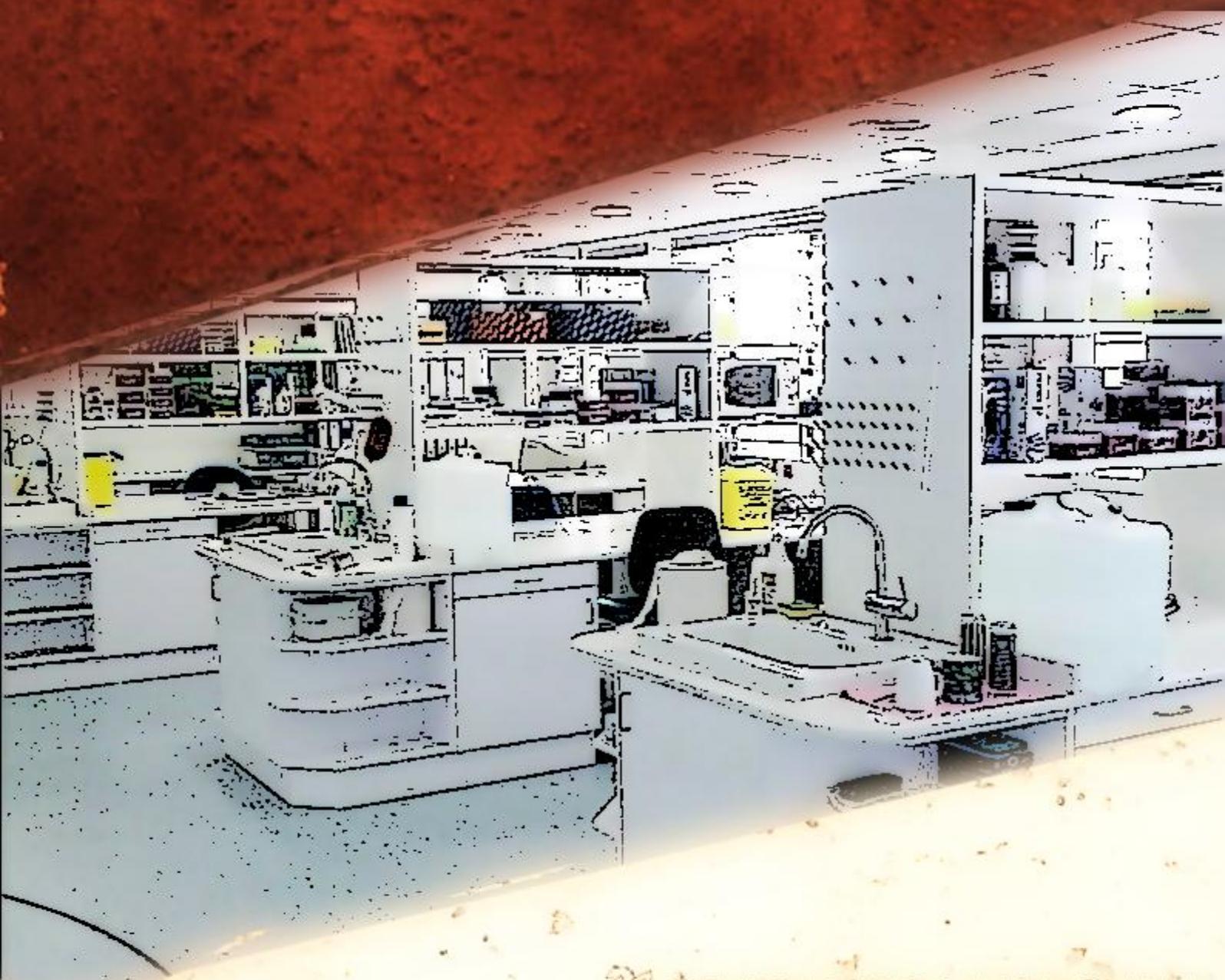


10. POLÍTICA FARMACÉUTICA



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

- Índice**
- 10.1. Prestación farmacéutica**
 - 10.1.1. Prestación farmacéutica a través de receta oficial
 - 10.1.2. Prestación farmacéutica hospitalaria
 - 10.2. Investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios**
 - 10.3. Ordenación farmacéutica y de establecimientos de productos sanitarios**
 - 10.3.1. Ordenación de establecimientos y servicios de atención farmacéutica
 - 10.3.2. Ordenación de establecimientos de productos sanitarios
 - 10.3.3. Seguridad de medicamentos: farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
 - 10.3.4. Desabastecimientos y alertas
 - 10.3.5. Certificaciones europeas: industria, distribución, libre venta de cosméticos
 - 10.4. Asistencia ortoprotésica**
 - 10.4.1. Endoprótesis
 - 10.4.2. Exoprótesis
 - 10.4.3. Reintegros de gastos por asistencia sanitaria

10.1. Prestación farmacéutica

10.1.1. Prestación farmacéutica a través de receta oficial

10.1.1.1. Prestación farmacéutica a través de receta oficial: Comparativa con otras Comunidades Autónomas

En materia de **gasto farmacéutico** a través de receta oficial, el ejercicio 2015 ha cerrado con una cifra récord de 9.533 millones de euros y supera así en un 1,85 por ciento la cifra de 2014.

Las comunidades autónomas que más dinero público han gastado en 2015, en medicamentos y productos sanitarios, han sido Andalucía con 1.652,4 millones de euros, Cataluña con 1.357,06, la Comunitat Valenciana con 1.132,9 y Madrid con 1.099,063. La suma del gasto de estas cuatro autonomías, suponen el 54,9% del gasto total del país.

Las comunidades autónomas donde más creció el gasto han sido Cantabria con un aumento del 6,05% en relación a 2014, La Rioja con un incremento del 5,19% y Navarra con una subida del 4,42%. Sólo Galicia ha reducido su factura, en concreto un 1,03%.

