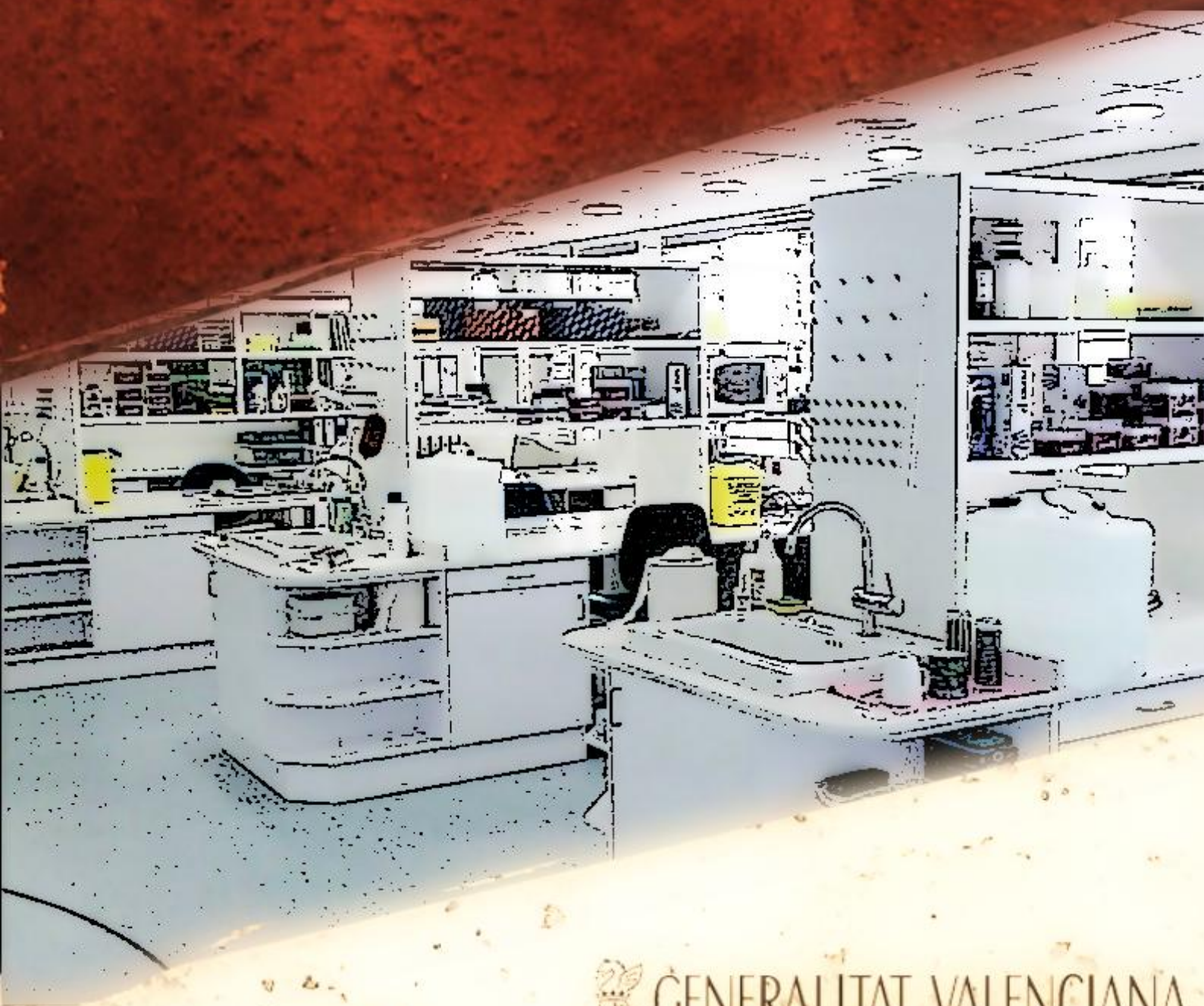


10. POLÍTICA FARMACÈUTICA



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PUBLICA

Índex**10.1. Prestació farmacèutica**

10.1.1. Prestació farmacèutica a través de recepta oficial

10.1.2. Prestació farmacèutica hospitalària

10.2. Investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris**10.3. Ordenació farmacèutica i d'establiments de productes sanitaris**

10.3.1. Ordenació d'establiments i servicis d'atenció farmacèutica

10.3.2. Ordenació d'establiments de productes sanitaris

10.3.3. Seguretat de medicaments: farmacovigilància de medicaments d'ús humà

10.3.4. Desabastiments i alertes

10.3.5. Certificacions europees: indústria, distribució, lliure venda de cosmètics

10.4. Assistència ortoprotètica

10.4.1. Endopròtesi

10.4.2. Exopròtesi

10.4.3. Reinteguments de gastos per assistència sanitària

10.1. Prestació farmacèutica

10.1.1 Prestació farmacèutica a través de recepta oficial

10.1.1.1. Prestació farmacèutica a través de recepta oficial: comparativa amb altres comunitats autònomes

En matèria de **despesa farmacèutica** a través de recepta oficial, l'exercici 2015 ha tancat amb una xifra rècord de 9.533 milions d'euros i supera així en un 1,85 per cent la xifra de 2014.

Les comunitats autònomes que més diners públics han gastat en 2015, en medicaments i productes sanitaris, han sigut Andalusia amb 1.652,4 milions d'euros, Catalunya amb 1.357,06, la Comunitat Valenciana amb 1.132,9 i Madrid amb 1.099,063. La suma de la despesa d'estes quatre autonomies suposen el 54,9% de la despesa total del país.

Les comunitats autònomes on més va créixer la despesa han sigut Cantàbria amb un augment del 6,05% en relació a 2014, La Rioja amb un increment del 5,19% i Navarra amb una pujada del 4,42%. Només Galícia ha reduït la seua factura, en concret un 1,03%. La Comunitat Valenciana se situa en el 8é lloc en increment de la despesa farmacèutica.

Despesa farmacèutica a través de recepta oficial del Sistema Nacional de Salut en 2015			
Comunitat autònoma	Acumulat gener-desembre		
	2015	2014	% Var
Andalusia	1.652.442.779,22	1.637.085.273,68	0,94%
Aragó	297.120.716,20	291.704.262,07	1,86%
Astúries	257.505.641,85	252.883.438,49	1,83%
Balears	182.650.732,97	179.296.813,17	1,87%
Cantàbria	131.050.829,46	123.577.211,96	6,05%
Castella la Manxa	455.169.231,60	451.261.650,95	0,87%
Castella Lleó	552.489.215,53	541.280.630,85	2,07%
Catalunya	1.357.057.991,97	1.343.425.656,10	1,01%
Canàries	433.483.325,09	422.903.481,96	2,5%
Extremadura	300.522.771,81	294.595.658,55	2,01%
Galícia	674.417.452,37	681.418.619,89	-1,03%
Madrid	1.099.063.719,67	1.057.500.554,69	3,93%
Múrcia	321.506.850,60	316.510.618,88	1,58%
Navarra	129.195.798,16	123.723.254,01	4,42%
C. Valenciana	1.132.988.097,63	1.104.025.533,80	2,62%
País Basc	462.515.288,41	449.427.543,15	2,91%
La Rioja	68.516.186,49	65.134.256,29	5,19%
Ceuta	13.693.540,46	13.031.446,09	5,08%
Melilla	12.509.456,66	11.670.179,61	7,19%
Total nacional	9.533.899.626,15	9.360.456.084,19	1,85%

Font: Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat: Portal estadístic: Farmàcia

Nota: les dades aportades no han d'usar-se en termes comparatius entre comunitats autònomes atés que, entre altres raons, no consideren variacions poblacionals succeïdes en cada territori.

El **nombre de receptes** que s'han prescrit i facturats en 2015, a través de receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut i del Mutualisme Administratiu, ha crescut un 1,55% en l'acumulat del 2015 respecte al 2014, i se situa en un total de 882.098.111 receptes facturades.

La Comunitat Valenciana, per la seua banda, ha registrat un increment del 2,57%, en eixe mateix període de temps, la qual cosa suposa el tercer increment en importància després de la Rioja i Melilla.

Dades de receptes facturades del Sistema Nacional de Salut			
Comunitat autònoma	Acumulat gener-desembre		
	2015	2014	%15/14
Andalusia	166.561.292	164.255.102	1,4%
Aragó	27.073.254	26.606.614	1,75%
Astúries	21.512.658	22.153.216	-2,89%
Balears	16.942.063	16.743.922	1,18%
Cantàbria	10.847.464	10.613.212	2,21%
Castella la Manxa	42.353.576	41.834.699	1,24%
Castella Lleó	49.516.942	48.874.322	1,31%
Catalunya	135.270.401	134.185.746	0,81%
Canàries	40.845.186	39.898.478	2,37%
Extremadura	26.148.291	25.597.939	2,15%
Galícia	60.855.163	59.960.938	1,49%
Madrid	100.918.492	98.956.036	1,98%
Múrcia	28.752.647	28.103.426	2,31%
Navarra	11.532.655	11.269.587	2,33%
C. Valenciana	98.595.128	96.120.100	2,57%
País basc	36.278.842	35.602.341	1,9%
La Rioja	6.027.301	5.813.481	3,68%
Ceuta	1.119.758	1.110.361	0,85%
Melilla	946.998	918.671	3,08%
Total nacional	882.098.111	868.618.191	1,55%

Font: *Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat: Portal estadístic: Farmàcia*

Nota: les dades aportades no han d'usar-se en termes comparatius entre comunitats autònomes atés que, entre altres raons, no consideren les variacions poblacionals succeïdes en cada territori.

La **despesa mitjana per recepta** ha crescut en 2015 a penes un 0,3%. En concret, se situa en 10,81€. Es tracta d'una tendència vinculada a les mesures de contenció de la despesa com ara la baixada de preus i el foment dels genèrics.

La Comunitat Valenciana, amb una despesa mitjana d'11,49€, ha crescut a penes un 0,05% respecte al 2014.

