productos que se utilizan en los centros sanitarios cumplen los requisitos establecidos; que las actividades de instalación y mantenimiento se realizan de modo adecuado por parte de personas cualificadas y conforme a unos procedimientos y registros que garanticen que los productos sanitarios siguen manteniendo las garantías de seguridad y calidad establecidas por el fabricante.

Debido a las circunstancias provocadas por la pandemia causada por el SARS-CoV-2, en 2020 no pudo implementarse el programa.

Por otra parte, el Real Decreto 1591/2009 también establece que los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma, y que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a las actividades citadas realizarán una comunicación previa de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma.

Asimismo, únicamente podrán distribuirse y venderse los productos que cumplan lo establecido en este Real Decreto, y la distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

A dichos efectos, la Dirección General de Prestaciones y Farmacia pone a disposición de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a estas actividades toda una serie de trámites para realizar la comunicación previa de inicio de actividad.

A raíz de ello, el Servicio ha tramitado toda una serie de expedientes y ha emitido las correspondientes comunicaciones.

En referencia a las autorizaciones para la fabricación de productos sanitarios a medida o renovaciones, y conforme a lo establecido en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, el otorgamiento de la licencia requiere la previa acreditación, ante los órganos competentes de las comunidades autónomas y conforme al procedimiento establecido, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuenten con las instalaciones, medios materiales y personal adecuado para desarrollar las correspondientes actividades. Estas licencias se renovarán en un plazo de 5 años.

Por lo que, una vez vista la solicitud e iniciado el expediente de autorización o renovación, se propondrá realizar la correspondiente visita de inspección al establecimiento, el técnico emitirá un informe favorable y el director general dictará una resolución.

3.8. Gestión de medicamentos en situaciones especiales

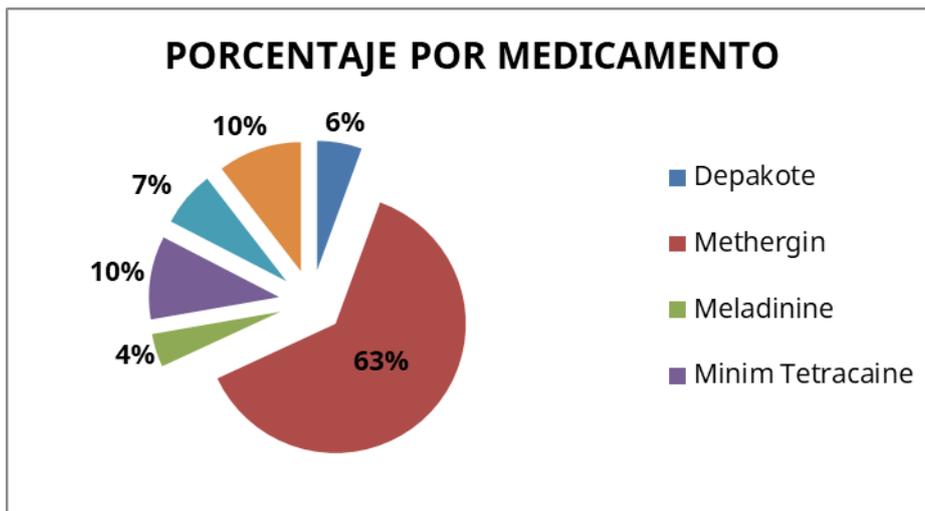
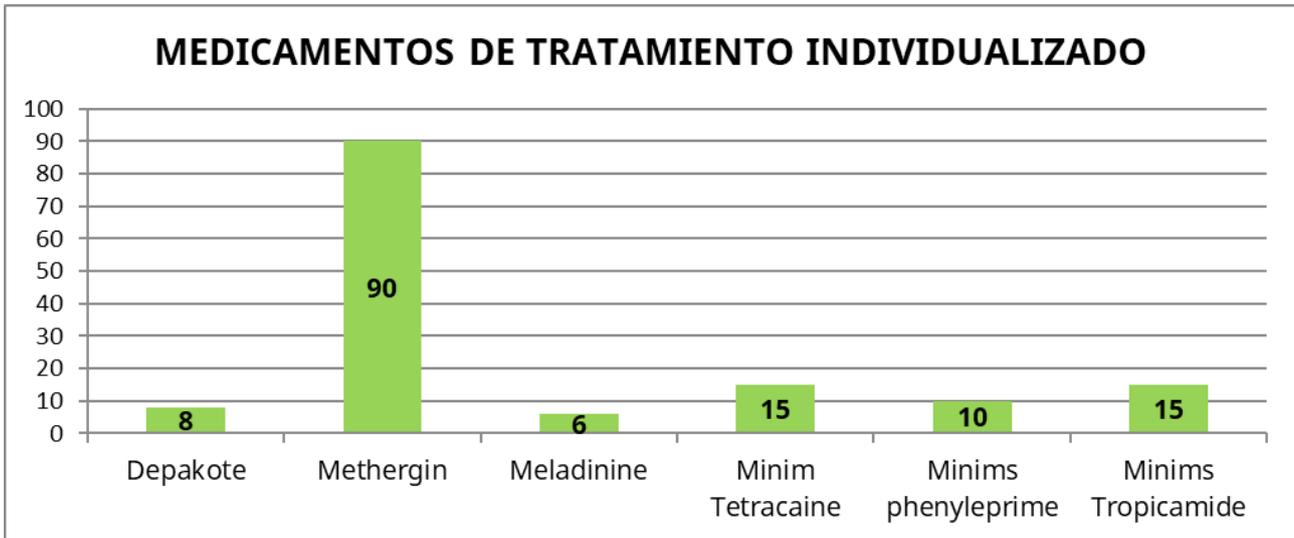
La Dirección General de Prestaciones y Farmacia gestiona la tramitación de solicitudes y dispensación de medicamentos extranjeros para pacientes ambulatorios de asistencia privada.

El trámite implica la solicitud a la AEMPS mediante la aplicación informática de medicamentos en situación especial, previa receta e informe del médico, la autorización de la AEMPS, el suministro del medicamento desde el laboratorio farmacéutico a la Dirección General y la posterior dispensación al paciente.

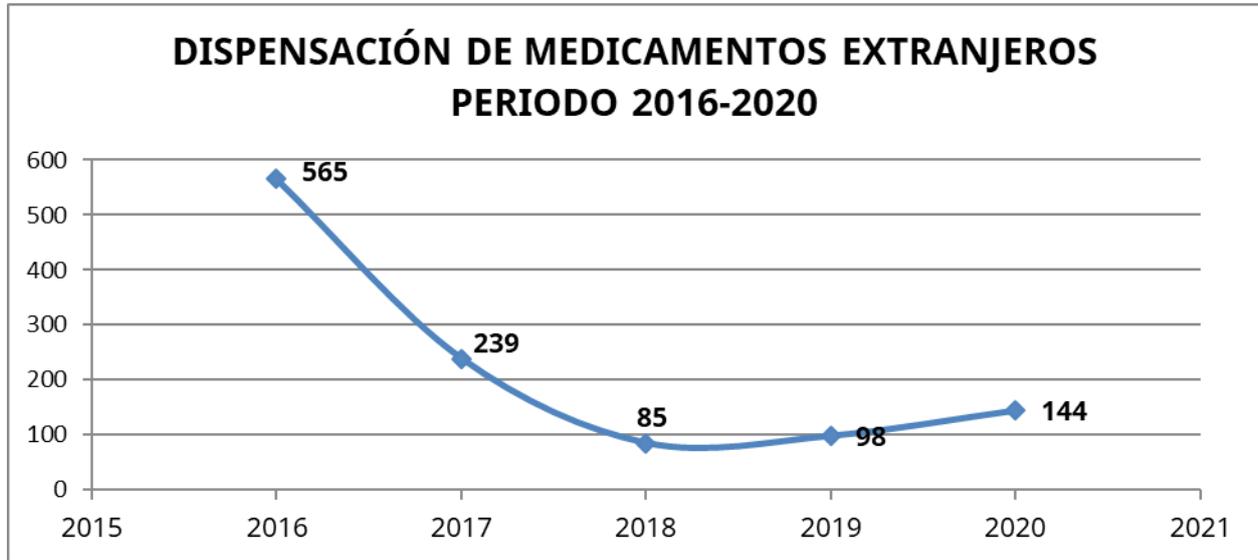
Medicamentos para el tratamiento de patologías específicas y tratamientos individualizados

La mayoría de solicitudes que se realizan desde la Dirección General de Prestaciones y Farmacia corresponden a medicamentos no autorizados en España y en otros casos por falta de abastecimiento.

En el año 2020, esta Dirección General ha tramitado solicitudes relativas a Depakote, Methergin, Meladinine, Minim Tetracaine hidrohcloride, Minims phenyleprime hidrohcloride y Minims Tropicamide.



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



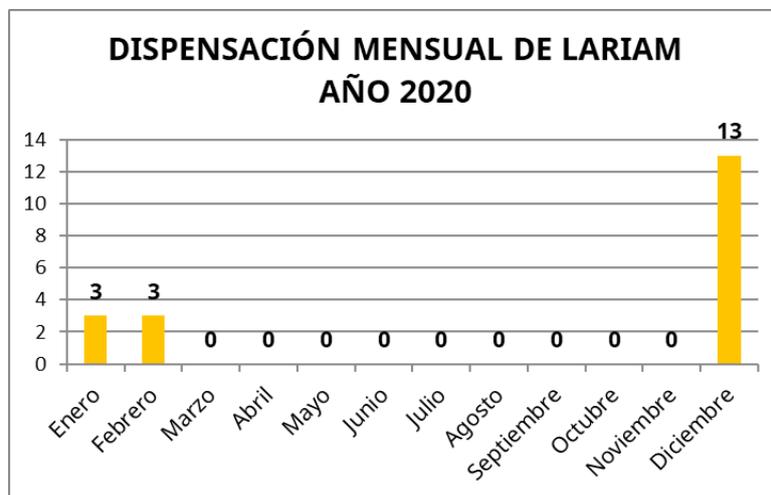
En el año 2020 han aumentado las solicitudes de medicamentos de tratamientos individualizados ya que las clínicas oftálmicas, debido a la pandemia, han sido obligadas a utilizar colirios monodosis y este formato no se comercializa en España.

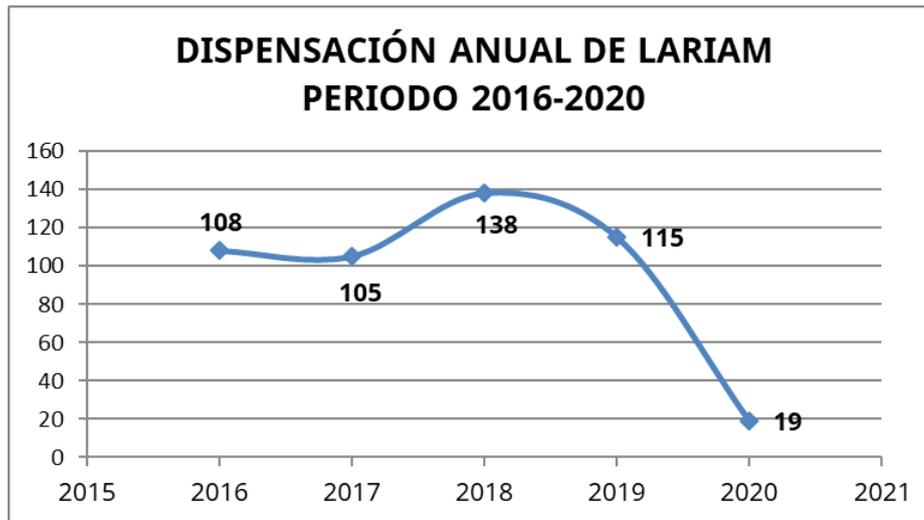
Medicamentos de stock para la quimioprofilaxis de la malaria

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

En el año 2020, y como medicamentos destinados al viajero internacional, se han dispensado 19 envases de Lariam®.

En el siguiente gráfico puede observarse la dispensación mensual:





La notable disminución en la dispensación de este medicamento en el último año es consecuencia de la pandemia de coronavirus, que ha supuesto una reducción de viajes a países en los que la malaria es endémica.

3.9. Control de estupefacientes y otros medicamentos

Recetas de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario

La edición, elaboración y distribución de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario para complementar manualmente en el ámbito privado corresponde a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia.

Estas recetas son distribuidas por los respectivos colegios oficiales a sus facultativos y tienen la obligación de conservar la documentación de entrega y devolución durante 5 años.

En el año 2020, 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.



Por otra parte, los talonarios de recetas de estupefacientes de uso veterinario se han distribuido a los facultativos veterinarios a través del Colegio Oficial de Veterinarios (COVIB).

En el año 2020 se han entregado al COVIB 25 talonarios de recetas para la prescripción de medicamentos estupefacientes de uso veterinario.



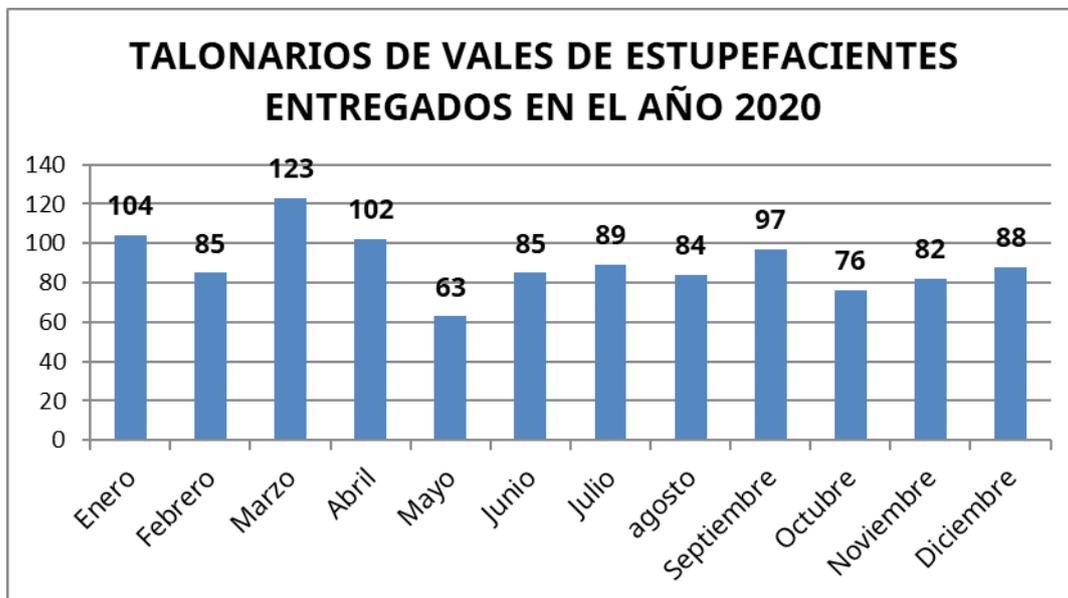
En estos últimos años se observa un uso residual pero mantenido de recetas de estupefacientes, tanto de uso veterinario como de uso humano, en formato papel.