La Comunitat Valenciana se sitúa en el 8º lugar en incremento del gasto farmacéutico.

Gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud en 2015			
CCAA	Acumulado enero-diciembre		
	2015	2014	% Var
Andalucía	1.652.442.779,22	1.637.085.273,68	0,94%
Aragón	297.120.716,20	291.704.262,07	1,86%
Asturias	257.505.641,85	252.883.438,49	1,83%
Baleares	182.650.732,97	179.296.813,17	1,87%
Cantabria	131.050.829,46	123.577.211,96	6,05%
Castilla la Mancha	455.169.231,60	451.261.650,95	0,87%
Castilla León	552.489.215,53	541.280.630,85	2,07%
Cataluña	1.357.057.991,97	1.343.425.656,10	1,01%
Canarias	433.483.325,09	422.903.481,96	2,5%
Extremadura	300.522.771,81	294.595.658,55	2,01%
Galicia	674.417.452,37	681.418.619,89	-1,03%
Madrid	1.099.063.719,67	1.057.500.554,69	3,93%
Murcia	321.506.850,60	316.510.618,88	1,58%
Navarra	129.195.798,16	123.723.254,01	4,42%
Comunitat Valenciana	1.132.988.097,63	1.104.025.533,80	2,62%
País Vasco	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%

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Portal estadístico: Farmacia

Nota: Los datos aportados no deben usarse en términos comparativos entre CC.AA. dado que, entre otras razones, no consideran variaciones poblacionales en cada territorio.

El **número de recetas** que se han prescrito y facturado en 2015, a través de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud y del Mutualismo Administrativo, ha crecido un 1,55% en el acumulado del 2015 respecto al 2014, situándose en un total de 882.098.111 recetas facturadas.

La Comunitat Valenciana, por su parte, ha registrado un incremento del 2,57%, en ese mismo periodo de tiempo, lo que supone el tercer incremento en importancia tras la Rioja y Melilla.