Gasto mitjà per recepta facturada del Sistema Nacional de Salut en 2015			
Comunitat autònoma	Acumulat gener-desembre		
	2015	2014	15/14%
Andalusia	9,92	9,97	-0,46%
Aragó	10,97	10,96	0,1%
Astúries	11,97	11,42	4,86%

Gasto mitjà per recepta facturada del Sistema Nacional de Salut en 2015			
Comunitat autònoma	Acumulat gener-desembre		
	2015	2014	15/14%
Balears	10,78	10,71	0,68%
Cantàbria	12,08	11,64	3,76%
Castella la Manxa	10,75	10,79	-0,37%
Castella Lleó	11,16	11,07	0,75%
Catalunya	10,03	10,01	0,2%
Canàries	10,61	10,6	0,13%
Extremadura	11,49	11,51	-0,14%
Galícia	11,08	11,36	-2,48%
Madrid	10,89	10,69	1,91%
Múrcia	11,18	11,26	-0,72%
Navarra	11,2	10,98	2,04%
C. Valenciana	11,49	11,49	0,05%
País Basc	12,75	12,62	0,99%
La Rioja	11,37	11,2	1,46%
Ceuta	12,23	11,74	4,2%
Melilla	13,21	12,7	3,99%
Total nacional	10,81	10,78	0,3%

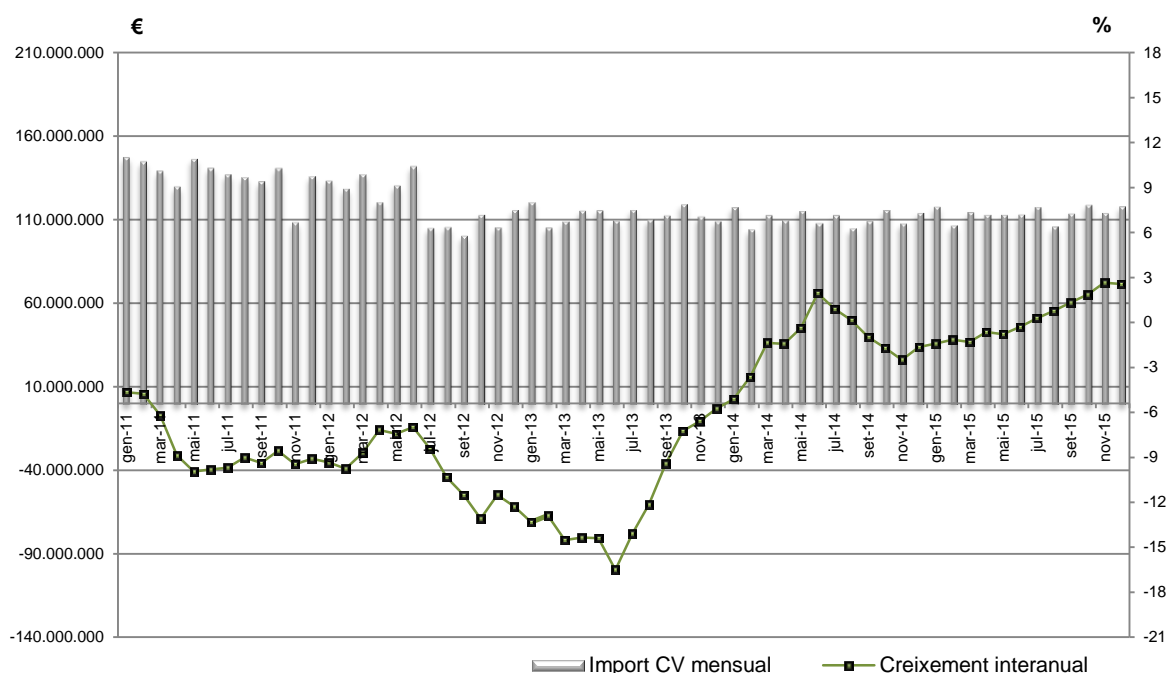
Font: *Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat: Portal estadístic: Farmàcia*

Nota: les dades aportades no han d'usar-se en termes comparatius entre comunitats autònomes atés que, entre altres raons, no consideren les variacions poblacionals succeïdes en cada territori.

10.1.1.2. Prestació farmacèutica a través de recepta oficial: Comunitat Valenciana

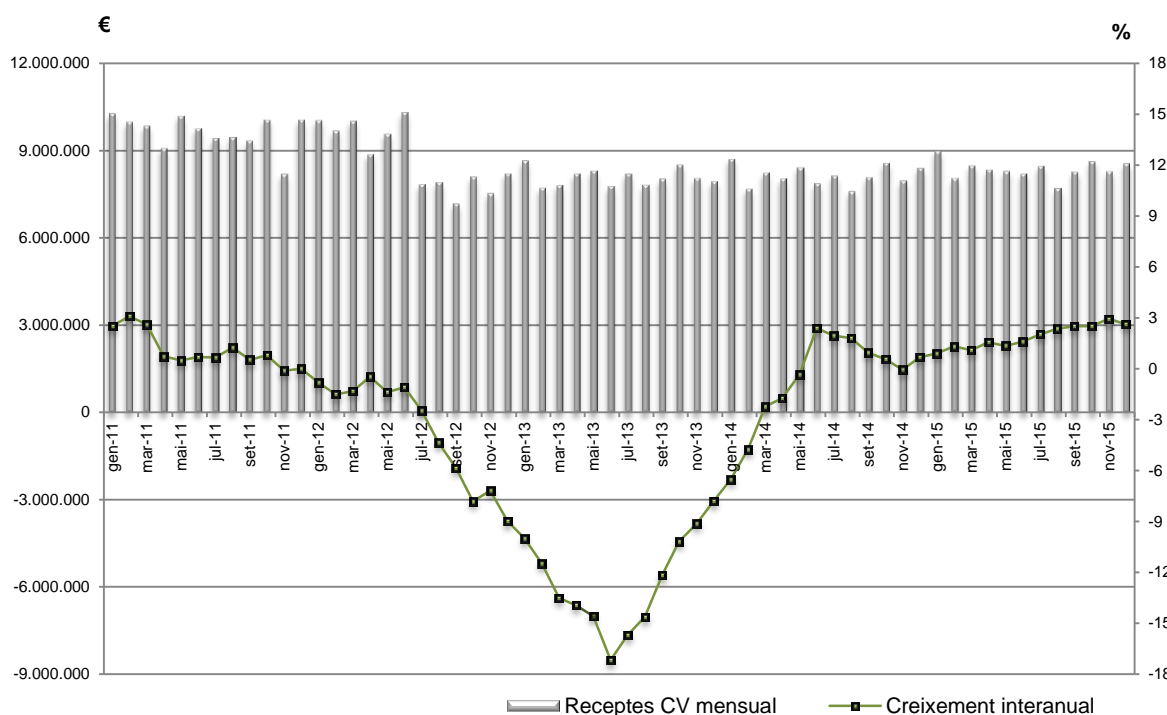
La prestació farmacèutica a través de recepta oficial inclou els productes farmacèutics dispensats en oficines de farmàcia per mitjà de recepta mèdica oficial del sistema sanitari públic, llevat dels medicaments no finançats, les prescripcions privades i els medicaments la dispensació dels quals no requereix recepta.

En el gràfic següent, es reflecteix l'evolució mensual de l'**import** de les receptes dispensades i el seu percentatge de creixement interanual per recepta prescrita en l'àmbit ambulatori públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.



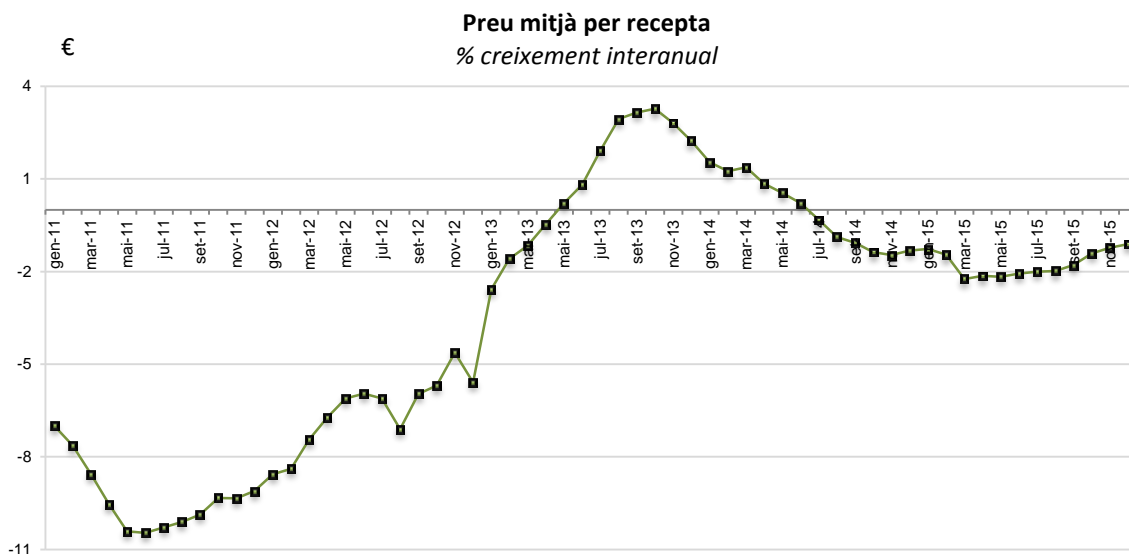
Font: elaboració pròpia. (Dispensació de Gaia, Gestor integral prestació farmacèutica). D.G^a de Farmàcia i Productes Sanitaris

L'evolució de l'import és paral·lela a l'evolució del **nombre de receptes dispensades** en les oficines de farmàcia, que s'aproxima als nou milions de receptes mensuals, tal com es reflecteix en el gràfic següent.



