

La AEMPS presenta la Memoria de Actividades 2020, marcada por su labor frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 16 de junio de 2021

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 20/2021

- Durante este año, el trabajo de la Agencia ha tenido una gran trascendencia en la salud de las personas, al garantizar la disponibilidad de productos tan necesarios como respiradores, medicamentos, soluciones hidroalcohólicas o mascarillas, y participar desde primera línea en el reto definitivo de esta pandemia: el acceso a las vacunas
- En los primeros meses de 2020, la AEMPS monitorizó casi a diario unas 1.500 presentaciones de medicamentos considerados esenciales para el manejo de la COVID-19, lo que evitó roturas de stock y permitió que todos los pacientes, con o sin COVID-19, recibieran un tratamiento adecuado
- En 2020, España se mantiene entre los líderes europeos de ensayos clínicos: la Agencia autorizó un 23% más de solicitudes que en el año anterior, y redujo un 63% los plazos de autorización de estos estudios para medicamentos frente a la COVID-19
- Solo de remdesivir, la AEMPS evaluó, tramitó y autorizó un total de 26.728 solicitudes en 2020. En todo el año, dio el visto bueno a 60.287 solicitudes de uso compasivo de medicamentos, más de un 77% respecto a 2019
- La Agencia llevó a cabo 1.260 autorizaciones de comercio exterior de productos sanitarios, lo que supuso un incremento del 370%, y un total de 2.089 licencias de importación y fabricación. Para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, aumentó en un 250% las medidas de control de mercado



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la [Memoria de Actividades 2020](#), donde refleja su intensa labor para hacer frente a la crisis sanitaria de la COVID-19. El trabajo de la AEMPS ha tenido una gran trascendencia en la salud de las personas, al garantizar la disponibilidad de productos tan necesarios como respiradores, medicamentos, soluciones hidroalcohólicas o mascarillas. Además, ha participado desde primera línea en el reto definitivo de esta pandemia: disponer, en el menor tiempo posible, de una vacuna para toda la población que cumpla con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

La AEMPS ha contribuido a generar evidencia científica en momentos cruciales, como los primeros meses de 2020, en los que la comunidad científica se enfrentaba a una enfermedad desconocida sin un tratamiento eficaz. Los técnicos de la Agencia han prestado asesoría científica y reguladora a investigadores clínicos y desarrolladores tecnológicos, estimulando a la industria nacional para incrementar sus capacidades de producción, evaluando ensayos clínicos, autorizando medicamentos en situaciones especiales e importaciones de productos sanitarios e investigando reacciones adversas.

En el mes de marzo de 2020 se produjo un aumento brusco de la demanda de determinados medicamentos críticos para mantener a pacientes intubados en la UCI, como el cisatracurio, que experimentó incrementos de su uso del 600%. La AEMPS realizó una distribución controlada de los medicamentos considerados esenciales para el manejo de la COVID-19, que evitó roturas de *stock* y permitió que todos los pacientes, con o sin COVID-19, recibieran un tratamiento adecuado, sin que en ningún caso se produjeran lagunas terapéuticas. Como resultado de este trabajo, durante estos meses, la AEMPS monitorizó casi a diario unas 1.500 presentaciones de medicamentos. En total, la Agencia llevó a cabo 814 actuaciones para evitar problemas de suministro, como paradas de exportación, importaciones de medicamentos extranjeros o comercializaciones excepcionales.

En un cuadro clínico nuevo como este y sin tratamiento específico, se fue generando conocimiento al tiempo que se trataba a los pacientes. Para ordenarlo y poder someterlo al método científico que permite contrastarlo y reproducirlo, la AEMPS priorizó la evaluación y autorización de ensayos clínicos. Este esfuerzo supuso una reducción media de plazos del 63% en la autorización de ensayos clínicos de medicamentos para la COVID-19, lo que permitió que en 2020 España se mantuviese entre los líderes europeos de ensayos clínicos: la Agencia autorizó un 23% más de solicitudes que en 2019, un total de 1.027. El 85% de estos estudios busca una solución terapéutica contra la COVID-19.