Talonarios de vales de adquisición de medicamentos estupefacientes

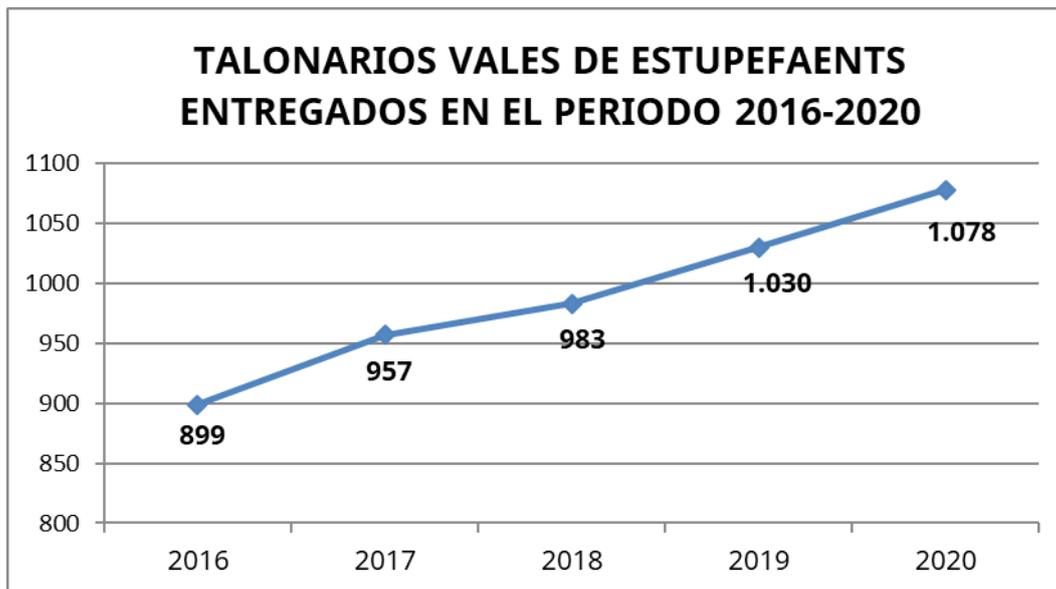
La edición, elaboración y distribución de los talonarios de vales de adquisición de estupefacientes por parte de las oficinas de farmacias, servicios de farmacia de hospitales y de almacenes distribuidores de medicamentos corresponde a la Comunidad Autónoma a través de la dirección General de Prestaciones y Farmacia, y más concretamente el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En SIFARMA se gestiona el control y registro, tanto de los nuevos talonarios editados como de las solicitudes por parte de los establecimientos sanitarios anteriormente descritos.

En el año 2020 se han entregado 1.078 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 especifican los vales de adquisición de estupefacientes suministrados a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de hospitales y almacenes distribuidores de medicamentos correspondientes al período 2016-2020, donde puede observarse un aumento en la solicitud de estupefacientes por parte de estos centros.



Se observa un aumento sostenido en la solicitud de talonarios justificado por el incremento en la dispensación de estupefacientes en farmacias y servicios de farmacia hospitalaria.

En el año 2020, la Dirección General y la AEMPS han realizado una prueba piloto para la implantación de los vales de adquisición de estupefacientes en formato electrónico que permitirá a las oficinas de farmacia agilizar la adquisición de medicamentos estupefacientes y la eliminación de papel.

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

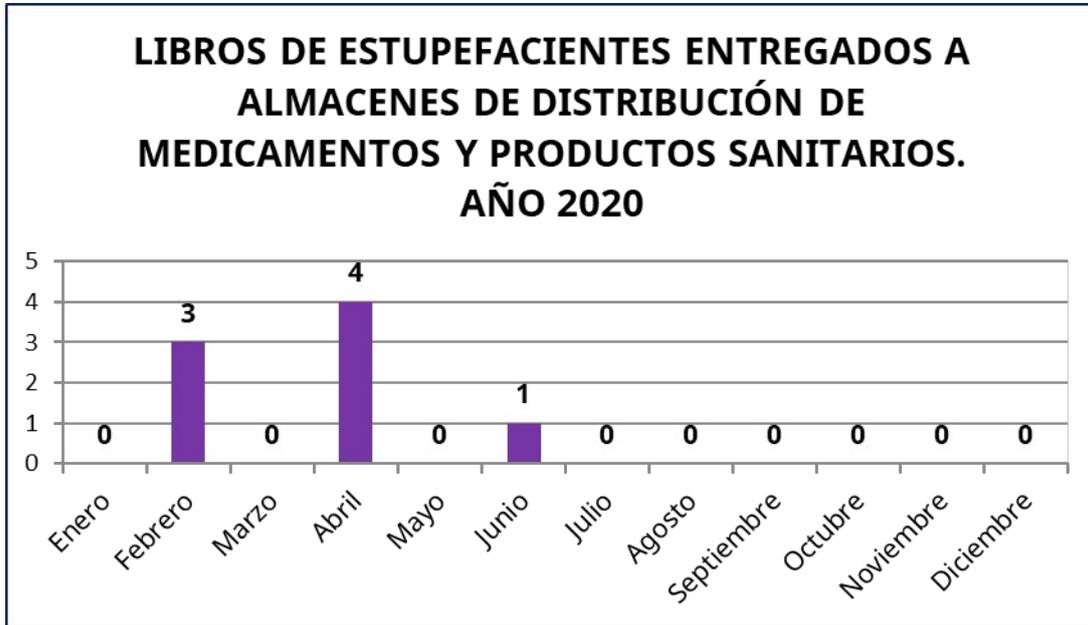
El suministro de estupefacientes a depósitos de medicamentos autorizados en centros sanitarios se efectúa a través de los servicios de farmacia u oficinas de farmacia de los que dependen, mediante unos vales especiales que solicita la dirección médica del centro sanitario a la Dirección General de Prestaciones y farmacia.

En el año 2020 no se ha entregado ningún talonario de vales de estupefacientes para depósitos de medicamentos en centros sanitarios autorizados.

Libros de estupefacientes y recetarios electrónicos

Desde el año 2014, en la CAIB solo son válidos los libros de registro de estupefacientes y los recetarios en formato electrónico.

Por este motivo y en estos momentos, el libro oficial de estupefacientes solo se entrega en formato impreso a los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano.



Partes de control de dispensación: estupefacientes, toxina botulínica tipo A y metadona

Los farmacéuticos de forma anual (estupefacientes) o mensual (toxina botulínica tipo A y metadona) envían los partes de control de las dispensaciones de estos medicamentos.

● **Control anual de estupefacientes**

Una vez recibida por vía telemática (SIFARMA) la relación de movimientos anuales de estupefacientes por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia hospitalaria, el Servicio revisa todos los partes enviados y los manda a la AEMPS mediante la aplicación informática infoLABOFAR: movimientos de estupefacientes.

● **Control de la dispensación mensual de metadona**

Las oficinas de farmacia envían mensualmente un parte electrónico 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. Respecto al año 2020, constan 17 oficinas de farmacia acreditadas y activas.

Estas oficinas de farmacia han remitido a la Dirección General un total de 186 partes electrónicos.

● **Control de dispensación mensual de toxina botulínica tipo A**

(VER CONTROL DEL SUMINISTRO DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A DE USO ESTÉTICO)

● **Control de distribución mensual de estupefacientes, metadona y otros medicamentos por parte de los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano**

Los almacenes distribuidores de medicamentos también envían mensualmente estos movimientos de estupefacientes a la Dirección General, así como la cantidad de metadona y, además, los anabolizantes distribuidos a todas las oficinas de farmacia. Todos estos datos se incorporan a SIFARMA y se contrastan con los datos de dispensación por parte de las oficinas de farmacia.

Pérdidas de talonarios de recetas de estupefacientes

El personal médico prescriptor es responsable de la conservación y custodia del talonario de recetas del que dispone, así como lo es el personal farmacéutico respecto al talonario de vales de adquisición de estupefacientes.

En caso de pérdida o sustracción de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso en medicina privada y de los vales de adquisición de estupefacientes, el médico o farmacéutico deberá realizar la correspondiente denuncia policial y se comunicará a los organismos que los hayan suministrado.

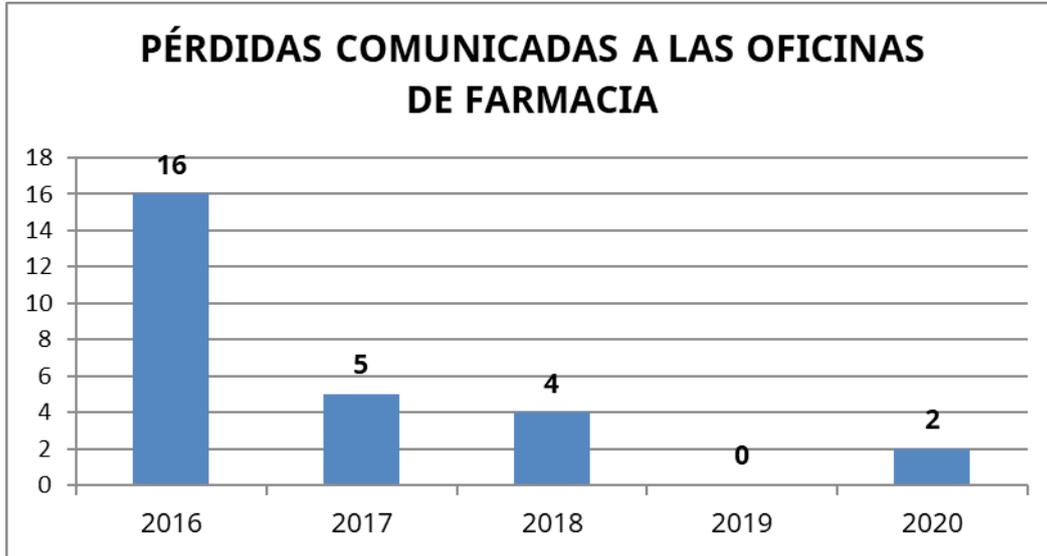
En estos casos, la Dirección General de Prestaciones y Farmacia remite un oficio a la AEMPS, para su conocimiento y divulgación al resto de comunidades autónomas, en su caso. También informa a las oficinas de farmacia de las Illes Balears para que extremen la vigilancia en el momento de la dispensación.

En caso de pérdidas de talonarios de recetas extraviadas en otras comunidades autónomas, es la AEMPS quien remite un oficio a nuestra comunidad para notificarlo a todas las oficinas de farmacia de las Illes Balears.

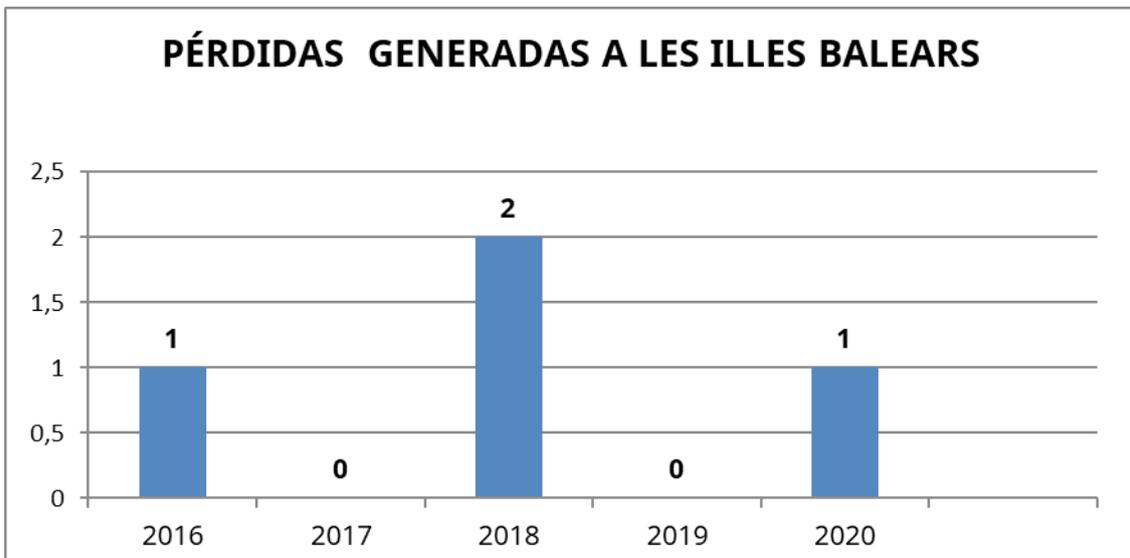
Todo ello queda reflejado en notas informativas.

En el año 2020, constan 2 comunicaciones relativas a pérdidas de talonarios y vales de adquisición en la CAIB.

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 2016-2020:



En vista de los resultados, puede decirse que tanto los médicos como los farmacéuticos tienen mucho cuidado en el control de este tipo de recetas o vales de estupefacientes.