Font: elaboració pròpia. (Dades de dispensació de GAIA, Gestor integral de la prestació farmacèutica). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

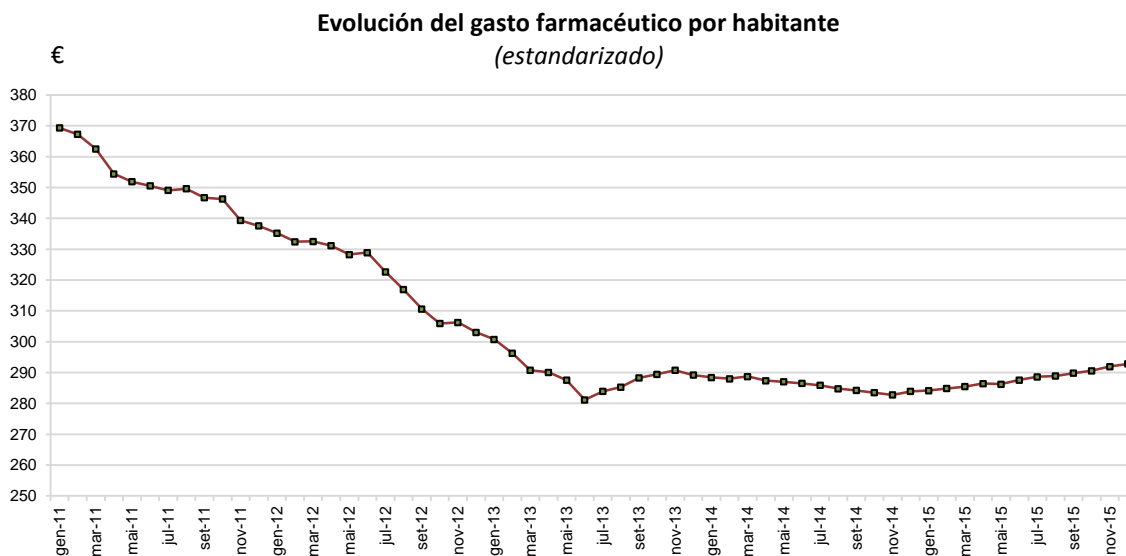
Una altra dada molt significativa, que es mostra en el següent gràfic, és el **preu mitjà per recepta**. S’hi veu una tendència a l’increment motivat pel major cost dels nous medicaments.



Font: elaboració pròpia. (Dades de dispensació de GAIA, Gestor integral de la prestació farmacèutica). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

El nombre total d’habitants d’una població o comunitat no és en molts casos comparable, en termes d’assistència i prestació sanitària, atès que no tots tenen les mateixes necessitats de salut. Per això, s’utilitza el concepte d’habitant estandarditzat, entès el que és comparable en termes del tipus d’aportació (actius davant de pensionistes o altres col·lectius exempts d’aportació).

El gràfic següent mostra l’evolució de **despesa farmacèutica per habitant** (estandarditzat), i s’observa una tendència històrica a la disminució del cost per habitant.



Font: elaboració pròpia. (Dades de dispensació de GAIA, Gestor integral de la prestació farmacèutica). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

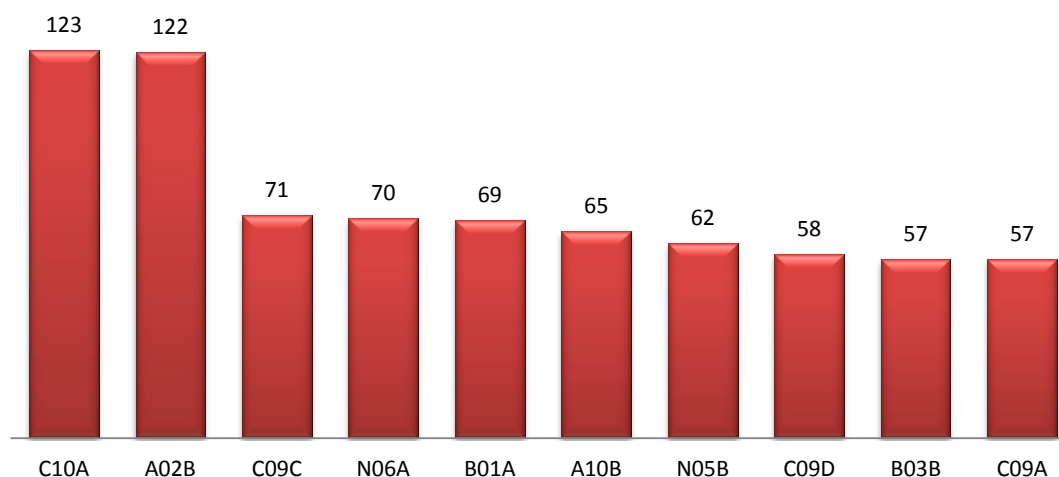
Els **principis actius** que originen un **major import** en la prestació farmacèutica a través de recepta oficial a la Comunitat Valenciana, en valors absoluts, es mostren en la taula següent.

Principis actius de major import en la prestació farmacèutica ambulatoria en 2015 (Quantitats expressades en euros)					
Principi actiu	2011	2012	2013	2014	2015
Atorvastatina	43.990.517	29.903.748	31.734.504	33.379.978	36.220.873
Metformina + sitagliptina	21.052.257	25.228.941	27.217.468	28.698.294	30.159.140
Insulina glargina	19.231.928	21.104.603	23.326.132	26.232.151	28.640.917
Fentanil	14.528.877	16.286.675	19.314.369	24.175.456	28.471.352
Metformina + vildagliptina	17.916.978	21.238.053	23.319.561	24.749.203	25.895.488
Tires reactives	31.777.457	27.156.619	24.480.140	23.367.251	23.825.518
Pregabalina	25.596.322	27.082.900	29.457.359	31.636.035	21.624.058
Olmesartan	11.605.312	12.423.685	13.748.511	14.821.078	15.751.365
Formoterol + budesonida	16.464.070	15.275.938	14.761.110	15.527.791	15.405.041
Bromur de tiotropi	21.136.939	20.298.848	18.273.209	15.565.411	13.789.287
Resta	1.416.768.629	1.222.638.468	1.130.270.524	1.095.362.011	1.127.909.093
Totals	1.640.069.286	1.438.638.478	1.355.902.888	1.333.514.659	1.367.692.132

Font: elaboració pròpia. (Orió Logis). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

L'atorvastatina (medicament reductor del colesterol) ocupa en tot el període analitzat el primer lloc. També destaca l'aparició, en els primers llocs d'este rànquing, de principis actius utilitzats per al tractament de la diabetis (metformina+sitagliptina, insulina glargina, metformina + vildagliptina) i del dolor (fentanil).

A més de l'import absolut de la despesa farmacèutica, és molt important conèixer el **grau d'utilització dels medicaments**. En este sentit, fem la dosi per cada 1.000 habitants i dia (DHD). El gràfic següent mostra els subgrups terapèutics de major utilització en dosi per habitant dia (DHD) l'any 2015.



Font: elaboració pròpia. (Dades de dispensació de Gaia, Gestor integral de la prestació farmacèutica). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Glossari: C10A: reductors del colesterol i triglicèrids; A02B: antiúlceres pèptiques; C09C: antagonistes d'angiotensina II (ARA II); N06A: antidepressius; B01A: antitrombòtics; A10B: hipoglucèmics orals; N05B: ansiolítics; C09D: ARA II en associació; B03B: vitamina B12 i àcid fòlic; C09A: inhibidor d'enzim convertidor d'angiotensina (IECA).

Nota: la interpretació prenent com a exemple el subgrup terapèutic C10A (reductors del colesterol i triglicèrids) és que de cada 1.000 valencians o valencianes, 123 arriben a la seua oficina de farmàcia algun d'estos fàrmacs.

10.1.2. Prestació farmacèutica hospitalària

La prestació farmacèutica hospitalària inclou els medicaments gestionats pels serveis de farmàcia d'hospitals, que es dispensen i administren tant als pacients ingressats com a pacients ambulatoris atesos en unitats sense ingrés (hospital de dia, etc.) i a pacients a qui es dispensen medicaments.

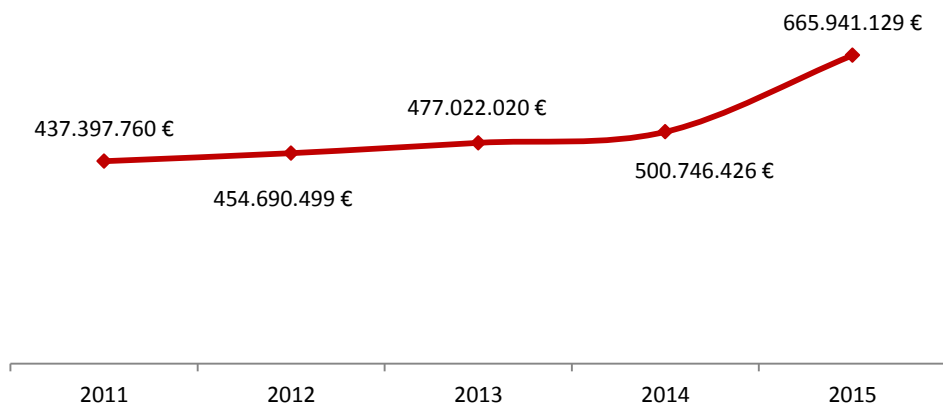
En la següent taula es mostra la **despesa farmacèutica hospitalària** en les unitats d'atenció farmacèutica a pacients externs, en els hospitals públics de gestió directa, amb una evolució clarament ascendent.

L'augment del 32,99 % registrat en 2015 respecte al 2014 ha sigut a causa de la irrupció dels nous tractaments per a l'hepatitis C.