Recetas facturadas del Sistema Nacional de Salud			
CCAA	Acumulado Enero-Diciembre		
	2015	2014	%15/14
Andalucía	166.561.292	164.255.102	1,4%
Aragón	27.073.254	26.606.614	1,75%
Asturias	21.512.658	22.153.216	-2,89%
Baleares	16.942.063	16.743.922	1,18%
Cantabria	10.847.464	10.613.212	2,21%
Castilla la Mancha	42.353.576	41.834.699	1,24%
Castilla León	49.516.942	48.874.322	1,31%
Cataluña	135.270.401	134.185.746	0,81%
Canarias	40.845.186	39.898.478	2,37%
Extremadura	26.148.291	25.597.939	2,15%
Galicia	60.855.163	59.960.938	1,49%
Madrid	100.918.492	98.956.036	1,98%
Murcia	28.752.647	28.103.426	2,31%
Navarra	11.532.655	11.269.587	2,33%
Comunitat Valenciana	98.595.128	96.120.100	2,57%
País vasco	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%

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Portal estadístico: Farmacia

Nota: Los datos aportados no deben usarse en términos comparativos entre CC.AA. dado que, entre otras razones, no consideran las variaciones poblacionales en cada territorio.

El **gasto medio por receta** ha crecido en 2015 apenas un 0,3%. En concreto, se sitúa en 10,81€. Se trata de una tendencia vinculada a las medidas de contención del gasto tales como la bajada de precios y el fomento de los genéricos.

La Comunitat Valenciana, con un gasto medio de 11,49€, ha crecido apenas un 0,05% respecto al 2014.

Gasto medio por receta facturada del Sistema Nacional de Salud en 2015			
CCAA	Acumulado enero-diciembre		
	2015	2014	15/14%
Andalucía	9,92	9,97	-0,46%
Aragón	10,97	10,96	0,1%
Asturias	11,97	11,42	4,86%
Baleares	10,78	10,71	0,68%
Cantabria	12,08	11,64	3,76%

Gasto medio por receta facturada del Sistema Nacional de Salud en 2015			
CCAA	Acumulado enero-diciembre		
	2015	2014	15/14%
Castilla la Mancha	10,75	10,79	-0,37%
Castilla León	11,16	11,07	0,75%
Cataluña	10,03	10,01	0,2%
Canarias	10,61	10,6	0,13%
Extremadura	11,49	11,51	-0,14%
Galicia	11,08	11,36	-2,48%
Madrid	10,89	10,69	1,91%
Murcia	11,18	11,26	-0,72%
Navarra	11,2	10,98	2,04%
Comunitat Valenciana	11,49	11,49	0,05%
País Vasco	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%

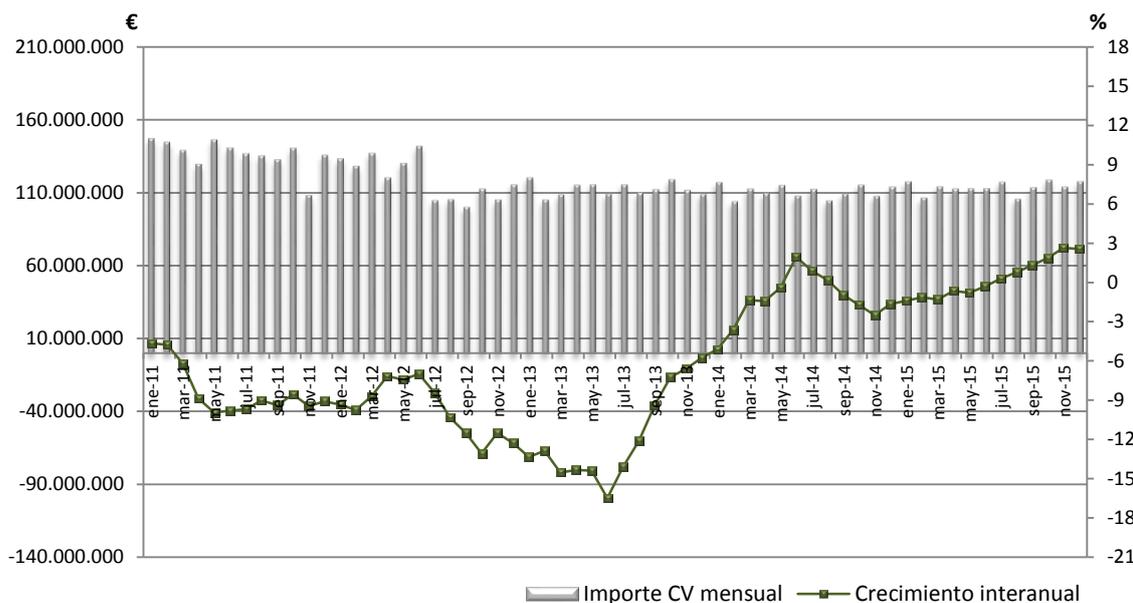
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Portal estadístico: Farmacia