3.10. Faltas de suministro de medicamentos

Las faltas de suministro, en general, tienen su origen en los laboratorios farmacéuticos, los cuales, por diferentes motivos, no suministran determinados medicamentos a los distribuidores o lo hacen en cantidades insuficientes y ello afecta a la disponibilidad de estos medicamentos en las oficinas de farmacia, y, por lo tanto, genera problemas a los pacientes.

Cuando se comunica una falta de suministro, se investiga en el ámbito de la comunidad autónoma para conocer la situación real del medicamento afectado, se solicitan los datos relativos al *stock* y la distribución a los diferentes almacenes distribuidores, y se consulta la aplicación GAIA del Servicio de Salud para conocer las dispensaciones efectuadas dentro del ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En caso de que la CAIB confirme la falta de suministro, se comunica a la AEMPS mediante una aplicación informática (e-room), ya que tiene las competencias de los laboratorios farmacéuticos. Según el caso, la AEMPS emite diferentes comunicaciones en las que confirma la falta de suministro, la fecha de restablecimiento del suministro o las medidas que deben adoptarse en su caso, tales como la obtención del medicamento por la vía de medicación extranjera.

En el año 2020 ha habido 117 consultas referentes a problemas de suministro de medicamentos. Estas consultas 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*.

Tras la consulta con los almacenes de distribución de las islas, ha resultado que en 41 de los casos se disponía de *stock* y respecto a 76 medicamentos consultados, el *stock* era 0.

Tras estudiar la situación de estos 76 medicamentos, se realizaron 45 comunicaciones a la AEMPS.

3.11. Buena práctica clínica (BPC)

En el año 2020, ni la AEMPS ni las comunidades autónomas han realizado ninguna inspección de BPC ni tampoco se ha elaborado ningún plan de inspección (2020-2022) debido a la pandemia de COVID-19.

3.12. 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 de cumplimiento de buenas prácticas de distribución (BPD) en vigor, emitido por la autoridad sanitaria competente, según 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 inspecciones periódicas. Una vez realizada la inspección, el personal inspector emitirá un informe en relación con dicho cumplimiento, debiendo ajustarse al formato acordado en el ámbito europeo.

Antes de emitir el informe, se da la oportunidad a la entidad inspeccionada de presentar alegaciones y, en caso de que existan incumplimientos de buenas prácticas, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas adoptadas o en previsión de adoptar, así como de los plazos para su implantación.

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 2020 se han realizado inspecciones para la verificación de las buenas prácticas de distribución a 2 almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano autorizados en nuestra comunidad autónoma, ambos ubicados en Mallorca.

Como consecuencia de estas inspecciones, se ha emitido 1 certificado de buenas prácticas de distribución. El otro certificado queda pendiente de emisión hasta que se compruebe que se han llevado a cabo las acciones correctoras propuestas por el personal inspector en los tiempos de adecuación establecidos.

Por otra parte, siguiendo las directrices de la AEMPS, se ha ampliado la validez de 2 certificados debido a las restricciones causadas por la COVID-19, y se ha dejado pendiente la visita de inspección para cuando mejore la situación.

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 se registre en las bases de datos administradas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

3.13. 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 la verificación de las normas de correcta fabricación y la emisión del correspondiente certificado.

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.

El Plan de 2020 no incluía ningún laboratorio farmacéutico de nuestra comunidad ya que todos tenían el certificado vigente y, por lo tanto, no se ha realizado ninguna inspección.

3.14. Consultas

Las consultas recibidas en el año 2020 han sido 38. El número de consultas clasificadas por tema son:

Alertas	0	0 %
Estupefacientes	1	3 %
Faltas de suministro	0	0 %
Medicamentos extranjeros	1	3 %

Medicamentos de uso humano	6	16 %
Medicamentos de uso veterinario	3	8 %
Productos alimentarios	1	3 %
Productos cosméticos	11	29 %
Productos sanitarios	8	21 %
Receta médica	1	3 %
Legislación	1	3 %
Trámites de servicios/depositos	0	0 %
Otros	5	13 %
TOTAL	38	100 %

La representación gráfica es la siguiente:



Respecto al período anterior, el porcentaje de consultas de productos cosméticos se ha mantenido pero han aumentado las consultas relativas a productos sanitarios.

3.15. Denuncias

El número de denuncias que ha tramitado la Dirección General durante el año 2020 es de 93. En cuanto al producto o hecho denunciado, la distribución es la siguiente:

Medicament d'ús veterinari	5	5,38 %
Altres	8	8,60 %
Productes sanitaris	14	15,05 %
Productes alimentaris	1	1,08 %
Recepta mèdica	5	5,38 %
Medicaments d'ús humà	57	61,29 %
Medicaments estrangers	1	1,08 %
Professional sanitari (aptitud, horaris...)	2	2,15 %

A continuación se trasladan estos datos al siguiente gráfico:



Se ha producido un aumento significativo de las denuncias relacionadas con medicamentos de uso humano (61,29 %) 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.

La causa es que las personas residentes extranjeras que viven en nuestras islas no han podido viajar a sus países de origen para comprar su medicación y han utilizado los sistemas de mensajería (principalmente DHL). Durante el estado de alarma y siempre que la AEMPS lo ha autorizado, se ha permitido recuperar estos medicamentos intervenidos cuando había una justificación.

4. Comité Técnico de Inspección

El Comité Técnico de Inspección (CTI), creado en el seno del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS, es el órgano coordinador en materia de inspección así como el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones inspectoras de los Servicios de Inspección de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Nuestra comunidad autónoma tiene un representante en el CTI.

Dentro del CTI se han constituido grupos de trabajo que trabajan en actividades concretas. Nuestra comunidad participa en los siguientes grupos:

- Normas de correcta fabricación (NCF) instalaciones.
- Buena práctica clínica (BPC).
- Buenas prácticas de distribución (BPD).
- Grupo de cosméticos.
- Grupo de estupefacientes.
- Grupo medicamentos ilegales/falsificados.
- Grupo de elaboración de medicamentos.
- Grupo calidad de inspección.
- Grupo de productos sanitarios.
- Grupo de venta en línea de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción.
- Grupo radiofármacos.
- Grupo plasma rico en plaquetas.
- Grupo dispositivos de seguridad.
- Grupo servicios web.
- Grupo de formación y coordinación.

Durante este año 2020 se han celebrado las siguientes reuniones del Comité en línea (WEBEX):

- **Reuniones ordinarias (4):**

- 19 de febrero
- 20 de mayo
- 20 de octubre
- 2 de diciembre

- **Reuniones extraordinarias (1):**

- 27 de abril

Grupos de trabajo del CTI:

- **Buena práctica clínica (BPC)**

- 14 de septiembre
- 10 de noviembre

- **Buenas prácticas de distribución (BPD)**

- 6 de febrero
- 18 de junio
- 23 de septiembre
- 27 de noviembre

- **Cosméticos (PC)**

- 17 de enero
- 13 de marzo
- 12 de Junio
- 6 de julio
- 2 de octubre
- 18 de diciembre

- **Estupefacientes**

- 11 de marzo
- 28 de septiembre

- **Elaboración de medicamentos.** El grupo no se ha reunido.

- **Medicamentos ilegales y falsificados.** El grupo no se ha reunido.

- **Normas de fabricación correcta-instalaciones**

- 12 de febrero
- 17 de junio
- 20 de octubre

- **Productos sanitarios**

- 5 de febrero
- 12 de mayo

- 6 de octubre
- 16 de diciembre

• **Venta en línea de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción.** El grupo no se ha reunido.

• **Implantación de sistemas de gestión de calidad en los servicios de inspección**

- 29 de junio

• **Radiofármacos**

- 21 de octubre

• **Plasma rico en plaquetas**

- 9 de diciembre

• **Dispositivos de seguridad**

- 13 de octubre

• **Servicios web.** El grupo no se ha reunido.

• **Sistemas personalizados de dosificación**

- 27 de febrero
- 29 de septiembre

• **Formación y coordinación**

- 18 de febrero
- 1 de diciembre

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

Participación en un grupo de trabajo sobre medicamentos de uso veterinarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad. El grupo no se ha reunido.

5. Inspección

5.1. Plan Global de Inspección 2020

Durante el año 2020, 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
- cosméticos

Para llevar a cabo 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, este 2020 se han incorporado datos como las deficiencias más comunes detectadas en los centros inspeccionados y su cuantificación, con el objeto de su posterior análisis y planificación para la estrategia a seguir en el año 2021.

5.2. Inspecciones solicitadas desde Tramitación (Servicio de Ordenación Farmacéutica) o por 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.

Estas inspecciones no pueden ser objeto de planificación previa y se tramitarán a partir de la fecha de solicitud, en los plazos establecidos por la normativa aplicable, la gravedad de los hechos relacionados, etc., y suelen tener prioridad de ejecución ante las inspecciones correspondientes al Plan de Inspección.

5.3. Programas de inspección conjuntos con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y con otras direcciones generales

La Dirección General de Prestaciones y Farmacia ha colaborado en diferentes programas de inspección organizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

En el caso de la AEMPS, 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 de todas las CA y su objetivo es armonizar las actuaciones entre los servicios de inspección y control de la AEMPS, por un lado, y de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de otro.

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 2020, el Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios ha participado en los siguientes programas de inspección:

- Campaña nacional de control de mercado de cosméticos 2020. Control microbiológico de antisépticos.
- Campaña nacional de control de medicamentos 2020. A pesar de que se recogieron y enviaron muestras a la AEMPS para su análisis, esta campaña se suspendió por la COVID-19.

Por otro lado, y en colaboración con la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, se ha participado en el Programa Nacional de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de Medicamentos Veterinarios correspondiente al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2016-2020.

5.4. Módulo de Inspección (SIFARMA)

La gestión de la inspección de la Dirección General se ha realizado totalmente mediante el módulo de inspección de la aplicación informática SIFARMA.

Este módulo permite desarrollar las siguientes actividades relacionadas con la inspección:

- Planificación de la inspección. Elaboración de planes globales y parciales de inspección, así como la comprobación del grado de cumplimiento en cualquier momento.
- Protocolos. Permite elaborar protocolos de actuación a las inspecciones y el archivo de todos los protocolos según los tipos de establecimientos.
- Inspección. Fichas de establecimientos del censo y de establecimientos adicionales. Fichas de inspección. Gestión de las diferentes inspecciones: estado, documentación, trámites. Generación de actas de inspección.
- Documentación. Incorporación de archivos informáticos correspondientes a la documentación adjunta a las inspecciones, informes, etc., dentro de las diferentes fichas de inspección.

Esto hace posible la consulta informática de todo el expediente administrativo, sin tener que acceder al expediente en papel que está almacenado y custodiado en el archivo de la Dirección General.

5.5. Resultados de las inspecciones

● Globales

El total de las inspecciones que ha realizado el Servicio de Inspección durante el año 2020 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	162	52,09
Fabricantes a medida de PS	47	15,11
Venta de PS sin adaptación	74	23,79
Detallistas i mayoristas de medicamentos de uso veterinario	10	3,22
Otros establecimientos	18	5,79
TOTAL	311	100

Tabla 1. Distribución de las inspecciones 2020 según el tipo de establecimientos

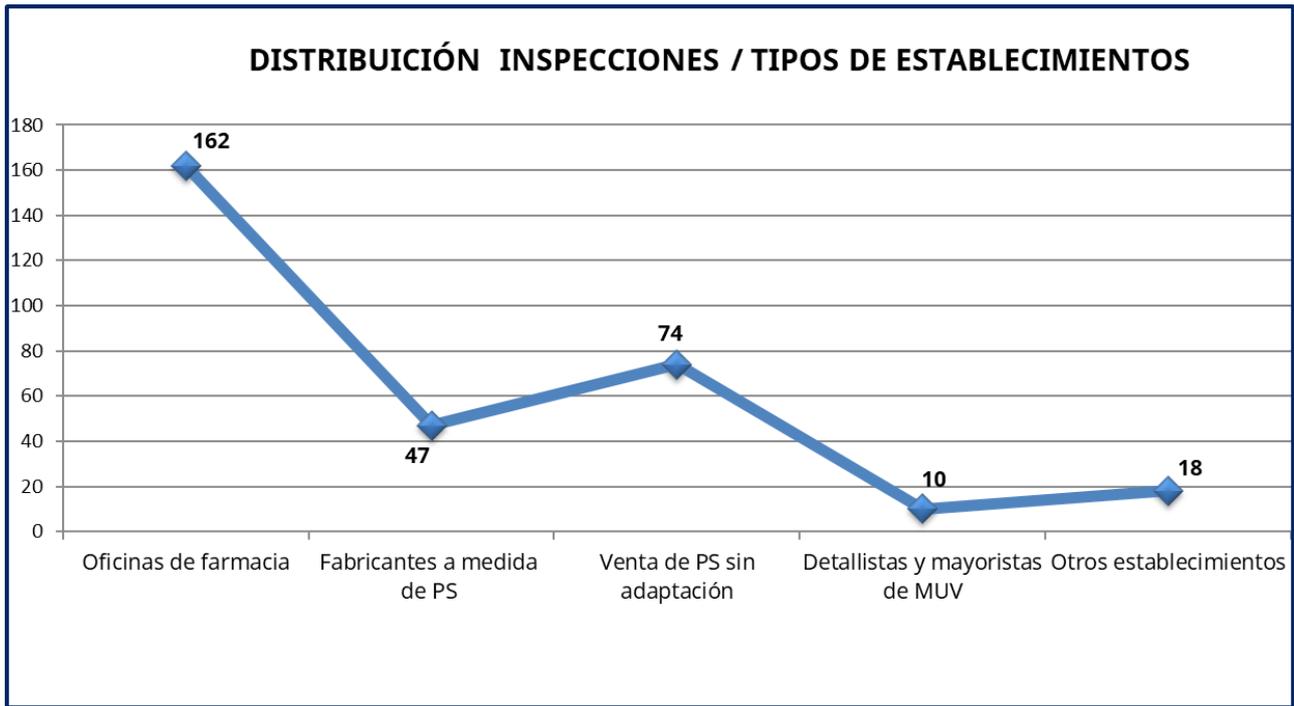


Gráfico 1. Total de inspecciones realizadas en 2020 distribuidas según el tipo de establecimiento