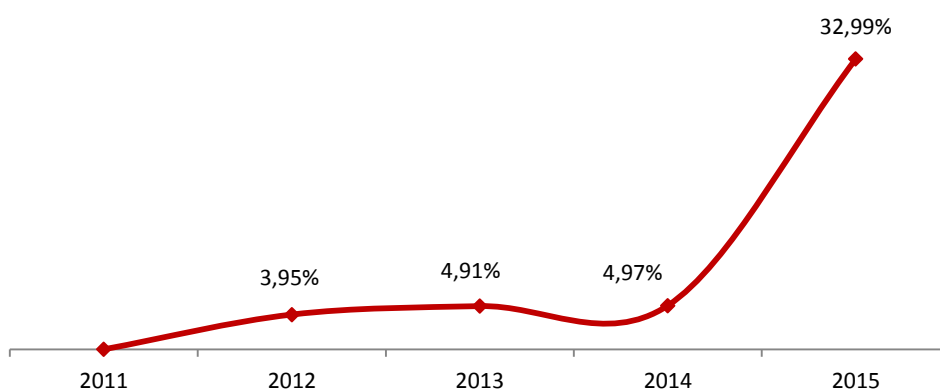
Despesa farmacèutica hospitalària en hospitals de gestió directa					
	2011	2012	2013	2014	2015
Import	437.397.760,3€	454.690.499,4€	477.022.020,1€	500.746.425,7€	665.941.129,2€
% Creixement		3,95 %	4,91 %	4,97 %	32,99 %

Font: elaboració pròpia. (Orió Logis. Exclou medicaments estrangers). Direcció G^a de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Evolució de la despesa farmacèutica
en hospitals de gestió directa

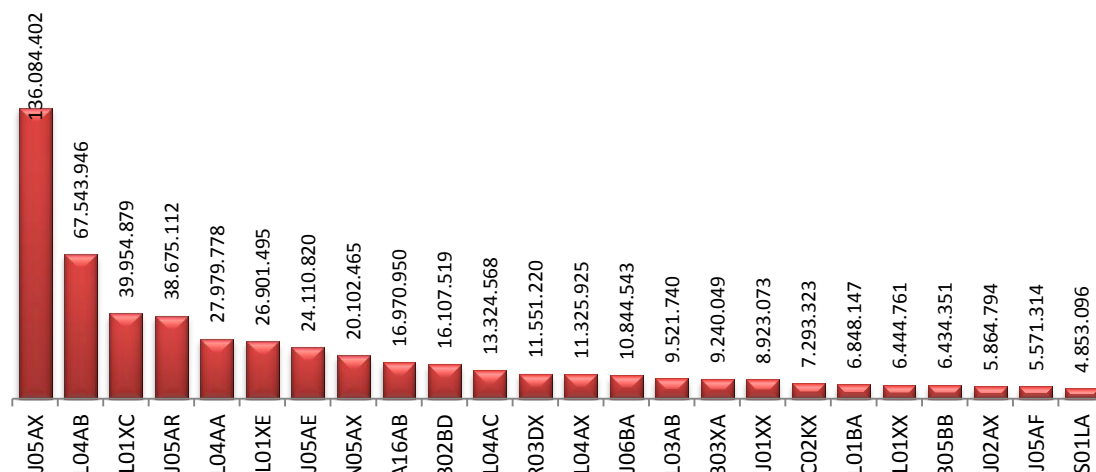


Evolució del % creixement



Dels **medicaments de major impacte econòmic**, a nivell hospitalari, destaquen els medicaments antineoplàstics, medicaments biològics utilitzats en malalties inflamatòries de caràcter autoimmune i medicaments antivirals per a VIH i l'hepatitis C.

En la gràfica següent, es mostren els **grups de major consum**, en l'àmbit hospitalari, l'any 2015. Destaquen els fàrmacs antivirals per al virus de l'hepatitis C (J05AX) i altres fàrmacs d'origen biològic utilitzats en artropaties, dermatologia, malalties digestives i en oncohematologia (L04AB, L01AX).



Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

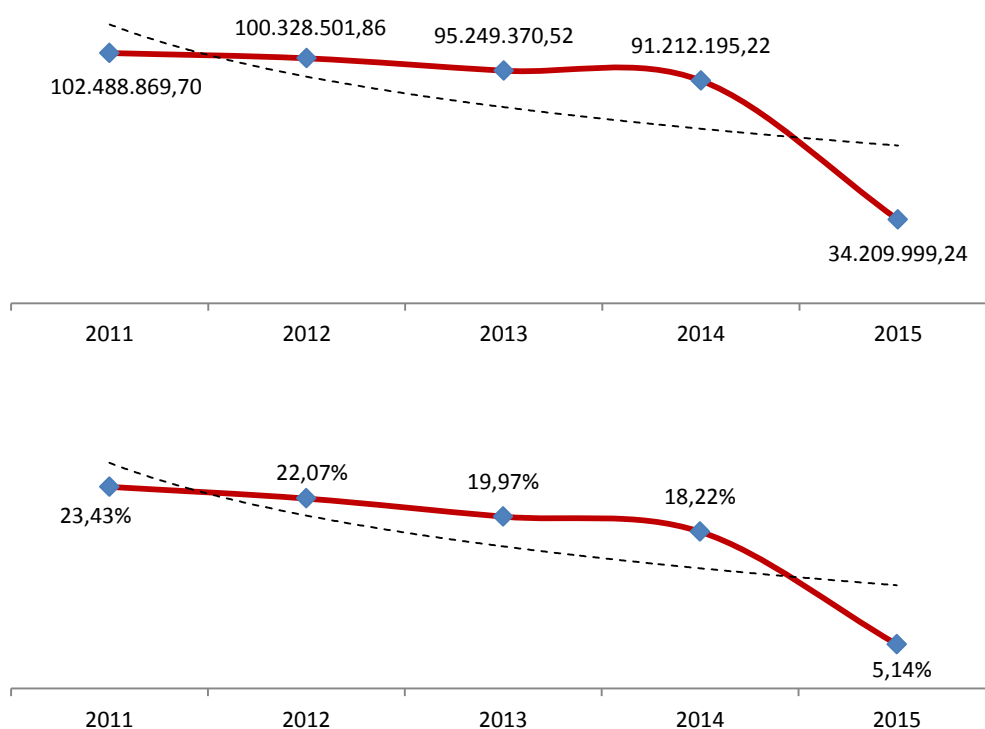
Glossari: **J05AX** - altres antivirals; **L04AB** - inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α); **L01XC** - anticossos monoclonals; **J05AR** - antivirals per al VIH i combinacions; **L04AA** - immunosupressors selectius; **L01XE** - inhibidors de la proteïnasa; **J05AE** - inhibidors de la proteasa; **N05AX** - altres antipsicòtics; **A16AB** - enzims; **B02BD** - factors de la coagulació; **L04AC** - inhibidors d'interleucina; **R03DX** - altres fàrmacs sistèmics per a malalties obstructives de les vies respiratòries; **L04AX** - altres immunosupressors; **J06BA** - immunoglobulines humanes; **L03AB** - interferons; **B03XA** - altres antianèmics; **J01XX** - altres antibacterians; **C02KX** - antihipertensius per a la hipertensió arterial pulmonar; **L01BA** - anàlegs àcid fòlic; **L01XX** - altres antineoplàstics; **B05BB** - solucions que afecten l'equilibri d'electròlits; **J02AX** - altres antimicòtics, ús sistèmic; **J05AF** - inhibidors de la transcriptasa inversa; **S01LA** - agents antineovascularització.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública està desplegant mesures **específiques per a garantir la sostenibilitat del sistema sanitari**, entre les quals cal destacar les compres centralitzades i la utilització dels medicaments més cost-efectius. Les compres centralitzades és una mesura que està sent impulsada en 2016 i se n'espera una visualització dels beneficis a partir de 2017.

La situació trobada en 2015 ha sigut la següent:

Import de les adquisicions de medicaments					
Adquisicions realitzades a través de la Central de Compres					
Adquisicions	2011	2012	2013	2014	2015
Import	102.488.869,7€	100.328.501,9€	95.249.370,5€	91.212.195,2€	34.209.999,2€
% import total	23,43 %	22,07 %	19,97 %	18,22 %	5,14 %

Font: elaboració pròpia. (Orió Logis). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



Respecte als **medicaments més cost-efectius**, la penetració dels medicaments biosimilars, en l'àmbit hospitalari, (cinc principis actius disposen de medicaments biosimilars: *Eritropoetina*, *Folitropina alfa*, *Somatotropina*, *Filgrastim* i *Infliximab*) la situació trobada en 2015 ha sigut la següent:

Penetració de medicaments biològics en els hospitals			
Principi actiu	Adquisicions grup	Adquisicions biosimilar	biosimilar vs total
Eritropoetina	3.844.712 €	1.172.345 €	30,49 %
Folitropina alfa	1.646.382 €	50.329 €	3,06 %
Somatotropina	3.157.287 €	436.769 €	13,83 %
Filgrastim	1.507.200 €	823.195 €	54,62 %
Infliximab	18.268.313 €	2.523.737 €	13,81 %
Total	28.423.895 €	5.006.375 €	17,61 %

Font: elaboració pròpia. (Orió Logis). Direcció G^a de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Nota: Estan inclosos els departaments en règim de concessió administrativa.

10.2. Investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris

El **Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana** (PECME) promou i garanteix la correcta realització d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris.

El **nombre total d'assajos clínics** (estudis experimentals realitzats amb pacients o persones seleccionades orientats a comparar diverses alternatives) i **d'estudis observacionals** (estudis realitzats en la pràctica assistencial), amb medicaments i productes realitzats en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana, entre els anys 2011 i 2015, ascendix a **5.494**.

El 60% dels assajos s'han realitzat en els centres següents:

- Hospital Universitari i Politècnic la Fe de València
- Hospital Clínic Universitari de València
- Hospital General Universitari de València
- Hospital General Universitari d'Alacant
- Hospital Universitari Doctor Peset de València
- Institut Valencià d'Oncologia IVO

En la taula següent es mostren els assajos clínics i estudis observacionals amb medicaments i productes sanitaris realitzats en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana en el període 2011-2015.