Nota: Los datos aportados no deben usarse en términos comparativos entre CC.AA. dado que, entre otras razones, no consideran las variaciones poblacionales en cada territorio.

10.1.1.2. Prestación farmacéutica a través de receta oficial: Comunitat Valenciana

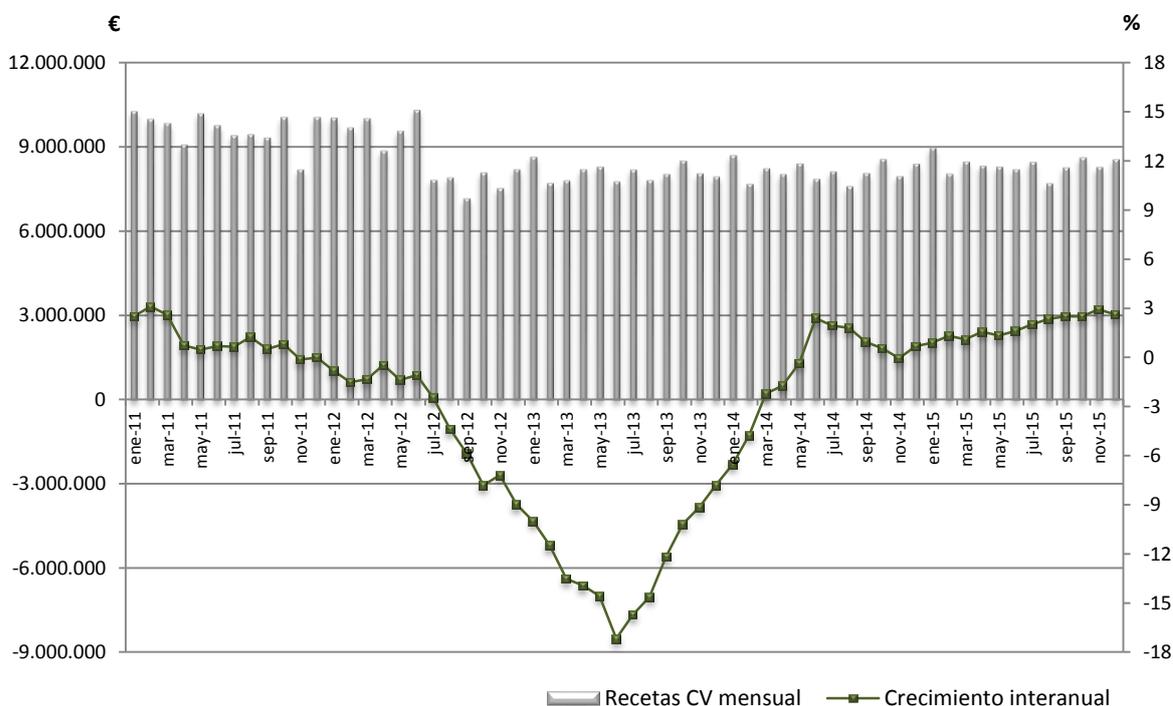
La prestación farmacéutica a través de receta oficial incluye los productos farmacéuticos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del sistema sanitario público, excluyendo los medicamentos no financiados, las prescripciones privadas y los medicamentos cuya dispensación no requiere receta.