● **Motivo de las inspecciones**

MOTIVO	NÚM. INSPECCIONES
Autorizaciones	60
Denuncia	13
Plan de inspección	213
Subsanación	21
Otros	4
TOTAL	311

Tabla 2. Inspecciones totales de 2020 según el tipo de establecimiento y el motivo de inspección

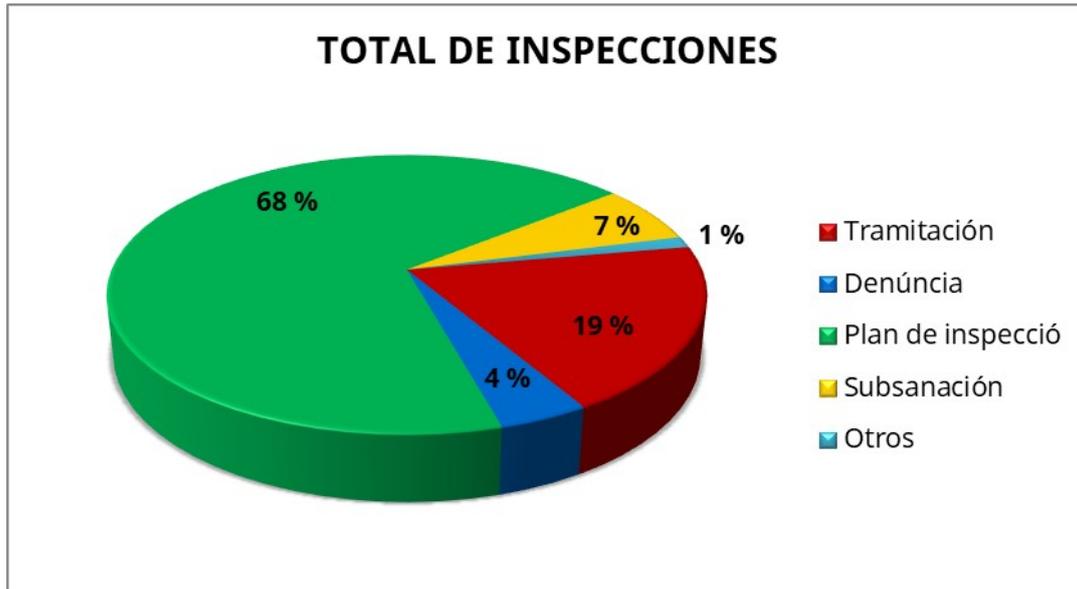


Gráfico 2. Total de inspecciones realizadas en 2020 según el motivo de inspección

● **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 85 %, como puede comprobarse en la tabla 3 y en el gráfico 3.

Planes de inspección 2020	N.º insp. planificadas	N.º. insp. realizadas	Grado de desempeño (%)
Programa Control Oficial Medicamentos Uso Veterinario. Establecimientos Detallistas y Mayoristas	15	10	67
Plan general oficinas de farmacia Eivissa y Formentera	22	22	100
Plan general oficinas de farmacia Mallorca	113	113	100

Plan general oficinas de farmacia Menorca	19	19	100
Establecimientos de venta de productos sanitarios	125	74	59
Campaña recetas privadas de Rivotril (Eivissa)	6	6	100
Plan general de cosméticos	12	12	100
Venta en línea	8	8	100
Establecimientos de productos sanitarios a medida	47	47	100
TOTAL	367	311	85

Tabla 3. Grado de cumplimiento planificación anual 2020

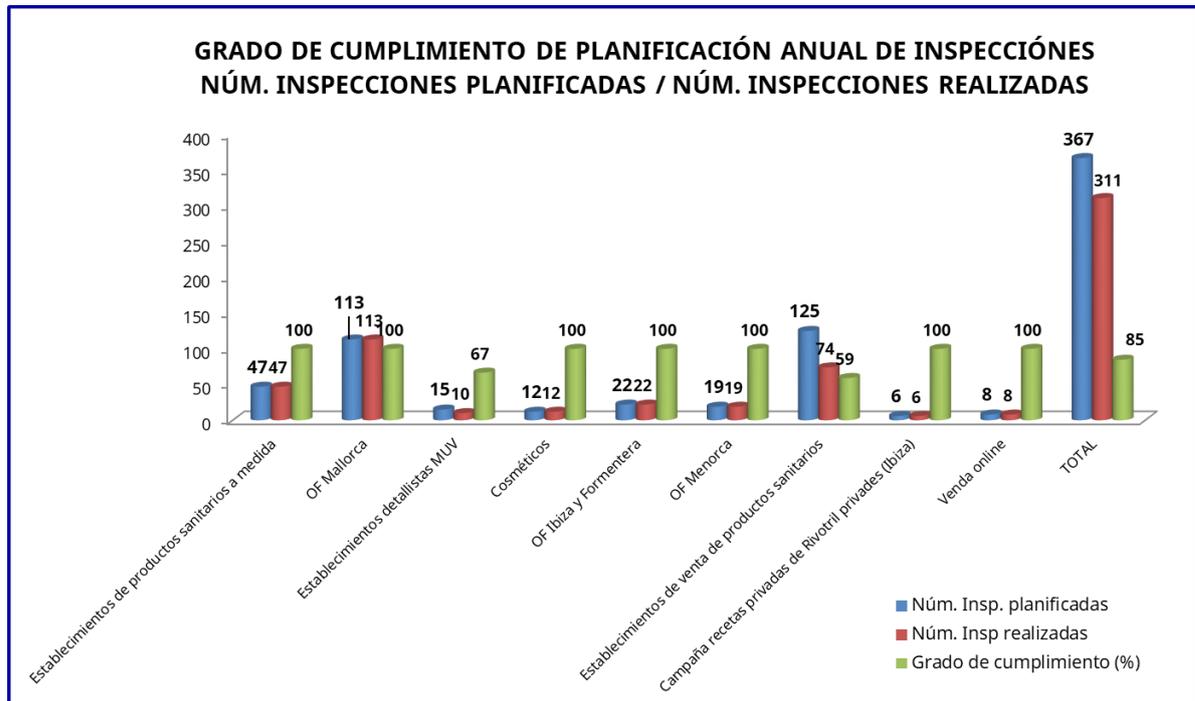


Gráfico 3. Grado de cumplimiento de la planificación anual de inspecciones

El Plan de Inspección no se ha cumplido en cuanto a los establecimientos de venta de productos sanitarios ya que, por la pandemia de COVID-19, han aumentado considerablemente las comunicaciones de venta de productos sanitarios por parte de establecimientos nuevos (mayoritariamente supermercados), lo que no lo ha permitido.

El Plan tampoco se ha cumplido en el caso de establecimientos minoristas y mayoristas de medicamentos de uso veterinario ya que eran establecimientos situados en Menorca y debido a la pandemia no se ha considerado conveniente viajar a otras islas. Está previsto realizar estas inspecciones durante el año 2021.

● Por establecimientos

a) Oficinas de farmacia

Como puede comprobarse en el gráfico 1, el 52 % 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:

- En general, la rotulación es correcta aunque hay una proporción significativa de farmacias que no incorporan en el rótulo el grado del titular ni el nombre completo. Por otra parte, un pequeño número de farmacias ha incorporado nombres de fantasía, incumpliendo la norma aplicable.
- En general, las recetas son correctas, pero todavía se arrastran incidencias puntuales con el formato no normalizado.
- Las oficinas de farmacia inspeccionadas no han comunicado los horarios a la Dirección General.
- Las deficiencias en formulaciones magistrales son menores. Todavía hay farmacias que no elaboran fórmulas magistrales y no han solicitado la exención de formulación.
- En cuanto a los protocolos, mayoritariamente falta el de petición de fórmulas magistrales a terceros.
- El ESVAC consiste en la recogida, desde la oficina de farmacia, de datos de venta de medicamentos antibióticos de uso veterinario y con receta veterinaria, y el posterior envío a la AEMPS de una parte de estos movimientos. El plazo de envío de esta parte terminó el 1 de mayo de 2020 y se refiere a las dispensaciones del año 2019. Las comunicaciones al ESVAC han supuesto confusión para algunas farmacias por la variación anual de las exigencias de la AEMPS. Desde la inspección se ha informado a los farmacéuticos que la comunicación al ESVAC debe realizarse obligatoriamente aunque el número de dispensaciones haya sido 0, lo que mermará la deficiencia.

Rotulación	15
Recetas	5
Horarios	7
Fórmulas magistrales	30
Protocolos y accesibilidad	24
Notificaciones ESVAC	9
Otras	5

Tabla 4. Deficiencias más significativas

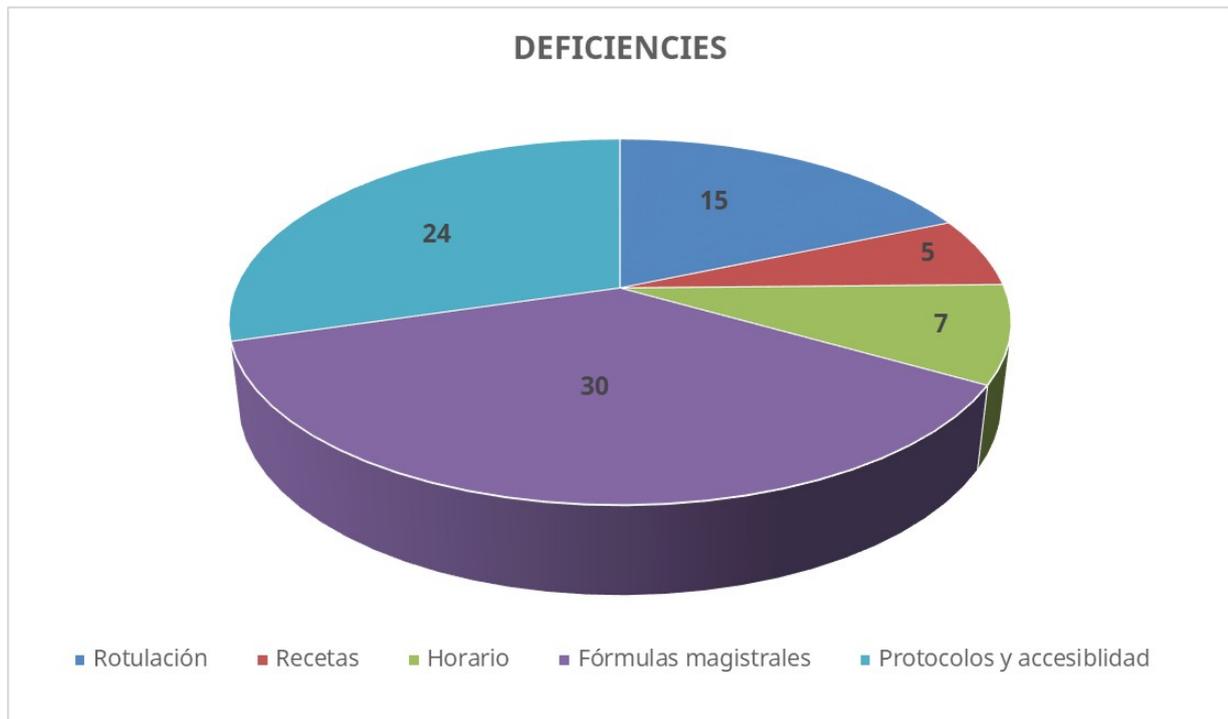


Gráfico 4. Deficiencias más significativas

Asimismo, se ha seguido incidiendo específicamente en la mejora de la accesibilidad y la supresión de las barreras arquitectónicas de las oficinas de farmacia, conforme a la normativa vigente aplicable: la Ley 3/1993, de 4 de mayo, para la mejora de la accesibilidad y supresión de las barreras arquitectónicas; el Decreto 110/2010, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la mejora de la accesibilidad y la supresión de barreras arquitectónicas, y el Decreto 94/2011, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 110/2010. Se ha informado de la obligación de las oficinas de farmacia de cumplir esta normativa porque son edificios de acceso al público de titularidad privada y también están sujetos al cumplimiento del Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el que se establecen los requisitos técnicos sanitarios que deben cumplir las oficinas de farmacia, cuyo artículo 2.1 establece que todas las oficinas de farmacia dispondrán de acceso directo, libre y permanente en la vía pública, y cumplirán la normativa vigente sobre accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.

También se ha informado de la obligación de cumplir el Decreto 46/2009, de 10 de julio, sobre las hojas de reclamación o denuncia en materia de consumo.

b) Minoristas y mayoristas de venta de medicamentos veterinarios

Dentro del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2016-2020 se incluye el Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de Medicamentos Veterinarios, que es un programa organizado por la AEMPS y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en colaboración con las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas. Los controles se realizan por parte de las autoridades competentes de cada CA en materia de ganadería y/o medicamentos. Este año, la Dirección General de Prestaciones y Farmacia ha efectuado el control de los minoristas y mayoristas de medicamentos veterinarios.

Ello ha supuesto la inspección a 10 establecimientos minoristas de venta de medicamentos de uso veterinario, siguiendo los puntos críticos acordados en el grupo de trabajo.

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 8 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
- transporte y entrega de medicamentos al cliente
- devoluciones

De las 8 oficinas de farmacia inspeccionadas, se ha detectado 1 deficiencia referente a los protocolos de actividad de trabajo, transporte y entrega de los medicamentos al cliente. Los inspectores han explicado al titular de la oficina de farmacia la forma y el contenido básico de estos protocolos.

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

El Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios ha inspeccionado un total de 47 establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida, todos con licencia de fabricación caducada o que caducaba en 2020.

Durante la inspección se revisaron los siguientes puntos:

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

Durante el transcurso de las inspecciones se detectó una falta de información por parte de los técnicos responsables de los establecimiento de fabricación de prótesis dentales, por lo que se hizo llegar una carta al Colegio Oficial de Protésicos de las Illes Balears para despejar las dudas detectadas en las inspecciones.