Assajos clínics i estudis observacionals amb medicaments i productes sanitaris				
Centre sanitari	Estudis observacionals	Assajos clínic	Total	%
H. Universitari la Fe de València	415	696	1.111	20,22%
H. Clínic Universitari de València	174	368	542	9,87%
H. General Universitari d'Alacant	259	262	521	9,48%
H. General Universitari de València	200	312	512	9,32%
H. Doctor Peset de València	186	157	343	6,24%
Institut Valencià d'Oncologia IVO	102	154	256	4,66%
H. General d'Elx	119	131	250	4,55%
Salut Pública	196	46	242	4,40%
H. Arnau	136	104	240	4,37%
H. Sant Joan d'Alacant	80	76	156	2,84%
H. Alzira	58	80	138	2,51%
H. Vinalopó Elx-Crevillent	54	78	132	2,40%
H. General de Castelló	102	31	133	2,42%
C.H. Provincial Castelló	68	60	128	2,33%
Primària	106	17	123	2,24%
H. Elda	77	37	114	2,07%
CAEC (*)	87	11	98	1,78%
H. Sagunt	50	43	93	1,69%
IC Mèdiques	5	67	72	1,31%
H. Alcoi	43	13	56	1,02%
Institut Valencià d'Infertilitat IVI	39	21	60	1,09%
H. La Plana	27	13	40	0,73%
H. Benidorm	22	13	35	0,64%
Clíniques oftalmològiques Vissum	3	31	34	0,62%
Institut de Neurociències	2	32	34	0,62%
FOM	6	25	31	0,56%
Total	2.616	2.878	5.494	100%

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Nota:

(*) CAEC: Comitè Ètic Autòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la C.V.

(**) FOM: Fundació Oftalmològica del Mediterrani

El 40% d'estos assajos clínics s'han realitzat en els servicis d'oncologia i hematologia, molt per damunt d'altres servicis com ara medicina interna, neurologia, cardiologia i malalties infeccioses. Igualment, el 18% dels estudis observacionals s'han realitzat en els servicis d'oncologia i hematologia, als quals segueixen altres servicis com salut pública, neurologia, cardiologia i atenció primària.

En les dos taules següents, es mostren els assajos clínics i els estudis observacionals realitzats, per tipus de servici, durant el període 2011 a 2015.

Assajos clínics per servici Període 2011 a 2015		
Servicis	Total	%
Oncohematologia	1.094	39,84%
Medicina Interna	182	6,63%
Neurologia	175	6,37%
Cardiologia	123	4,48%
Malalties Infeccioses	117	4,26%
Digestiu	115	4,19%
Neurologia	111	4,04%
Oftalmologia	109	3,97%
Reumatologia	106	3,86%
Endocrinologia	87	3,17%
Nefrologia	68	2,48%
Al·lèrgies	63	2,29%
Dermatologia	63	2,29%
Salut pública	46	1,68%
Atenció Primària	44	1,60%
UCI	30	1,09%
Anestèsia	28	1,02%
Ginecologia	26	0,95%
Reproducció	25	0,91%
Psiquiatria	24	0,87%
Cirurgia	23	0,84%
Pediatria	20	0,73%
Radioteràpia	19	0,69%
Hemostàsia	18	0,66%
Urologia	16	0,58%
Hepatologia	14	0,51%
Total	2.746	100,00%

Estudis observacionals per servici Període 2011 a 2015		
Servicis	Total	%
Oncohematologia	467	20,15%
Salut pública	202	8,71%
Neurologia	189	8,15%
Cardiologia	137	5,91%
Atenció Primària	131	5,65%
Reumatologia	129	5,57%
Pneumologia	120	5,18%
Digestiu	105	4,53%
M. Interna	90	3,88%
Dermatologia	78	3,36%
Nefrologia	61	2,63%
Endocrinologia	60	2,59%
Anestèsia	57	2,46%
Radioteràpia	57	2,46%
Malalties Infeccioses	51	2,20%
Farmàcia	46	1,98%
Oftalmologia	45	1,94%
Psiquiatria	43	1,86%
Urologia	42	1,81%
Al·lèrgies	42	1,81%
Reproducció	39	1,68%
Pediatria	38	1,64%
UCI	33	1,42%
Urgències	32	1,38%
Cirurgia	24	1,04%
Total	2.318	100%

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris es poden realitzar en quatre passos o fases, basant-se cada fase en els resultats obtinguts en la fase anterior. Les característiques d'estes quatre **fases** són:

- Fase I: **Assajos de seguretat.**

Són els primers estudis en què participen sers humans.

Tenen per objecte descobrir la millor forma d'administrar un nou tractament o la

dosi més alta que pot administrar-se sense risc i sense efectes secundaris greus.

- Fase II: **Assajos d'eficàcia.**

Busquen comprovar quina és l'eficàcia del nou tractament. Si els participants es beneficien amb el tractament i els efectes secundaris continuen sent acceptables, el nou tractament passaria a un estudi de fase III.

- Fase III: **Assajos d'eficàcia comparada.**

Comparen la seguretat i eficàcia del nou tractament amb la del tractament de referència actual. Constitueix l'últim pas que fa un nou tractament abans de ser comercialitzat.

- Fase IV: **Assajos postcomercialització.**

Intenten descobrir si el tractament oferix beneficis addicionals o produïx efectes secundaris de llarg termini que no es van estudiar ni van observar en els estudis de fase II o fase III. Els estudis de fase IV es realitzen després que un tractament s'haja comercialitzat.

El 60% dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris realitzats a la Comunitat Valenciana són de fase III (assajos d'eficàcia comparada amb els tractaments habituals), seguits dels assajos de fase II (assajos d'eficàcia).

En la taula de la dreta s'arreglen els assajos clínics realitzats entre els anys 2011 i 2015 en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana distribuïts per fases clíniques.

Assajos clínics realitzats segons la fase clínica Període 2011-2015		
Fase	Total	%
Fase I	143	4,97%
Fase II	782	27,17%
Fase III	1.707	59,31%
Fase IV	246	8,55%
Total	2.878	100%

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

La investigació clínica, a la Comunitat Valenciana, es caracteritza per ser majoritàriament multicèntrica. Així, el 98% dels assajos clínics i el 88% dels estudis observacionals es realitza en uns quants centres.

En la taula següent queda reflectit l'àmbit de realització dels assajos clínics i estudis observacionals, amb medicaments i productes sanitaris, en els centres de la Comunitat Valenciana en els anys 2011 a 2015.

Assajos clínics i estudis observacionals segons el tipus d'estudi realitzat				
Tipus d'estudi		Subtotal	Total	%
Assajos clínics 2011/2015	Unicèntrics	73	2.878	97,46%
	Multicèntrics	2.805		
EPA observacionals 2011/2015	Unicèntrics	326	2.616	87,54%
	Multicèntrics	2.290		

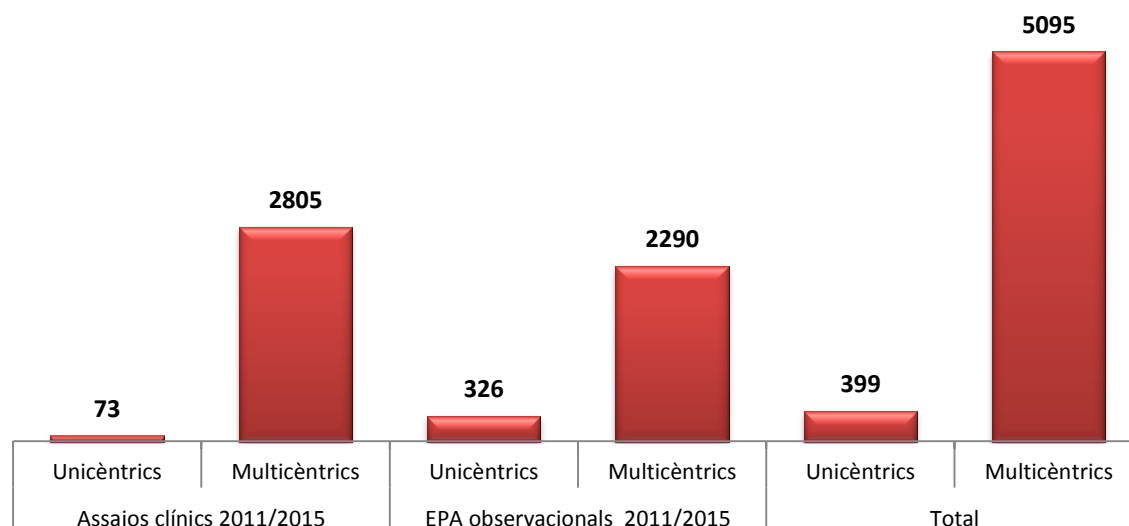
Assajos clínics i estudis observacionals segons el tipus d'estudi realitzat

Tipus d'estudi		Subtotal	Total	%
Total	Unicèntrics	399	5.494	92,74%
	Multicèntrics	5.095		

Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Els estudis unicèntrics són els realitzats en un centre sanitari.

Els estudis multicèntrics són els que utilitzen un protocol comú i únic per a uns quants centres sanitaris.



Font: elaboració pròpia a partir de la consulta als CEIC de la Comunitat Valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

10.3. Ordenació farmacèutica i d'establiments de productes sanitaris

10.3.1. Ordenació d'establiments i servicis d'atenció farmacèutica

Esta activitat comprén els expedients d'autorització, trasllat o modificació d'oficines de farmàcia, servicis de farmàcia d'hospital, d'àrea de salut, centres sociosanitaris, farmacioles, depòsits de medicaments i magatzems farmacèutics.

