

Sanidad da luz verde a la mitad de las autorizaciones de nuevos fármacos

- Directorio
- Agencia Española
 - Medicamentos y Productos Sanitarios
 - ensayos clínicos
 - comunidades autónomas

Deja tu comentario

Imprimir Enviar

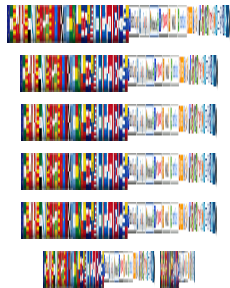
Comparte esta noticia

5

Facebook

Menéame

Suscríbete a las noticias de Salud en tu entorno:



Titulares en tu Web

Boletín Personalizado



Foto: MATZE6587/WIKIMEDIA COMMONS

MADRID, 30 Ago. (EUROPA PRESS) -

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó en 2009 más de 1.100 nuevos medicamentos para su comercialización, aunque recibió más de 2.000 solicitudes y 23.000 variaciones sobre medicamentos autorizados para su comercialización.

Según los datos recogidos en la Memoria de Actividades de la AEMPS 2009, a la que ha tenido acceso Europa Press, se recibieron un total de 2.091 solicitudes de nuevos medicamentos, de las que se autorizaron 1.165, se denegaron 64, se anularon 665, y 197 desistieron en la petición.

En cuanto al tipo de solicitudes recibidas, en el 51 por ciento de los casos se trataba de medicamentos genéricos, en el 44 por ciento de nuevos medicamentos y en el 5 por ciento eran medicamentos genéricos.

Respecto a los procesos de autorización un 42 por ciento se tramitaron por reconocimiento mutuo y descentralizado (490); un 38 por ciento por procedimiento nacional (446), y el 20 por ciento restante por procedimiento centralizado (229).

Asimismo se solicitaron 23.518 variaciones de medicamentos autorizados--9.750 menos que en 2008--. De ellas 9.801 se tramitó mediante procedimiento europeo y 13.717 a través de procedimiento nacional. En este caso se autorizaron 15.557.

Por grupos terapéuticos, el 30 por ciento fueron medicamentos para problemas del sistema nervioso central, seguido de los del aparato cardiovascular (18%), antineoplásicos (11%), aparato digestivo y metabolismo (11%), sangre y órganos hematopoyéticos (7%), antiinfecciosos vía general (6%), aparato respiratorio (5%), aparato locomotor (5%) y, entre otros, preparados genitourinarios y hormonas sexuales (3%).

En general, los datos muestran que se mantuvo un incremento de las solicitudes de los distintos tipos de procedimientos con respecto a 2008 --1.754 solicitudes-- donde se redujeron las peticiones con respecto a 2007 (2.047) y 2006 (1.935).

AUMENTAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Por otra parte, durante el año 2009 se autorizaron 707 ensayos clínicos --32 más que en 2008--, se denegaron 25, se resolvieron como desistimiento por parte del promotor 32 solicitudes y correspondieron a una reiteración de la solicitud 19 de los ensayos autorizados.

Los ensayos autorizados fueron promovidos mayoritariamente por laboratorios farmacéuticos (77%), el resto fueron llevados a cabo por grupos investigadores. Asimismo, se mantuvo el incremento del porcentaje de ensayos promovidos por investigadores o sociedades científicas, hasta un 23 por ciento en los dos últimos

años.

Con respecto al número y ubicación de los centros participantes, cabe señalar que una amplia mayoría de los ensayos clínicos son multicéntricos, con participación en la mayoría de los casos de centros de más de una comunidad autónoma.

Al menos, un 64 por ciento de los ensayos que se realizaron en colaboración con centros de investigaciones internacionales (multicéntrico internacional); un 64 por ciento se realizó en varios centros nacionales, y un 22 por ciento fueron llevados en su totalidad por un sólo grupo investigador.

Por otra parte, en el 93 por ciento de los ensayos clínicos la población diana incluyó a adultos, en el 73 por ciento de los casos a ancianos, y sólo en el 12 por ciento a niños. En el 86 por ciento de estos ensayos los participantes previstos incluían tanto a hombres como mujeres.

PROYECTO BIFAP

Por otra parte el informe destaca el proyecto BIFAP, una base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en Atención Primaria, desarrollado por la AEMPS en colaboración con 10 comunidades autónomas y que tiene como objeto suministrar una base de datos con información clínica anónimas procedente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (medicina general y pediatría).

Esta permite a la AEMPS, a los Centros de Farmacovigilancia y a los investigadores del Servicio Nacional de Salud (SNS) realizar estudios farmacoepidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo).

A lo largo de estos años, el número de médicos colaboradores de BIFAP fue aumentando de manera progresiva debido a la captación activa que, mediante sesiones informativas en los centros de salud, se han impartido a los médicos.

Así, destaca que desde su puesta en marcha hasta el pasado año se han contabilizado 1.910 médico colaboradores, se ha registrado la información de 3.180.161 pacientes; 37.513.688 problemas de salud y 179.377.410 registros de medicación.

La proyección de BIFAP a nivel nacional e internacional ha favorecido la adhesión de nuevos profesionales interesados en la investigación en Atención Primaria. La magnitud de la base de datos y los resultados de los estudios de validación demuestran que BIFAP es una herramienta válida y de gran potencial para la investigación farmacoepidemiológica