Las deficiencias principales detectadas han sido las siguientes:

1. No disponen de todos los procedimientos normalizados de trabajo en 13 establecimientos.
2. No disponen de documentación que avale la legalidad del proveedor o proveedores en 8 establecimientos.
3. No disponen de contrato ni/o copia de licencia de fabricación a medida de las actividades subcontratadas en 4 establecimientos.

Deficiencia	Número de establecimientos	% del total de inspecciones
PNT	13	27,66
Legalidad de los proveedores	8	17,20
Contrato y/o copia de licencia de las empresas subcontratadas	4	8,51

e) Inspección general de cosméticos

El Servicio ha inspeccionado 12 establecimientos:

- 8 almacenes distribuidores, de los que 4 son almacenes mayoristas para la recogida de muestras para la Campaña Nacional de Control de Mercado de Cosméticos 2020 (Control microbiológico de antisépticos).
- 4 empresas fabricantes de productos cosméticos.

En 2 de estos establecimientos, se ha detectado solo 1 deficiencia referente a la inexistencia de protocolos.

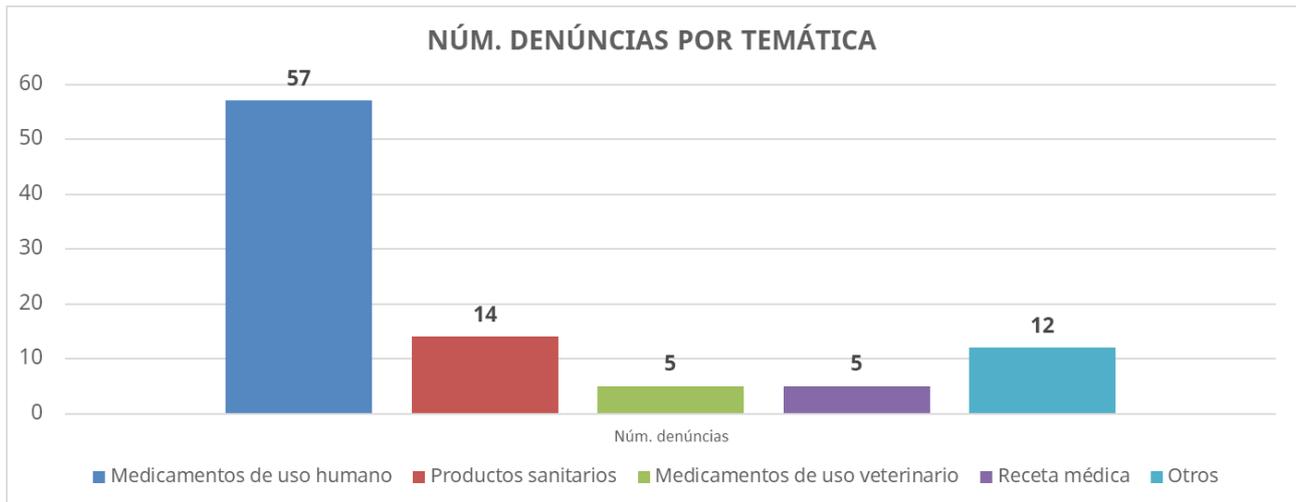
f) Inspección de venta de productos sanitarios

Se han realizado 74 inspecciones a establecimientos de venta de productos sanitarios. Las principales deficiencias detectadas constatan que estos establecimientos no disponen de la comunicación de venta de productos sanitarios emitida por el Servicio de Control del Medicamentos y Productos Sanitarios ni tampoco de una lista actualizada de los productos sanitarios que venden.

g) Denuncias

En el año 2020, han llegado al Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios 93 denuncias referentes, principalmente, a los siguientes temas:

Temática	Núm. denuncias	%
Medicamentos de uso humano	57	61,3 %
Productos sanitarios	14	15,0 %
Medicamentos de uso veterinario	5	5,4 %
Receta médica	5	5,4 %
Otros	12	12,9 %



Solo 13 de estas denuncias han supuesto actividad inspectora.

Con el efecto del estado de alarma sanitaria por la COVID-19, se ha incrementado el número de denuncias provenientes mayoritariamente de los Servicios de Aduanas por incautación de medicamentos, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos, enviados por particulares de países de la Unión Europea (UE) a personas extranjeras residentes en las Illes Balears mediante una empresa de transporte (DHL fundamentalmente).

Así, 43 de las 57 denuncias sobre medicamentos de uso humano (más del 75 %) y 10 de las 14 de productos sanitarios (más del 71 %) corresponden a denuncias que ha hecho la Guardia Civil o la Policía Nacional.

Durante el estado de alarma (de marzo a junio de 2020), se permitió la entrada de medicamentos y productos sanitarios siempre y cuando el destinatario lo justificara y aportase una autorización de la AEMPS.

El género intervenido se ha depositado en las dependencias de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia, dado que es la competente en medicamentos y productos sanitarios, pero no se han hecho propuestas de expedientes sancionadores porque lo intervenido iba dirigido a particulares. Sin embargo, en el caso de empresas, los servicios de inspección han intervenido. También y en menor número, se han recibido denuncias de recetas falsas, lo que ha implicado el oportuno seguimiento por parte de la Dirección General.

Finalmente, en 5 de estas denuncias, el persona inspector ha hecho propuestas de sanción.

5.6. Informes propuesta de inicio de expedientes sancionadores

En el año 2020, la actividad sancionadora en materia de farmacia ha sido la siguiente:

Fase de tramitación	Año 2020
Resoluciones de inicio	5
Resoluciones	16
Importe de las sanciones	143.800 €

Se han impuesto sanciones por un importe total de 143.800 euros. De esta cantidad, 70.520 euros corresponden a expedientes sancionadores iniciados y resueltos en el año 2020 y el resto, 73.280 euros, corresponden a expedientes sancionadores iniciados en 2019 y resueltos en 2020.

En 2020 los servicios de inspección también han hecho dos propuestas de sanción contra clínicas extranjeras.

6. Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears

Desde el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears se han llevado a cabo 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 la ciudadanía de las Illes Balears, así como las procedentes de la industria farmacéutica y que han ocurrido en nuestra CA. Una vez evaluadas, se transmiten a la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas), en la que 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).

Tipos 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 farmacéutica: modelo PREFEDRA en línea (xml).
 - Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios y de la ciudadanía en general a través de la página web de la AEMPS (www.notificaram.com): modelo PREFEDRA en línea (en el formato de archivo PDF).
 - Notificación de error de medicación: formulario de tarjeta amarilla en el que se han anonimizado los campos del notificador de cualquier error en la administración de un fármaco dañino/perjudicial para el paciente.
2. Potenciar la notificación espontánea de RAM, poniendo a disposición de los profesionales y de la ciudadanía nuevos medios de notificación, a fin 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 estos 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 2020

2020	Núm. notificaciones	SIFARMA (en línea)	WEB-AEMPS NOTIFICARAM	
			Ciudadanía	Prof. sanitarios
Enero	123	120	2	1
Febrero	137	135	1	1
Marzo	99	98	1	0
Abril	57	55	2	0
Mayo	68	63	4	1
Junio	87	86	1	0
Julio	82	80	1	1
Agosto	46	46	0	0
Septiembre	74	71	2	1
Octubre	106	100	4	2
Noviembre	50	48	1	1
Diciembre	59	58	1	0
Total recibidas	988	960	20	8
* TASA DE NOTIFICACIÓN x 100.000 hab.	84,33	81,94	1,71	0,68

* La tasa de notificación está calculada según la población de Balears en 2020 (1.171.543 hab.)

Notificaciones totales recibidas: 1543 (por todas las vías de notificación)

Notificaciones nulas: 28

Notificaciones evaluadas y cargadas a FEDRA (archivadas):

Notificaciones provenientes de industria: 523

Notificaciones mlm: 4

Notificaciones espontáneas: 988

Notificaciones de errores de medicación: 28 en SIFARMA (estas notificaciones son anónimas respecto al centro de trabajo. Solo se conoce el tipo de establecimiento).

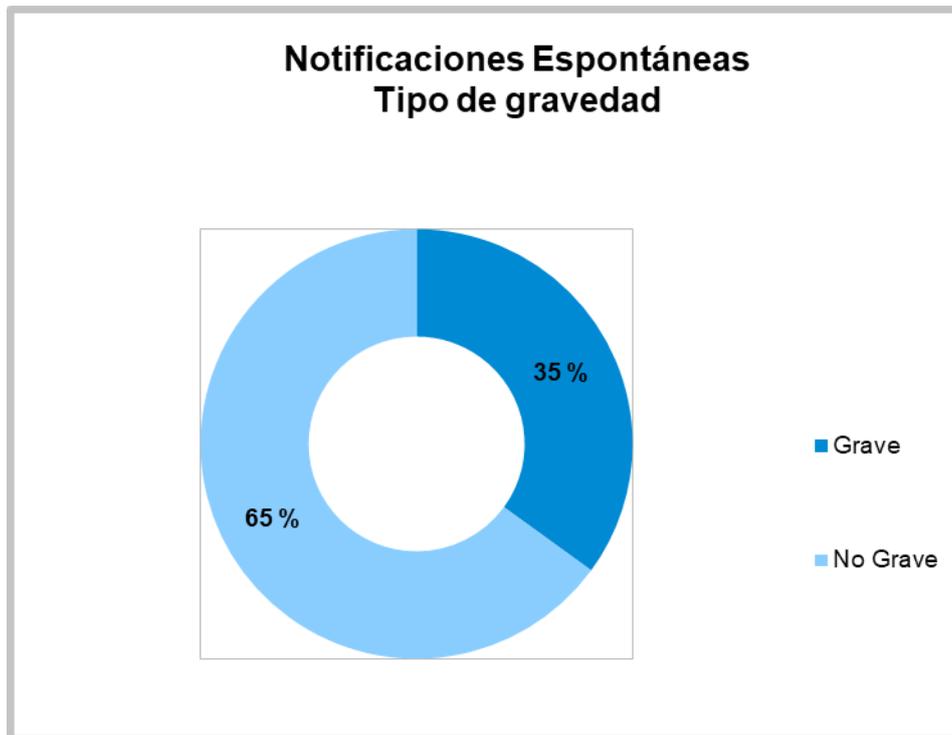
- hospitales: 17
- centros de salud: 7
- unidad básica: 3
- oficina de farmacia: 1
- otros: 0

- Graves 21
- mortal: 0
 - pone en peligro la vida del paciente: 2
 - precisa ingreso hospitalario: 6
 - prolonga la hospitalización: 3
 - ocasiona anomalías o defectos congénitos: 0
 - genera enfermedad o síndrome médicamente significativo: 5
- No graves: 7

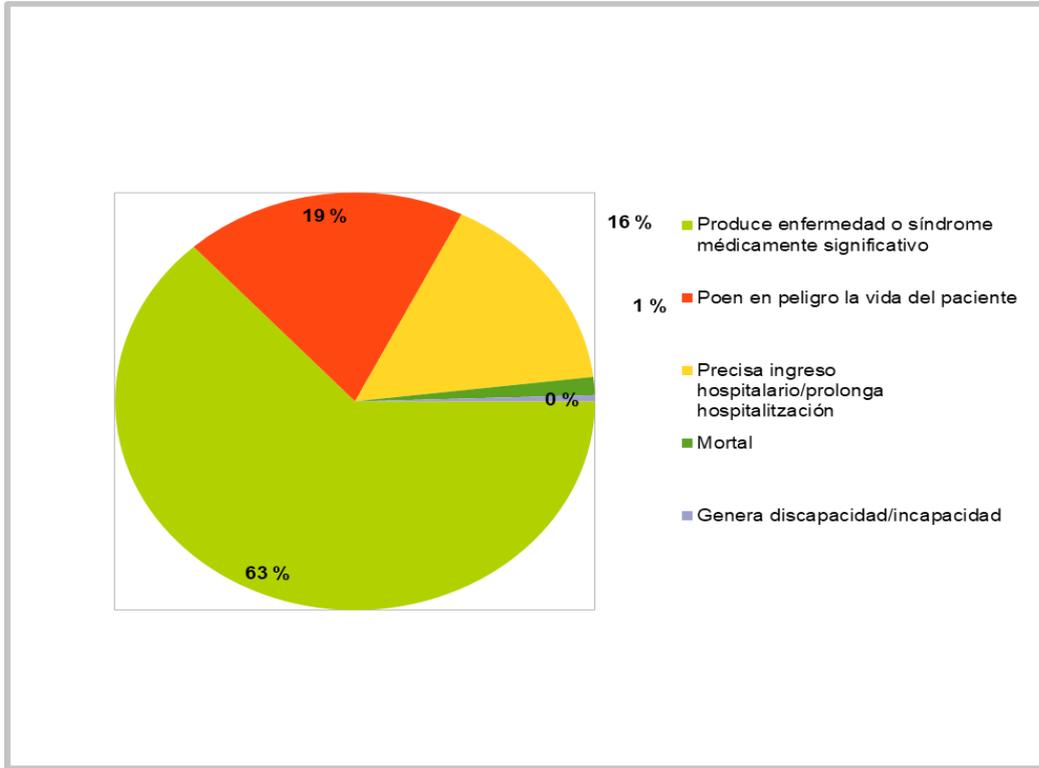
Notificaciones evaluadas según su gravedad