La taula següent mostra les autoritzacions durant el període 2012 a 2015:

Autoritzacions de servicis farmacèutics					
Període 2012 a 2015					
Establiments farmacèutics		2012	2013	2014	2015
	Total	2284	2303	2302	2347
Oficines de farmàcia	Obertures	0	20	1	48
	Canvis titularitat	70	81	86	123
	Trasllats	15	11	26	26
	Tancaments	1	2	3	2
	Total	52	52	52	51
Servici farmàcia hospital	Obertures	0	0	0	0
	Canvis titularitat	0	1	1	1
	Trasllats	0	0	1	0

Autoritzacions de servicis farmacèutics					
<i>Període 2012 a 2015</i>					
Establiments farmacèutics		2012	2013	2014	2015
	Nre. total	85	98	102	118
Depòsit de medicaments	Obertures	13	5	16	6
	Canvis titularitat	0	0	1	1
	Trasllats	1	0	0	1
	Tancaments	0	1	0	0
	Nre. total	42	46	46	41
Magatzems	Obertures	4	2	1	6
	Canvis titularitat	0	2	6	0
	Trasllats	0	0	2	0
	Tancaments	0	2	6	3
	Total	28	30	32	34
Farmacioles	Obertures	2	3	2	2
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0
	Tancaments	0	1	0	1
	Total	31	39	39	43
Comercial detallista veterinari	Obertures	9	3	7	3
	Canvis Titularitat	1	1	1	1
	Trasllats	0	1	2	0
	Tancaments	1	3	3	1
	Total	7	7	6	5
Agrupació ramadera	Obertures	0	0	0	0
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0
	Tancaments	0	1	1	0
	Total	24	24	24	24
Servici de farmàcia d'àrea de salut	Obertures	1	0	0	0
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0
	Total	5	5	5	5
Servici de farmàcia sociosanitaris	Obertures	0	0	0	0
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0
	Total	2	3	3	3
Servici de farmàcia centre penitenciari	Obertures	1	0	0	0
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Trasllats	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0
	Total	51	52	53	53
Depòsit de medicaments centre sociosanitari	Obertures	1	1	0	0
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Trasllats	0	1	0	0
	Tancaments	0	0	0	0

Autoritzacions de servicis farmacèutics					
<i>Període 2012 a 2015</i>					
Establiments farmacèutics		2012	2013	2014	2015
	Total	3	3	3	3
Depòsit de medicaments centre penitenciari	Obertures	0	0	0	0
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Traslats	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0
	Total	283	323	364	404
Depòsit de medicaments toxina botulínica	Obertures	54	40	41	40
	Canvis titularitat	0	0	0	0
	Traslats	0	0	0	0
	Tancaments	0	0	0	0

Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de Centres i Servicis d'Atenció Farmacèutica. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Nota: dades acumulades.

10.3.2. Ordenació d'establiments de productes sanitaris

A data 31 de desembre de 2015, el nombre total d'establiments de productes sanitaris autoritzats a la Comunitat Valenciana és de 2.798 establiments. En la dita xifra queden compreses les activitats d'òptiques, ortopèdies (fabricació i/o venda), centres d'audiopròtesi, laboratoris de pròtesi dental i magatzems de distribució de productes sanitaris.

L'evolució en el nombre d'establiments autoritzats en els últims 5 anys ha sigut creixent, tal com es mostra a continuació:

Evolució del nombre d'establiments de productes sanitaris autoritzats					
Any	Òptiques	Ortopèdies	Centres d'audiopròtesi	Laboratoris de pròtesi dental	Magatzems de distribució de productes sanitaris
2011	1297	283	210	348	232
2012	1318	293	233	376	250
2013	1329	304	255	403	272
2014	1344	315	297	423	334
2015	1358	320	307	444	369

Font: elaboració pròpia. Registre Oficial d'establiments de venda amb adaptació de productes sanitaris. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

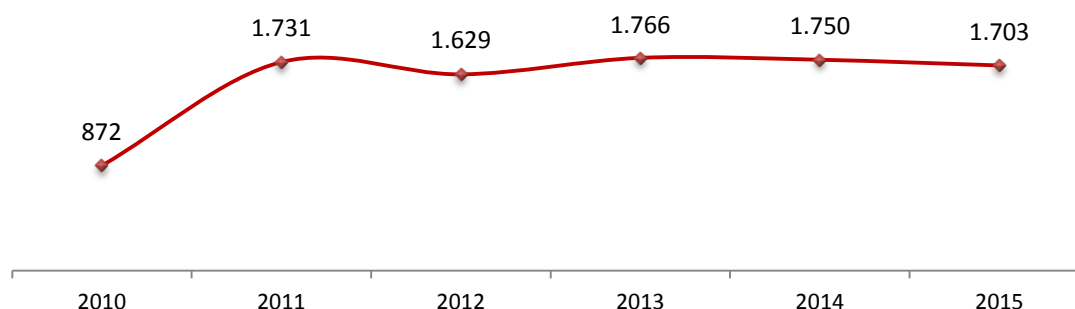
Nota: dades acumulades.

Durant l'any 2015, es van resoldre un total de 346 expedients d'establiments de productes sanitaris. La causa de l'aplicació de la disposició transitòria segona del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, d'ordenació de les activitats de fabricació a mesura, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, el nombre total d'expedients tramitats va ser superior al dels anys anteriors, motivat per la necessitat de revalidar les llicències als deu anys de la concessió, en el cas dels establiments previstos en la mateixa disposició.

10.3.3. Seguretat de medicaments: farmacovigilància de medicaments d'ús humà

La farmacovigilància de medicaments d'ús humà s'encarrega d'arreglar, avaluar i processar la informació sobre sospites de reaccions adverses als medicaments (sRAM), amb la finalitat d'identificar riscos prèviament no coneguts o canvis de riscos ja coneguts.

L'evolució del nombre de notificacions de sRAM notificades al Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana ha sigut:



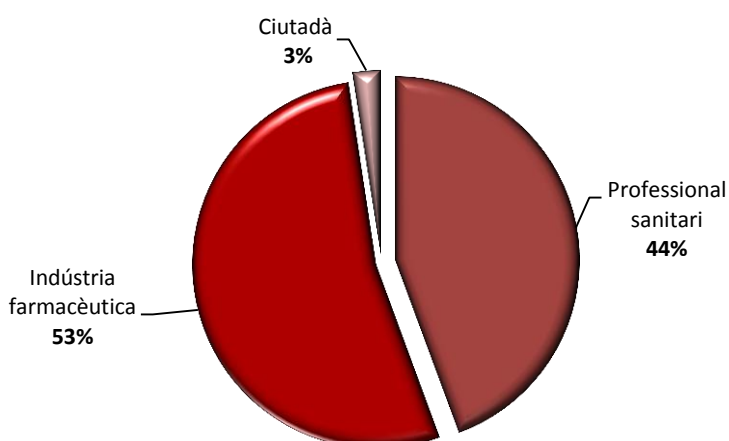
Font: elaboració pròpia. (Informe específic del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana. Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris)

En la següent taula es mostra el format i la procedència de les notificacions rebudes.

Format i procedència de les notificacions rebudes en 2015		
Àmbit	Total	%
Professional sanitari	750	44,2%
• Atenció Primària:	482	64,3%
Departaments de Salut*		59,1%
Centre Superior d'Investigació en Salut Pública	193	40,0%
Consultes privades extrahospitalàries	4	0,9%
• Atenció hospitalària:	268	35,7%
Hospitals públics	255	95,1%
Hospitals privats	13	4,9%
Indústria farmacèutica	909	53,4%
Ciudadà	44	2,4%
Total	1.703	100%

Font: elaboració pròpia. (Informe específic Memòria anual 2015 del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana. Servei d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris)

Nota: *els departaments de salut engloben tant centres d'Atenció Primària com oficines de farmàcia



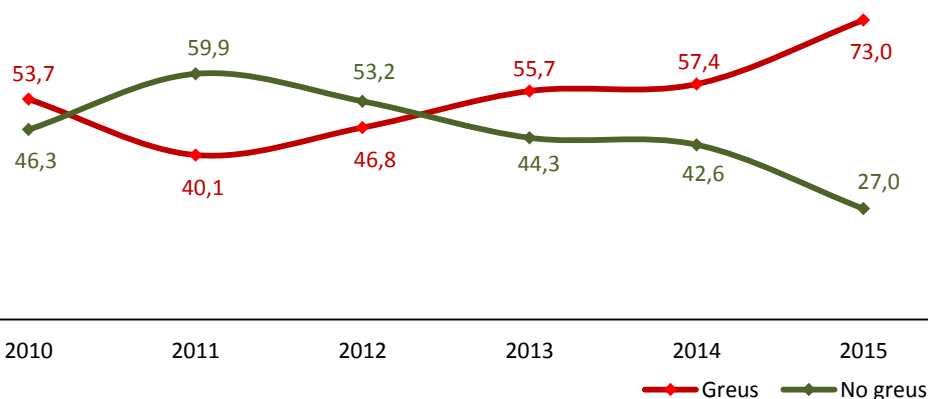
De les 1.703 notificacions rebudes durant l'any 2015, 1.198 han correspost a casos no comunicats prèviament (casos nous), 380 a informació de seguiment de casos ja notificats i 125 a notificacions anul·lades. Al seu torn, dels 1.198 casos nous, el 69,5% procedeixen de la notificació espontània i el 30,5% de la notificació procedent d'estudis.

Han col·laborat en el programa de notificació espontània 289 professionals, dels quals 150 han participat per primera vegada i han fet el 94,4% de les notificacions per via telemàtica.

En la taula següent s'observa una evolució creixent de la gravetat de les notificacions.

Evolució de la gravetat de les notificacions rebudes						
Gravetat	2010	2011	2012	2013	2014	2015
% Greus	53,7%	40,1%	46,8%	55,7%	57,4%	73,0%
% No greus	46,3%	59,9%	53,2%	44,3%	42,6%	27,0%

Font: informe específic Memòria anual 2015 del Centre de Farmacovigilància de la C. Valenciana. Servici d'Ordenació, Control i Vigilància de Productes Farmacèutics. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.



Per grups d'edat i sexe, en els adults (42,2%), seguits dels ancians (34,8%), s'han produït el nombre més gran de sRAM, així com en les dones (53,0%).

Els medicaments més sovint implicats en les sRAM han sigut:

- antiinfecciosos d'ús sistèmic (48,0%),
- agents antineoplàstics i moduladors (20,3%)
- i els medicaments per al sistema nerviós (10,0%).