En el siguiente gráfico, se refleja la evolución mensual del **importe** de las recetas dispensadas y su porcentaje de crecimiento interanual por receta prescrita en el ámbito ambulatorio público de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación de GAIA, Gestor integral de la prestación farmacéutica). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

La evolución del importe es paralela a la evolución del **número de recetas dispensadas** en las oficinas de farmacia, que se aproxima a los nueve millones de recetas mensuales, tal y como se refleja en el gráfico siguiente.



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación de GAIA, Gestor integral de la prestación farmacéutica). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

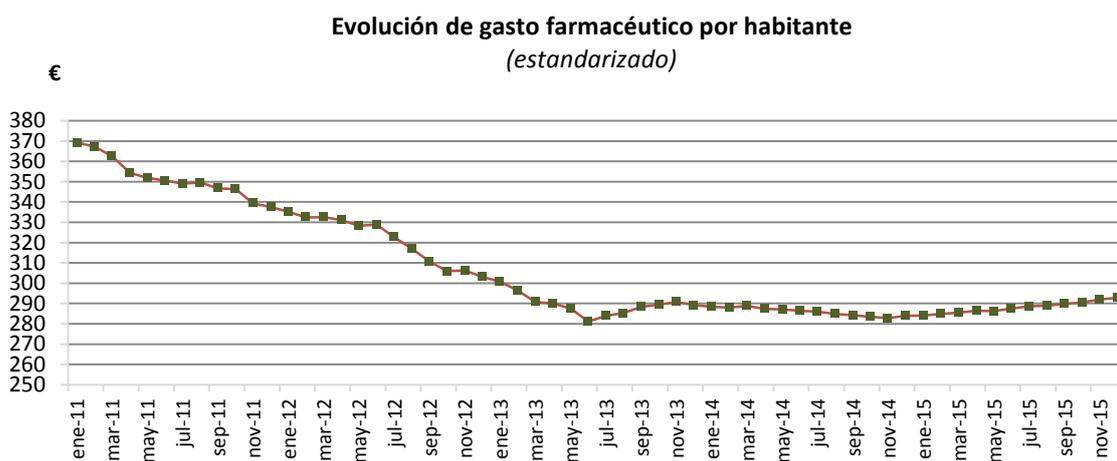
Otro dato muy significativo, que se muestra en el siguiente gráfico, es el **precio medio por receta**. En él se ve una tendencia al incremento motivado por el mayor coste de los nuevos medicamentos.



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación de GAIA, Gestor integral de la prestación farmacéutica). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

El número total de habitantes de una población o comunidad no es en muchos casos comparable, en términos de asistencia y prestación sanitaria, dado que no todos tienen las mismas necesidades de salud. Por ello, se utiliza el concepto de habitante estandarizado, entendido éste como aquel que es comparable en términos del tipo de aportación (activos frente a pensionistas u otros colectivos exentos de aportación).

El siguiente gráfico muestra la evolución de **gasto farmacéutico por habitante** (estandarizado), observándose una tendencia histórica a la disminución del coste por habitante.



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación de GAIA, Gestor integral de la prestación farmacéutica). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los **principios activos** que originan un **mayor importe** en la prestación farmacéutica a través de receta oficial en la Comunitat Valenciana, en valores absolutos, se muestran en la tabla siguiente.