Notificaciones espontáneas no graves: 642

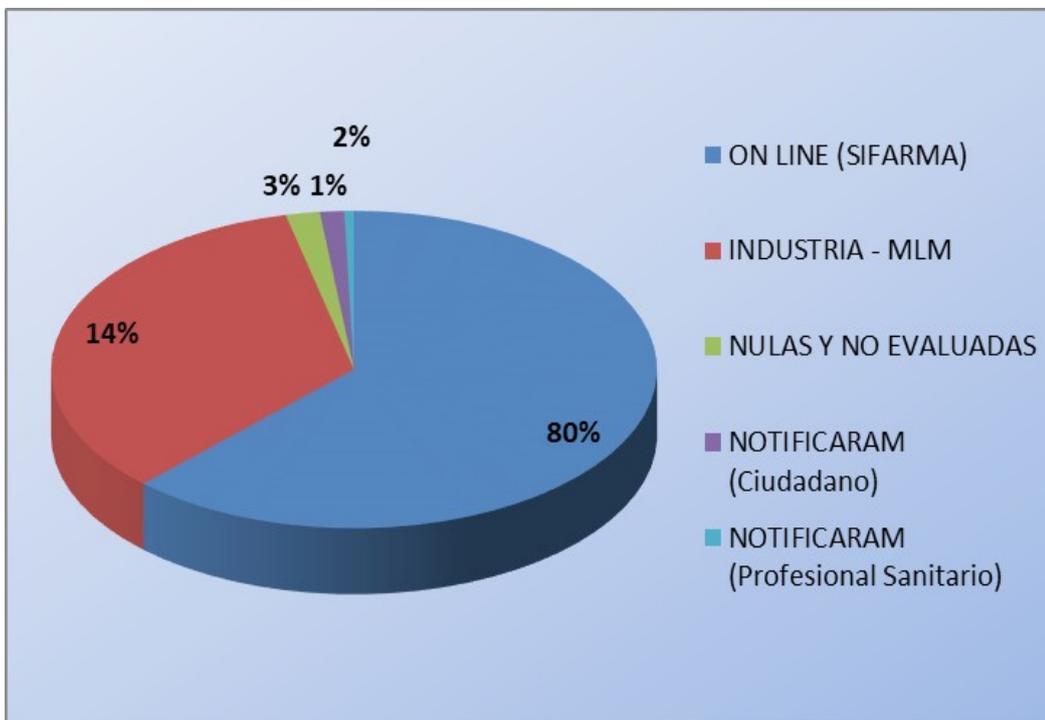
Notificaciones espontáneas graves: 346



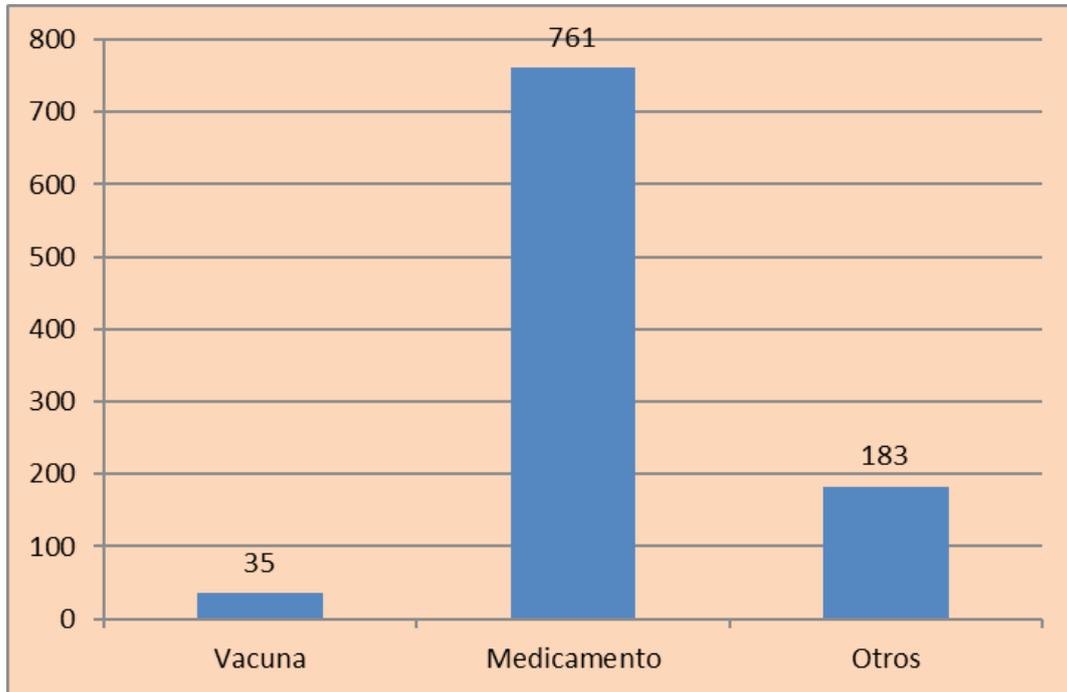
Notificaciones graves por criterios de gravedad



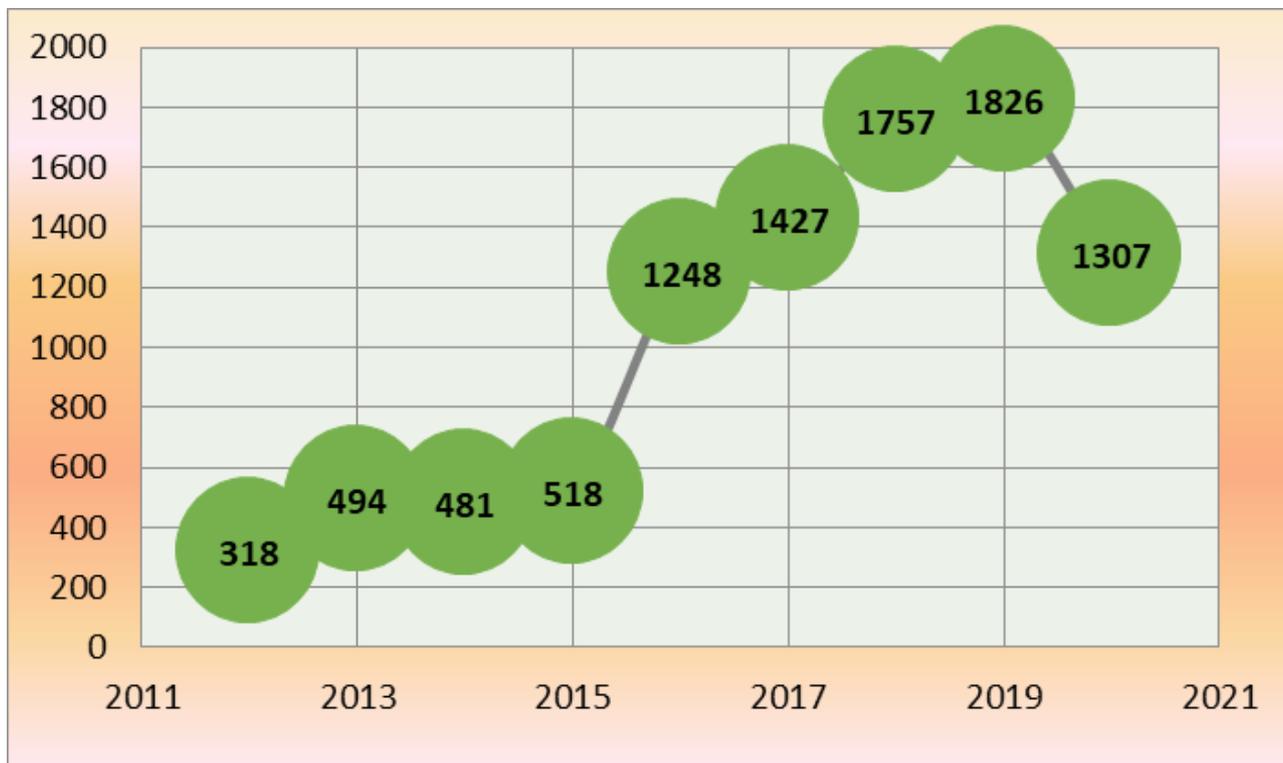
Notificaciones evaluadas según vía de notificación



Notificaciones evaluadas según tipo de producto



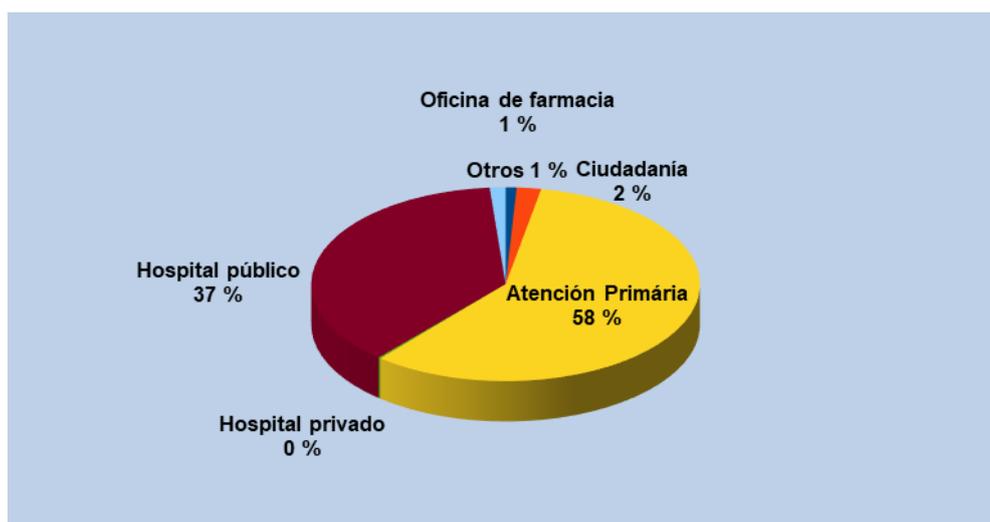
Evolución de las notificaciones en el periodo 2012-2020



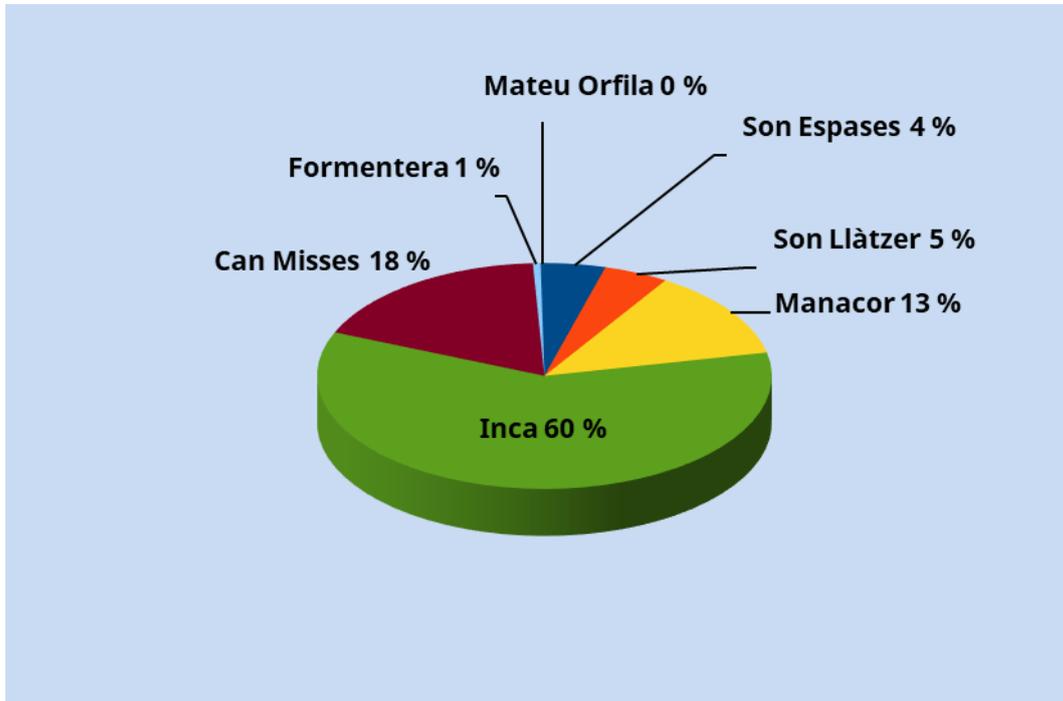
OTRAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL CAF-IB		
TIPO DE CENTRO	NOMBRE	Número
Otros	Residencia Oms / Sant Miquel	2
Otros	Ciudadanía	20
Otros	Otros	7
TOTAL		290

NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL CAF-IB PROCEDENTES DE HOSPITALES			
Hospital privado	Hospital Quirón Palmaplanas	Palma	1
Hospital privado	Policlínica Ntra. Sra. del Rosario	Eivissa	1
Hospital público	Hospital Can Misses	Eivissa	66
Hospital público	Hospital Comarcal d'Inca	Inca	220
Hospital público	Hospital de Manacor	Manacor	47
Hospital público	Hospital Son Espases	Palma	16
Hospital público	Hospital de Formentera	Formentera	2
Hospital público	Hospital Mateu Orfila	Maó	1
Hospital público	Hospital Son Llätzer	Palma	17
TOTAL			371

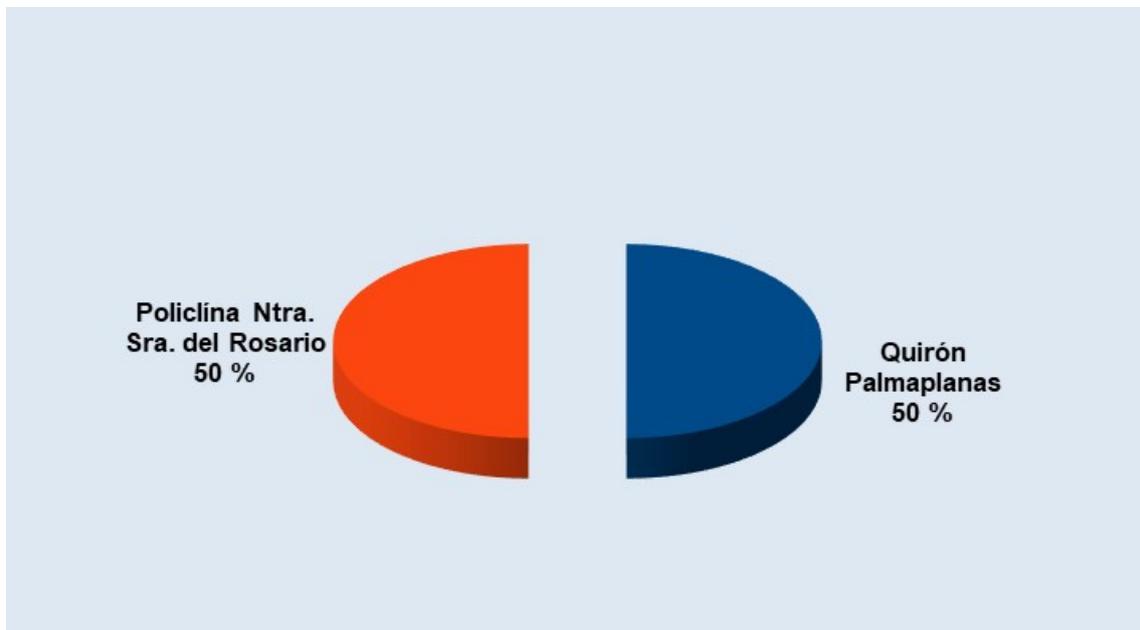
Notificaciones de sospechas de reacciones adversas