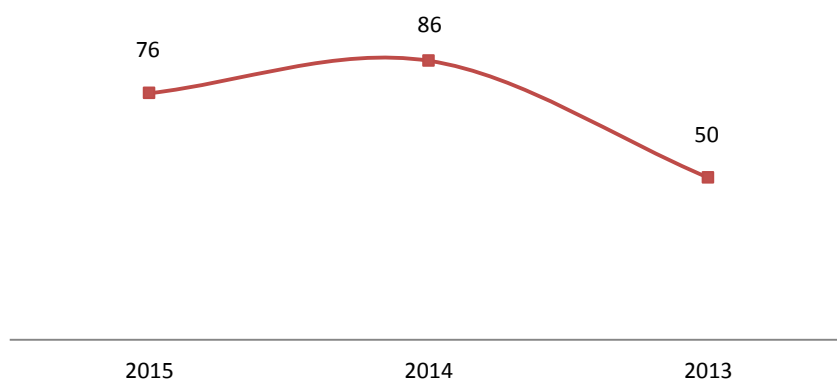
Les reaccions adverses més notificades han sigut:

- les relacionades amb trastorns generals i en el lloc d'administració (31,1%),
- seguit dels trastorns gastrointestinals (8,2%)
- i els trastorns del sistema nerviós (8,0%).

10.3.4. Desabastiments i alertes

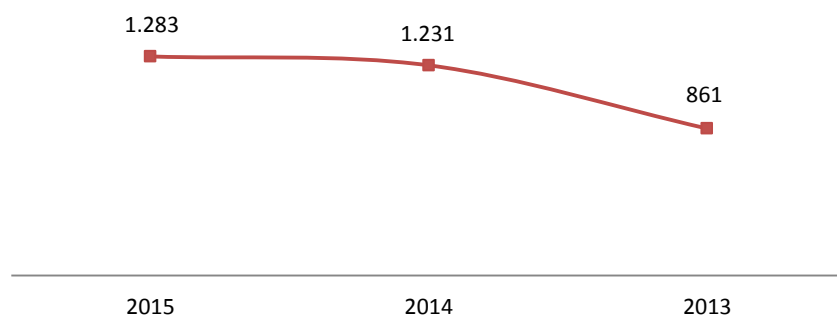
El desabastiment d'un medicament és l'absència del medicament en oficines de farmàcia. Es pot deure a problemes de fabricació, de subministrament per part dels laboratoris farmacèutics i/o magatzems farmacèutics o per exportació i/o comerç paral·lel. La seua incidència en la nostra comunitat en els últims anys queda reflectida en els següents gràfics:

Nombre de comunicacions de problemes de subministrament per any

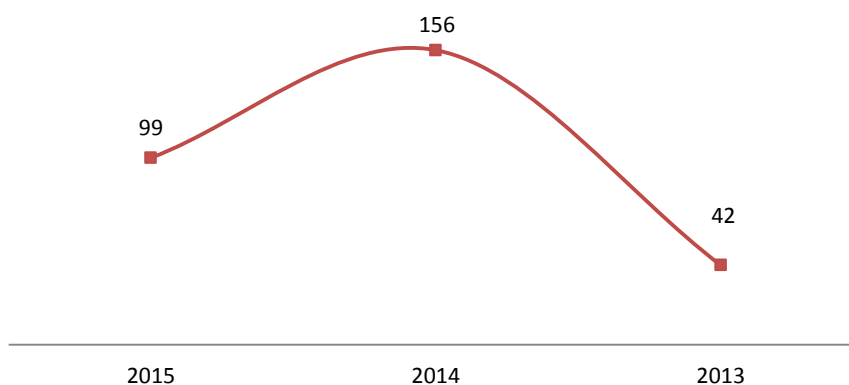


Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de desabastiments (Llei 1/2008). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Nombre de medicaments amb problemes de subministrament comunicats per any

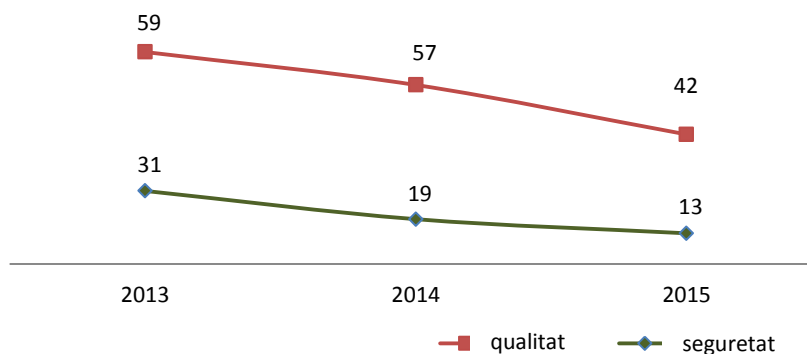
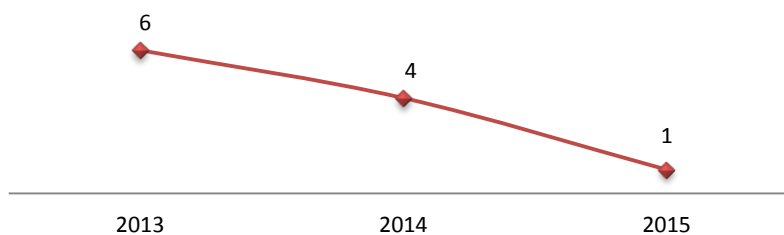


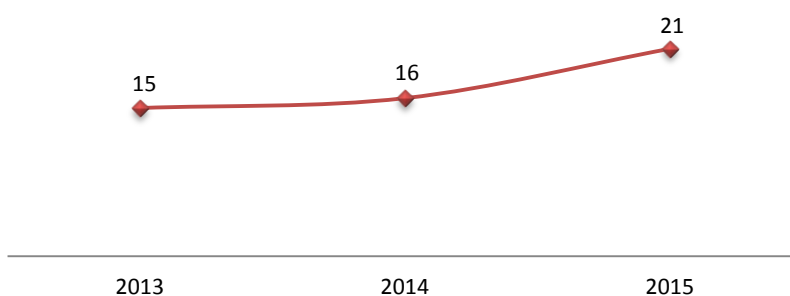
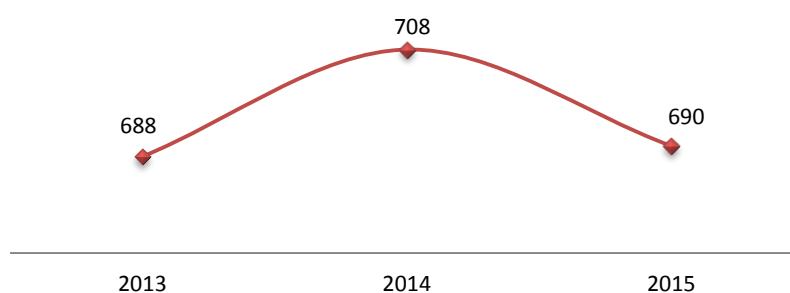
Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de desabastiments (Llei 1/2008). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Nombre de consultes sobre problemes de subministrament per any

Font: elaboració pròpia. Registre Oficial de desabastiments (Llei 1/2008). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Per la seua banda, les alertes farmacèutiques són el procediment pel qual l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i/o la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública retiren del mercat un medicament d'ús humà, veterinari o il·legal o productes sanitaris, que per problemes de qualitat o seguretat no poden seguir utilitzant-se. La seua incidència en la nostra comunitat en els últims anys queda reflectida en els següents gràfics:

Nombre d'alertes de medicaments d'ús humà per any**Nombre d'alertes de medicaments d'ús veterinari per any**

Nombre d'alertes de medicaments il·legals per any**Nombre d'alertes de productes sanitaris per any**

Font: pàgina web de l'Agència Espanyola del Medicament .

10.3.5. Certificacions europees: indústria, distribució, lliure venda de cosmètics

Són certificacions amb reconeixement europeu emeses per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, que permeten als magatzems i laboratoris farmacèutics o de cosmètics, ubicats en la nostra comunitat operar a nivell de la Unió Europea o internacionalment.

D'altra banda, els de lliure venda són certificacions amb reconeixement europeu emeses per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública que permeten l'exportació de cosmètics des de les empreses de la comunitat a tots els països.

En el període comprés entre 2014 i 2016, s'han emés un total de 284 certificats.

10.4. Assistència ortoprotètica

10.4.1. Endopròtesi

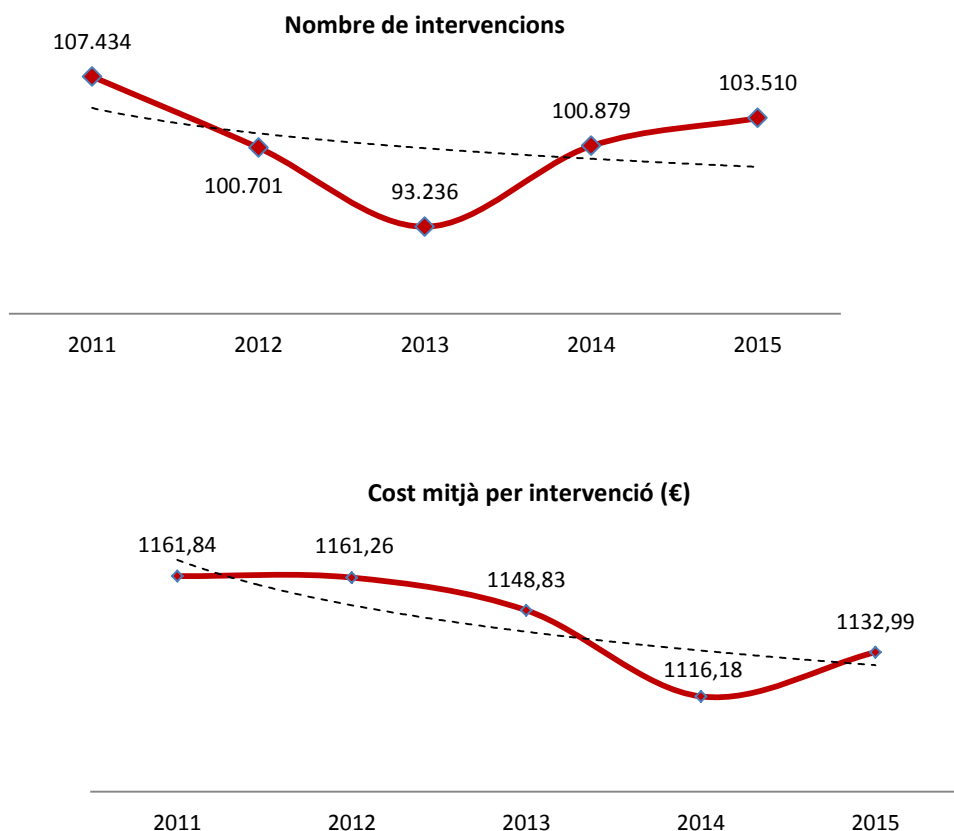
Sota esta denominació s'inclouen les pròtesis quirúrgiques, és a dir, els productes sanitaris que els facultatius implanten als pacients per a reposar una funció o una estructura orgànica (marcapassos, lents intraoculars, pròtesi de maluc, etc).