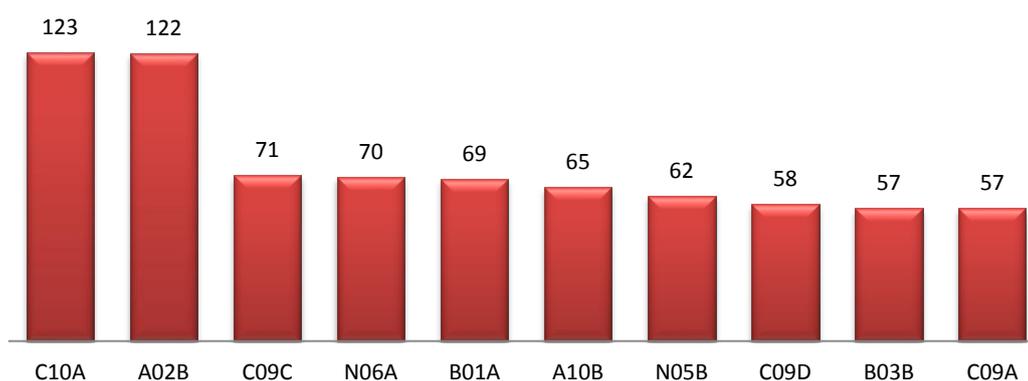
Principios activos de mayor importe en la prestación farmacéutica ambulatoria en 2015 (Cantidades expresadas en euros)					
Principio activo	2011	2012	2013	2014	2015
Atorvastatina	43.990.517	29.903.748	31.734.504	33.379.978	36.220.873
Metformina + sitagliptina	21.052.257	25.228.941	27.217.468	28.698.294	30.159.140
Insulina glargina	19.231.928	21.104.603	23.326.132	26.232.151	28.640.917
Fentanilo	14.528.877	16.286.675	19.314.369	24.175.456	28.471.352
Metformina + vildagliptin	17.916.978	21.238.053	23.319.561	24.749.203	25.895.488
Tiras reactivas	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
Olmesartán	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
Bromuro de tiotropio	21.136.939	20.298.848	18.273.209	15.565.411	13.789.287
Resto	1.416.768.629	1.222.638.468	1.130.270.524	1.095.362.011	1.127.909.093
Totales	1.640.069.286	1.438.638.478	1.355.902.888	1.333.514.659	1.367.692.132

Fuente: Elaboración propia. (Orion Logis). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La atorvastatina (medicamento reductor del colesterol) ocupa en todo el periodo analizado el primer puesto.

También destaca la aparición, en los primeros puestos de este ranking, de principios activos utilizados para el tratamiento de la diabetes (metformina+sitagliptina, insulina glargina, metformina + vidagliptina) y del dolor (fentanilo).

Además del importe absoluto del gasto farmacéutico, es muy importante conocer el **grado de utilización de los medicamentos**. En este sentido, empleamos la dosis por cada 1.000 habitantes y día (DHD). El siguiente gráfico muestra los subgrupos terapéuticos de mayor utilización en dosis por habitante día (DHD) en el año 2015.



Fuente: Elaboración propia. (Datos de dispensación de GAIA, Gestor integral de la prestación farmacéutica). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Glosario: **C10A** - Reductores del colesterol y triglicéridos; **A02B** - Antiúlceras pépticas; **C09C** - Antagonistas angiotensina II (ARA II); **N06A** - Antidepresivos; **B01A** - Antitrombóticos; **A10B** - Hipoglucemiantes orales; **N05B** - Ansiolíticos; **C09D** - ARA II en asociación; **B03B** - Vitamina B12 y ácido fólico; **C09A** - Inhibidores enzima convertidora angiotensina (IECA).

Nota: La interpretación tomando como ejemplo el subgrupo terapéutico C10A - Reductores del colesterol y triglicéridos, es que de cada 1.000 valencianas o valencianos, 123 recogen en su oficina de farmacia algunos de estos fármacos.

10.1.2. Prestación farmacéutica hospitalaria

La prestación farmacéutica hospitalaria incluye los medicamentos gestionados por los servicios de farmacia de hospitales, que se dispensan y administran tanto a los pacientes ingresados como a pacientes ambulatorios atendidos en unidades sin ingreso (hospital de día, etc...) y a pacientes a los que se dispensan medicamentos.

En la siguiente tabla se muestra el **gasto farmacéutico hospitalario** en las unidades de atención farmacéutica a pacientes externos, en los hospitales públicos de gestión directa, con una evolución claramente ascendente.