Notificaciones hospitalares públicos

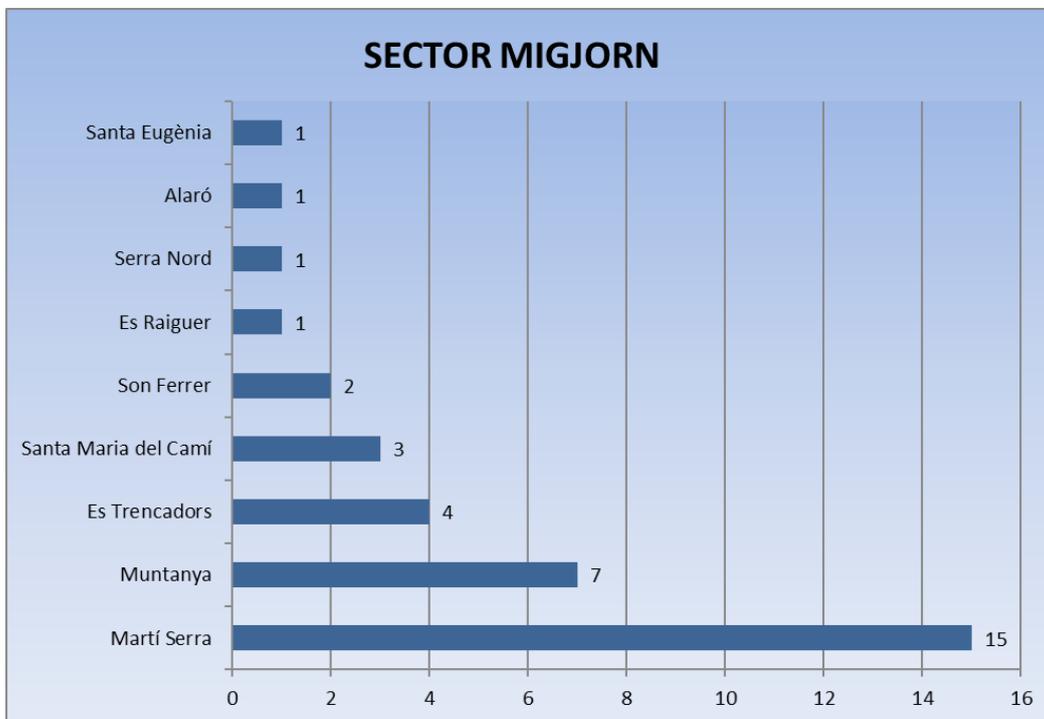
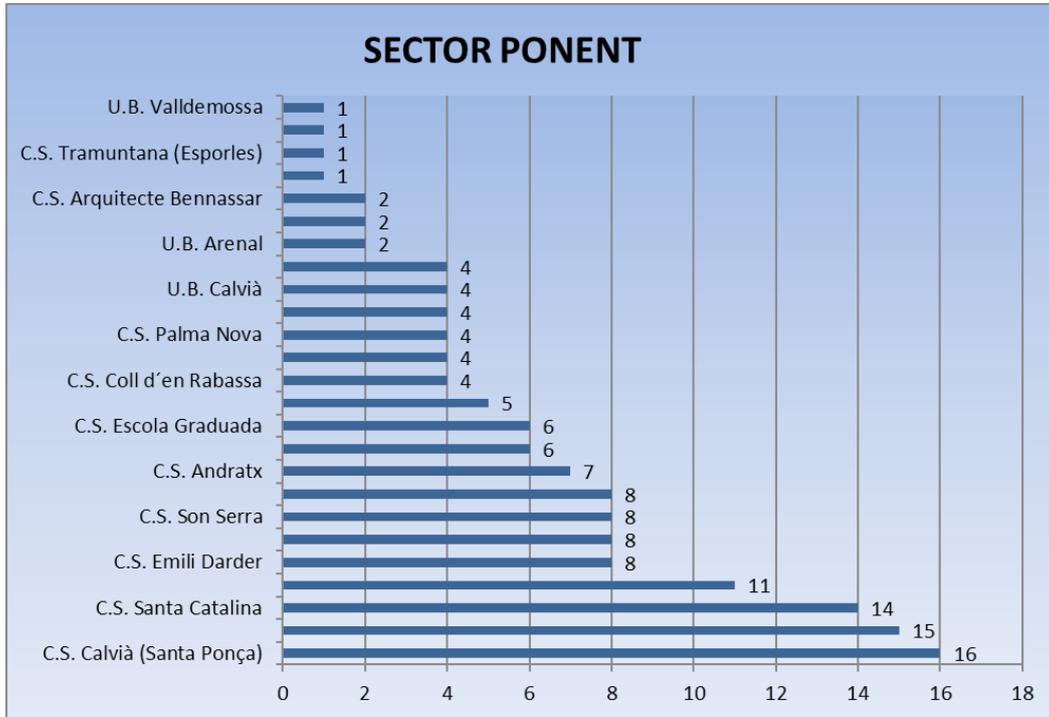


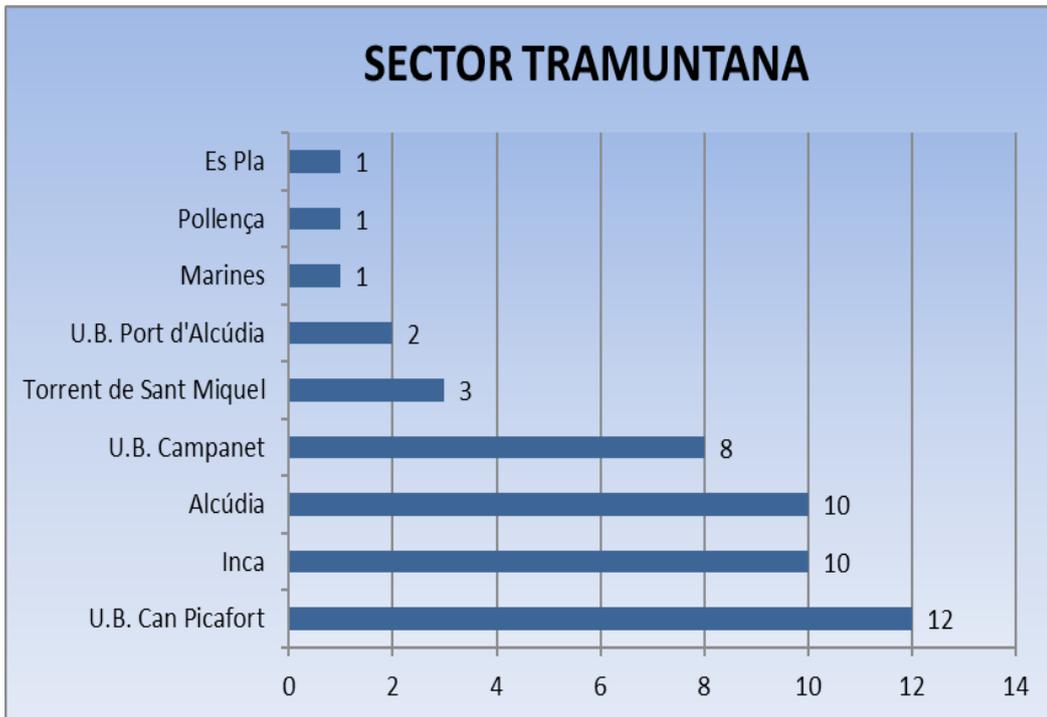
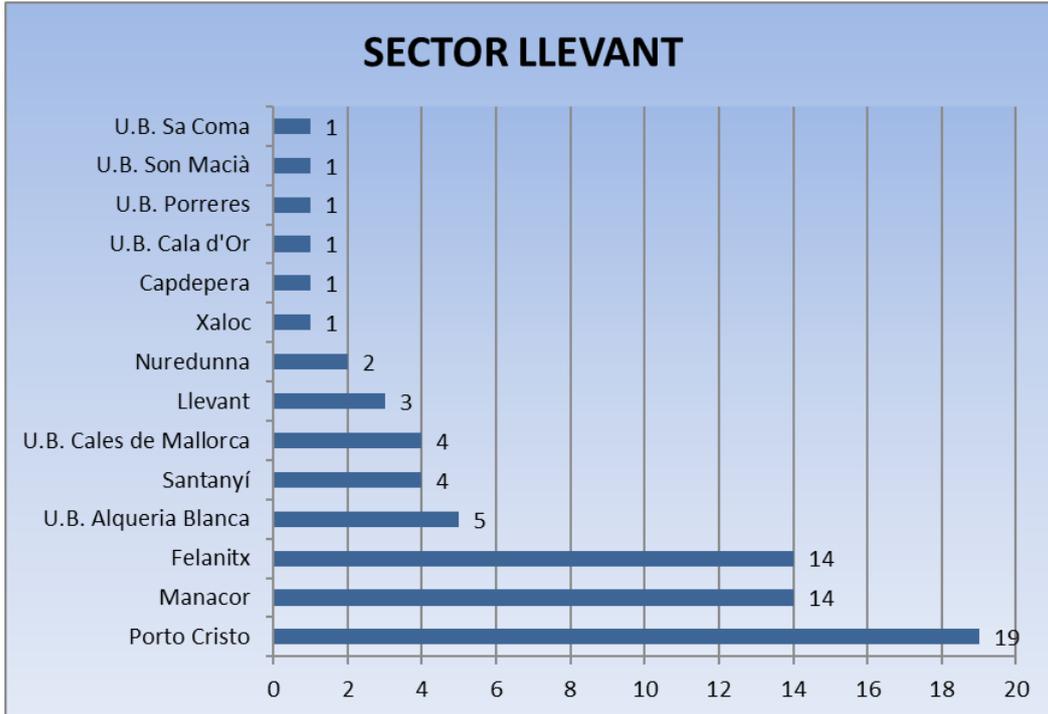
Notificaciones hospitalares privados



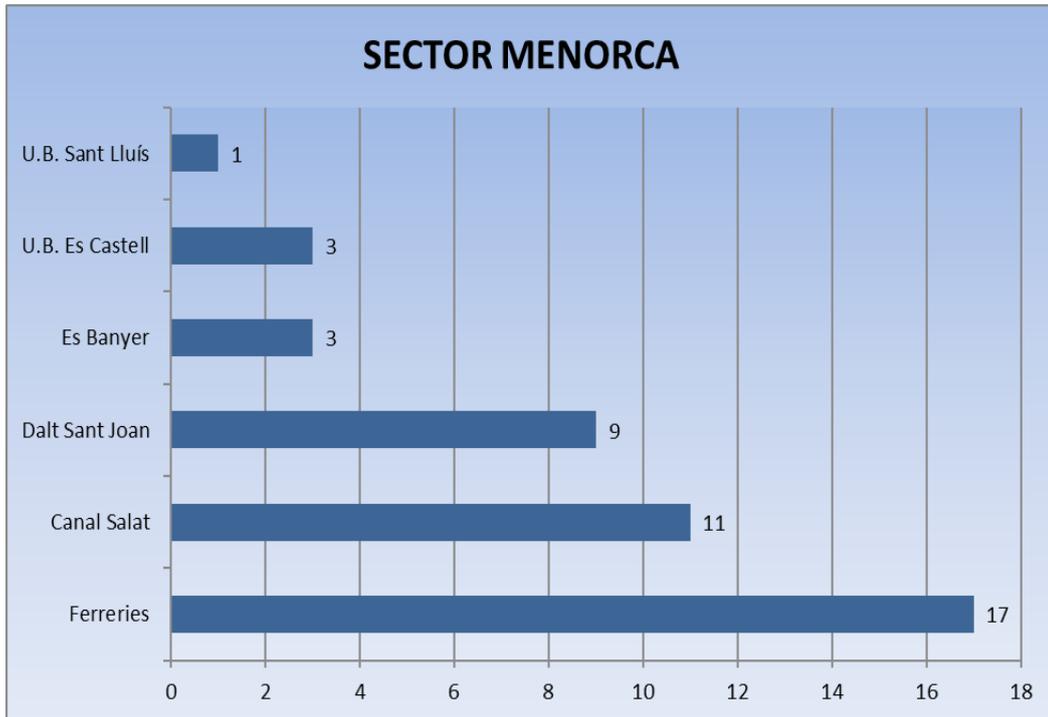
Notificaciones centros de salud y unidades básicas