L'evolució de l'import de les endopròtesis implantades ha sigut:

Evolució de l'import de les endopròtesi implantades						
Implants quirúrgics	2011	2012	2013	2014	2015	var. 14-15%
Despesa total (€)	124.821.438	116.940.061	107.111.890	112.599.020	117.275.917	4,15%
Despesa per habitant	24,85€	23,38€	20,91€	22,51€	23,77€	5,60%
Nombre d'intervencions	107.434	100.701	93.236	100.879	103.510	2,61%
Cost mitjà per intervenció (€)	1.161,84	1.161,26	1.148,83	1.116,18	1.132,99	1,51%
Població (habitants)	5.023.075	5.002.282	5.123.328	5.002.791	4.934.429	

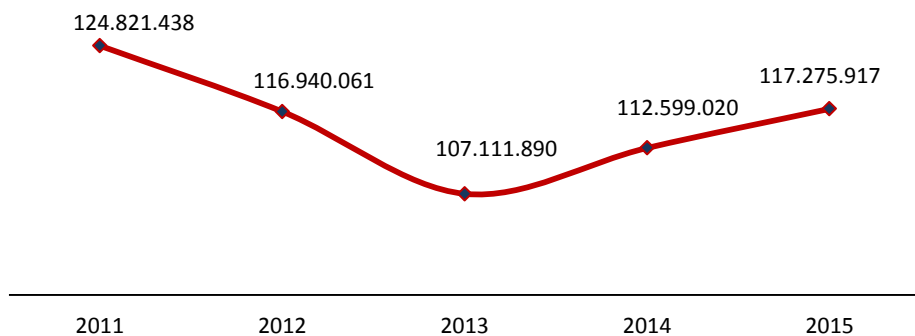
Font: elaboració pròpia. (Hera). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Si analitzem les dades, s'ha produït un descens de despesa, en el període 2011-2015, de més de 7,5 milions d'euros, una disminució en el nombre d'intervencions pròxima a les 4.000, amb una despesa invertida en implants que ha passat de 24,85€ en 2011 fins als 23,77€ de 2015, amb un manteniment de cartera semblant de servicis.

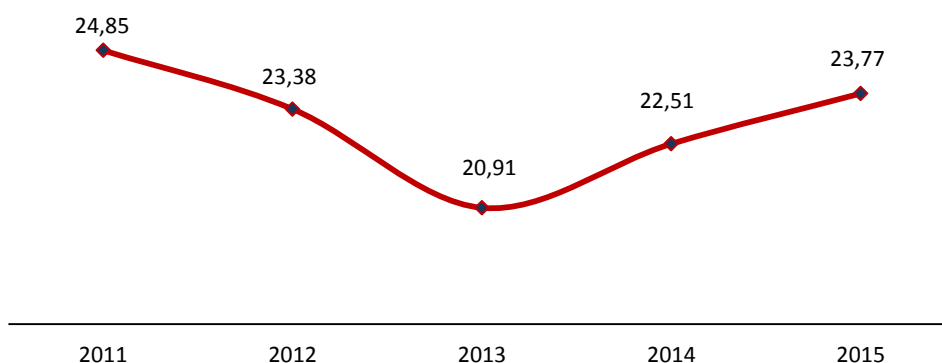


Font: elaboració pròpia. (Hera). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Despesa total (€)



Despesa per habitant (€)



Font: elaboració pròpia. (Hera). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

10.4.2. Exopròtesi

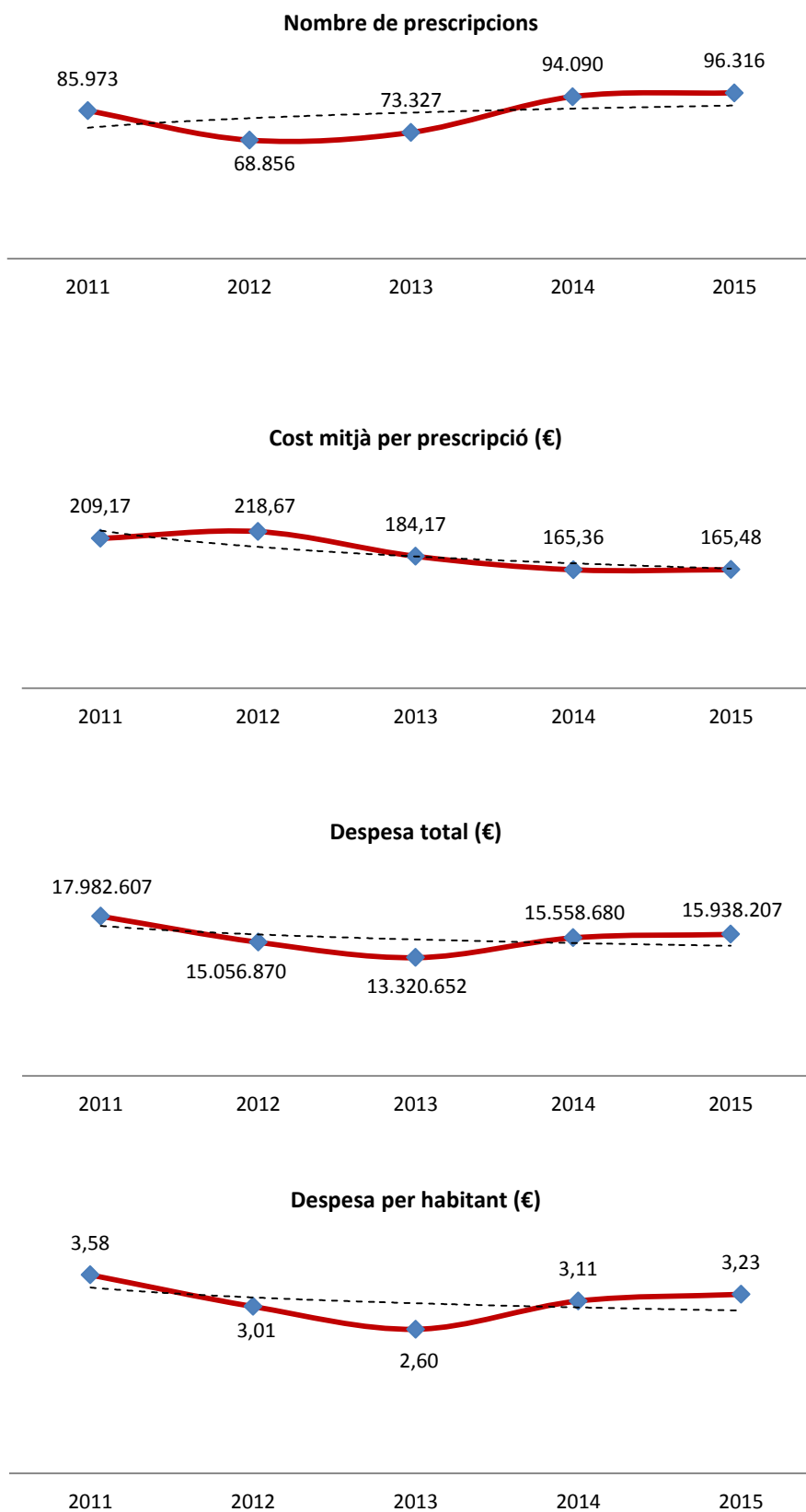
S'inclouen els productes ortopèdics que són prescrits pels facultatius als pacients per a tractar una deficiència funcional o substituir una estructura orgànica (cadires de rodes, pròtesis de membre inferior, cossets, genolleres, etc.).

L'evolució de l'import de les exopròtesi implantades ha sigut:

Evolució de l'import de les exopròtesi						
Ortopèdia	2011	2012	2013	2014	2015	var. 14-15%
Despesa total (€)	17.982.607	15.056.870	13.320.652	15.558.680	15.938.207	2,44%
Despesa per habitant	3,58€	3,01€	2,60€	3,11€	3,23€	3,86%
Nombre de prescripcions	85.973	68.856	72.327	94.090	96.316	2,37%
Cost mitjà per prescripció	209,17€	218,67€	184,17€	165,36€	165,48€	0,07%
Població (habitants)	5.023.075	5.002.282	5.123.328	5.002.791	4.934.429	

Font: elaboració pròpia. (Hera). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

En exopròtesi, l'evolució de la despesa, en el període 2011-2015 ha baixat en 2 milions d'euros, i s'ha produït una disminució de 0,35 euros per habitant i any, a pesar de l'increment en el nombre de prescripcions.



Font: elaboració pròpia. (Hera). Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

10.4.3. Reintegraments de despeses per assistència sanitària

Si un ciutadà de la Comunitat Valenciana és atès de forma privada, davant d'una situació d'urgència vital que requereix atenció immediata i no ha pogut acudir a un centre públic, les despeses que suporta li són reintegrades per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública per estar emparat este supòsit legalment. Però sempre ha de tractar-se d'una urgència vital i immediata.

En la taula següent es mostra l'evolució de l'activitat i de l'import derivat del tràmit dels reintegraments de despeses.

Evolució de l'activitat i de l'import derivat del tràmit de reintegraments					
	2011	2012	2013	2014	2015
Nombre de sol·licituds	465	358	118	179	211
Expedients acceptats	233	167	45	78	95
Percentatge d'acceptats	50	47	38	44	45
Import estimat (€)	254.184	225.769	103.188	129.469	157.225
Import per cas (€)	1.090,92	1.351,91	2.293,07	1.659,86	1.655,00

Font: elaboració pròpia. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.