Otros medicamentos, como remdesivir, se utilizaron en los primeros pacientes de 2020 como uso compasivo o dentro de los ensayos clínicos autorizados, hasta su posterior aprobación. Solo de este antiviral, la AEMPS evaluó, tramitó y autorizó un total de 26.728 solicitudes en 2020. En todo el año, la Agencia dio el visto bueno a 60.287 peticiones de uso compasivo, más de un 77% respecto a 2019.

La demanda inédita de determinados productos sanitarios, como mascarillas y batas quirúrgicas, test de diagnóstico de la COVID-19, pulsioxímetros, guantes o jeringas, provocó numerosas actuaciones de la AEMPS para garantizar su disponibilidad. Así, llevó a cabo 1.260 autorizaciones de comercio exterior (autorizaciones extraordinarias de importación), lo que supuso un 370% más que el año anterior, y un total de 2.089 licencias de importación y fabricación. Para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, aumentó en un 250% las medidas de control de mercado frente a 2019.

Una de las actividades más destacadas de la AEMPS fue la relacionada con los proyectos de respiradores y ventiladores para el tratamiento en pacientes con COVID-19. Para suplir la carencia en el mercado de estos productos, dio asesoramiento técnico y soporte a todas las iniciativas de nuevos proyectos, bajo unos criterios muy estrictos que garantizaran la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que los iban a utilizar. En 2020 la Agencia autorizó un total de 12 investigaciones clínicas. Asimismo, junto con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, trabajó en la identificación de fabricantes nacionales de respiradores con marcado CE para aumentar su producción.

Desde la AEMPS también se ha velado por garantizar el abastecimiento y la disponibilidad de soluciones y geles hidroalcohólicos de manos, tanto de naturaleza biocida como cosmética. Entre estas acciones, acordó con la Agencia Tributaria autorizar el uso de alcohol etílico en la fabricación de antisépticos de piel sana durante la vigencia del estado de alarma y realizar una valoración pormenorizada de las características y riesgos del bioetanol, para autorizar su uso como ingrediente en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos. Además, realizó autorizaciones temporales a empresas de cosméticos y medicamentos y autorizaciones excepcionales a empresas de biocidas para la fabricación de gel. Estas medidas permitieron cubrir las necesidades de los centros sanitarios y ofrecer mayor disponibilidad de biocidas o cosméticos por sus vías de comercialización habituales, facilitando que también estuvieran al alcance de la población general.

El reto definitivo: el acceso a las vacunas

Desde los primeros meses de 2020, los técnicos de la AEMPS han sido protagonistas en todas las etapas de desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19: desde su diseño, gracias a las asesorías científicas, a la autorización de ensayos clínicos, la evaluación para su eventual autorización y, una vez autorizadas, a la producción a gran escala y la garantía de su seguridad a través de la farmacovigilancia.

España ha participado como ponente y co-ponente en la aprobación de dos de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas, lo que ha supuesto que los equipos de evaluadores clínicos, preclínicos y de calidad de la AEMPS hayan sido responsables directos de su evaluación. La Agencia, además, representa a España en la Estrategia Europea de Adquisición de Vacunas, una alianza inédita de la Comisión Europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de estos medicamentos. Así, forma parte del comité directivo que adopta las decisiones de cada proceso de compra anticipada, que monitoriza el desarrollo de las vacunas y garantiza la transparencia y buena gobernanza. Este comité seleccionó un equipo negociador, formado por representantes de siete países, entre ellos España, a través de la AEMPS.

Lucha contra la resistencia a los antibióticos

A pesar de la crisis sanitaria, la AEMPS ha continuado sumando esfuerzos para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos y mitigar así el impacto de este problema global sobre la salud de las personas y los animales, preservando de manera sostenible la eficacia de los antibióticos existentes. Según los datos del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), que lidera la AEMPS, en 2020 el consumo de antibióticos en salud humana en España registró una

bajada del 21,7% en Atención Primaria y del 4,1% en hospitales con respecto a 2019. Con este descenso, la tasa española de consumo de antibióticos vuelve a la tendencia decreciente que había mantenido desde 2014. Esta recuperación se produce a pesar de la importante subida registrada en el consumo de antibióticos en hospitales durante la primera ola de la pandemia. En el ámbito de la sanidad animal, dado el origen zoonótico del SARS-CoV-2, el PRAN reforzó los mensajes que subrayaban la importancia del concepto *One Health* para el mejor abordaje de futuras pandemias.