Àrea de salud de Mallorca

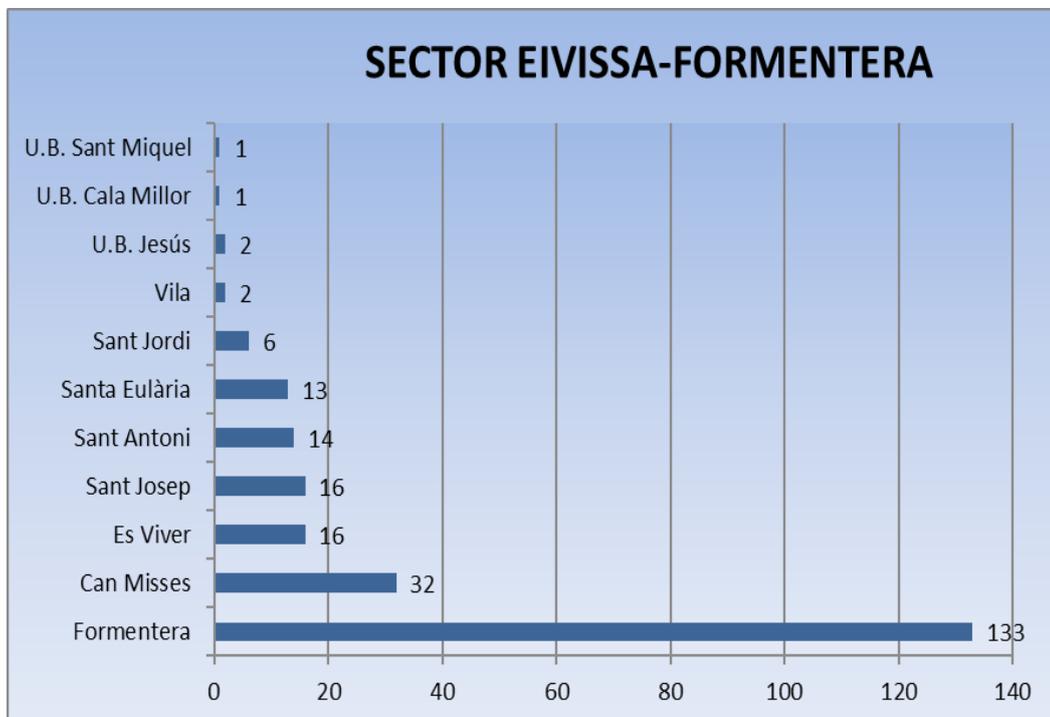




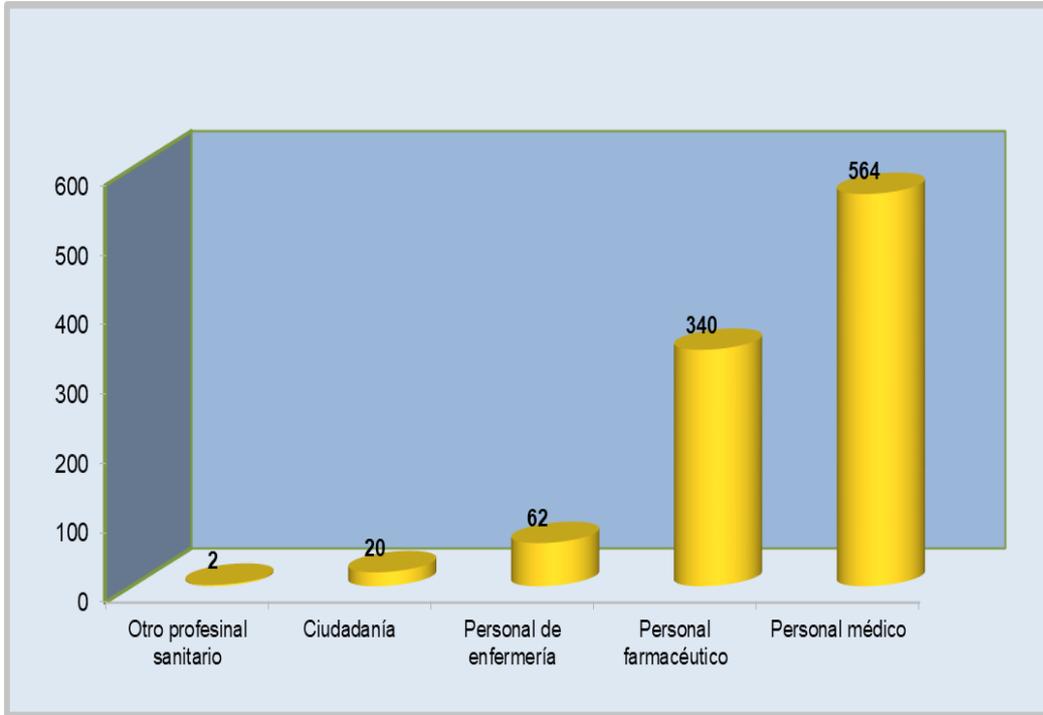
Área de Salud de Menorca



Área de Salud de Eivissa y Formentera

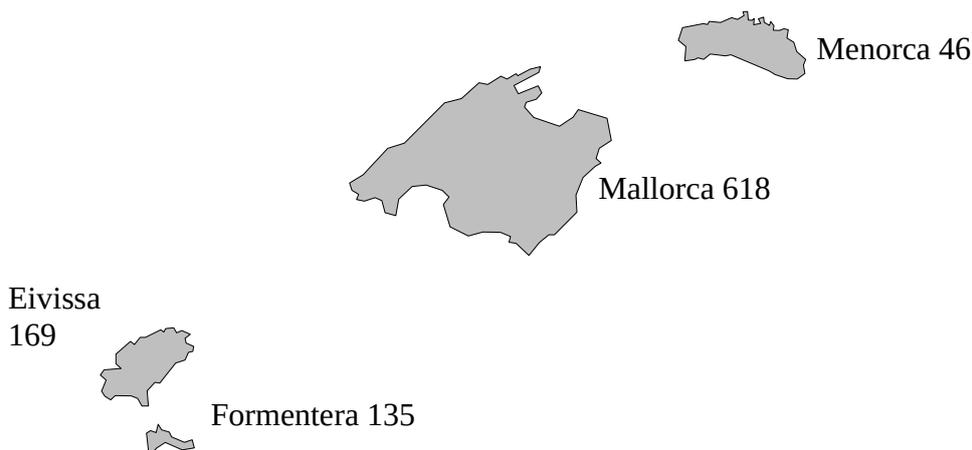


Notificaciones según el tipo de notificador



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 las notificaciones de Industria) representan:



Otras actividades del Centro de Farmacovigilancia

Vacunas

- Participación en el Comité de Vacunas de la comunidad autónoma de las Illes Balears (CAIB) (reuniones virtuales y por videoconferencia).
- Estudio, revisión y participación en el informe técnico sobre recomendaciones para la vacunación contra el neumococo y VPH.
- Participación en el manual de vacunación contra la gripe 2020-21.
- Participación en el manual de vacunación con las vacunas frente a COVID-19.

De formación y difusión de la farmacovigilancia en la CA

Plan de formación de residentes en hospitales: formación básica en farmacovigilancia. Formación transversal obligatoria para todos los residentes de primer año del sistema sanitario público.

Notas informativas de seguridad durante 2020

Desde la herramienta interna SIFARMA, se seleccionan 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 2020 se ha realizado difusión de las siguientes notas:

23/12/2020	El programa BIFAP en la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 <i>Nota Informativa MUH (FV), 19/2020</i>
22/12/2020	Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 <i>Nota Informativa MUH (FV), 18/2020</i>
27/11/2020	Aprobación del Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos <i>Nota Informativa MUH (FV), 17/2020</i>
11/11/2020	Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo <i>Nota Informativa MUH (FV), 16/2020</i>
06/11/2020	Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) <i>Nota Informativa MUH (FV), 14/2020</i>
06/11/2020	Fingolimod (Gilenya): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático <i>Nota Informativa MUH (FV), 15/2020</i>
02/11/2020	La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek para fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

	<i>Nota Informativa MUH (FV), 13/2020</i>
30/09/2020	Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca <i>Nota Informativa MUH (FV), 12/2020</i>
07/09/2020	El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave <i>Nota Informativa MUH (FV), 11/2020</i>
13/07/2020	Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019 <i>Nota Informativa MUH (FV), 10/2020</i>
10/06/2020	Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina e infección por COVID-19 <i>Nota Informativa MUH (FV), 5/2020 Fecha de actualización: 10 de junio de 2020</i>
18/05/2020	Errores en la reconstitución y administración de los medicamentos con leuprorelina de liberación prolongada en el tratamiento del cáncer de próstata <i>Nota Informativa MUH (FV), 9/2020</i>
14/05/2020	Cloroquina/Hidroxicloroquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19 <i>Nota Informativa MUH (FV), 7/2020 Fecha de actualización: 14 de mayo de 2020</i>
11/05/2020	Fluorouracilo, capecitabina, tegafur y flucitosina en pacientes con déficit de dihidropirimidina deshidrogenasa <i>Nota Informativa MUH (FV), 8/2020</i>
06/04/2020	Eutirox (levotiroxina): información sobre la comercialización de la nueva formulación del medicamento <i>Nota Informativa MUH (FV), 6/2020</i>
13/03/2020	Esmya (acetato de ulipristal): suspensión de comercialización como medida cautelar mientras se revalúa su relación beneficio-riesgo <i>Nota Informativa MUH (FV), 4/2020</i>
24/02/2020	Domperidona*: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes <i>Nota Informativa MUH (FV), 3/2020</i>
18/02/2020	Acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur®) y riesgo de meningioma: nuevas restricciones de uso <i>Nota Informativa MUH (FV), 2/2020</i>
17/01/2020	Picato (Ingenol Mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso <i>Nota Informativa MUH (FV), 1/2020</i>

Plan de formación interno 2020 del SEFV para los técnicos del Centro de Farmacovigilancia

En este periodo y por sexto año consecutivo, se ha llevado a cabo el Plan de Formación Continuada 2020 del SEFV. El Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears, a través del

ponente del grupo de formación nacional A. Méndez, ha elaborado el Plan de Formación de este año.

Los técnicos de Farmacovigilancia han participado en los siguientes módulos y talleres:

- **Módulo I. Actualización del módulo de explotación de FEDRA 3**

Ponentes: Cristina Fernández (AEMPS) y Araceli Núñez (AEMPS).

Fecha: noviembre 2020

Contenido:

- Manejo de la herramienta desarrollada para la realización de consultas abiertas.
- Manejo de la herramienta desarrollada para el análisis de datos para la generación de señales.
- Manejo de la herramienta desarrollada para el estudio de los errores de medicación.

- **Módulo II. Farmacovigilancia en mujeres embarazadas y lactantes**

- Sesión I. Revisión de la guía europea de fármacos en embarazo. Consuelo Mejías (AEMPS), 31 de marzo de 2020.
- Sesión II. Teratogenia por medicamentos. Cristina Aguilera (Hospital Vall d'Hebrón), 2 de abril de 2020.
- Sesión III. Riesgo por medicamentos en embarazo. Prof. Emilio Sanz (Universidad de La Laguna), 28 de abril de 2020.

- **Módulo III. Guía de codificación. Versión 5**

Fecha: noviembre 2020

Ponentes: Cristina Fernández (AEMPS) y María José Peñalver (CFV Murcia)

Contenido:

- Codificación con MedDRA.
- Desenlaces en situaciones especiales.
- Evaluaciones de causalidad. Algoritmos.
- Uso Compasivo.
- Codificación y mapeo de fármacos.
- Notificaciones en población pediátrica.
- Notificaciones en mujeres.
- Embarazadas o en lactancia.
- Casos no válidos/no análisis cualitativo.
- Hepatotoxicidad.

- Enfermedades hematológicas.
- Reacciones cutáneas adversas graves.
- Hemorragias.
- COVID-19.

Otras actividades

- Elaboración de dos guías monográficas (definición de caso) de efectos adversos de especial interés (AESI): convulsión generalizada y artritis aséptica dentro de las acciones coordinadas por el SEFV para la farmacovigilancia de vacunas COVID-19.
- Revisión, actualización e implementación de la nueva página amarilla en línea con enlace desde SIFARMA a FEDRA, base de datos de farmacovigilancia nacional.

Participación en el Comité Técnico del Sistema Espanyol 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. Sus funciones se recogen en el artículo 22 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y se aprueba su Estatuto, y en el artículo 29 en lo que se refiere a las normas comunes a los Comités.

Durante el año 2020, el CTSEFV-H celebró once reuniones ordinarias y, dada la situación pandémica, solamente una de ellas presencialmente, con arreglo al siguiente calendario:

MES	CTSEFV-H
enero	24
febrero	20 (presencial)
marzo	18
abril	22
mayo	20
junio	18
julio	16
agosto	-----
septiembre	17
octubre	16
noviembre	12
diciembre	17

También se reunió de forma extraordinaria con fecha 30 de marzo de 2020 para iniciar el seguimiento de las potenciales estrategias terapéuticas para COVID-19.

Participación en los siguientes grupos de trabajo del SEFV

Con el objetivo de facilitar las funciones específicas del CTSEFV-H, se crearán grupos de trabajo para cada materia o asunto que el CTSEFV-H considere, de duración preestablecida y limitada. También se constituye un grupo permanente 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 por parte de terceros de los datos contenidos en FEDRA.

Desde septiembre de 2019 y por dos años, el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears tiene la ponencia del Grupo de trabajo de formación, estudios y estrategias del Sistema Español de Farmacovigilancia.

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

- Ponentes y participantes: Antonio Méndez (ponente), Edurne Lázaro, Gloria Cereza, Carlos Boada, Eva M^a Trejo, Maria José Peñalver y Josep Maria Castel.
- Objetivo: elaborar el Plan de Formación 2020-2021.
- Fecha de inicio: 18 de julio de 2019
- Fecha de finalización: continúa

Resultados/Avances: elaboración de la propuesta del Plan de Formación del 2020-2021, que fue aprobado en el CTEFV-H núm. 133.

- **Grupo VIVAC: Grupo de vigilancia de vacunas COVID-19.**

Se considera un grupo estratégico y prioritario, con participación para todos los centros de farmacovigilancia y con periodicidad semanal desde septiembre de 2020; el grupo ha abordado las siguientes cuestiones:

- Estrategia de la vigilancia de vacunas COVID-19 y acciones coordinadas.
- Modificaciones de las guías de codificación.
- Elaboración de protocolos AESI.
- Modificación y actualización de NotificaRam.
- Identificación de necesidades y campaña de difusión.