El aumento del 32,99 % registrado en 2015 respecto al 2014 se ha debido a la irrupción de los nuevos tratamientos para la hepatitis C.

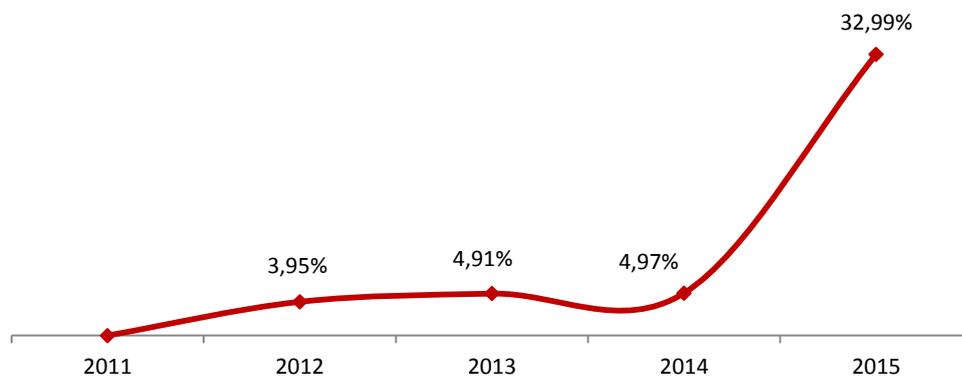
Gasto farmacéutico hospitalario en hospitales de gestión directa					
	2011	2012	2013	2014	2015
Importe	437.397.760,3€	454.690.499,4€	477.022.020,1€	500.746.425,7€	665.941.129,2€
% crecimiento		3,95 %	4,91 %	4,97 %	32,99 %

Fuente: Elaboración propia. (Orion Logis. Excluye medicamentos extranjeros). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Evolutivo del gasto farmacéutico
en hospitales de gestión directa

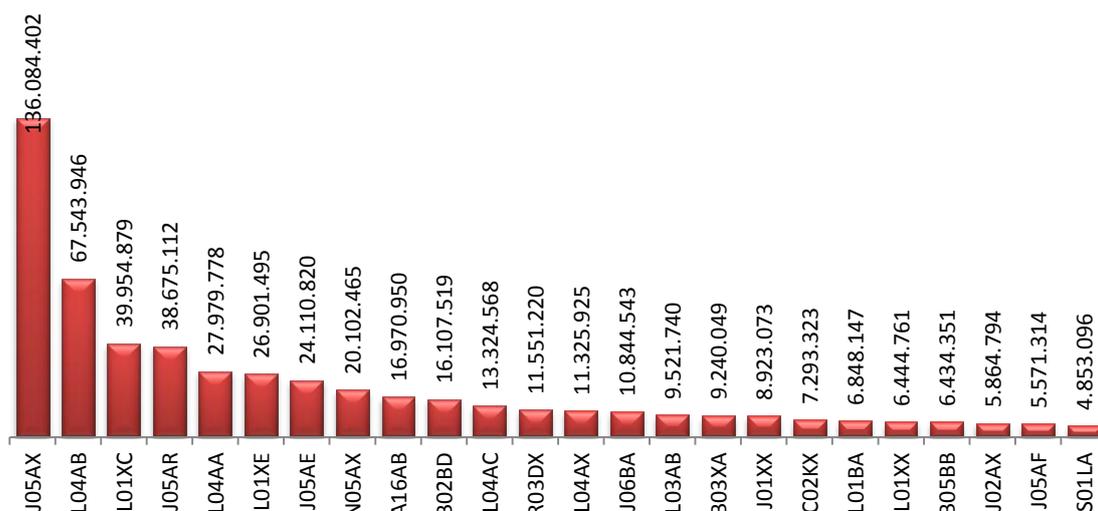


Evolutivo del % crecimiento



De los **medicamentos de mayor impacto económico**, a nivel hospitalario, destacan los medicamentos antineoplásicos, medicamentos biológicos utilizados en enfermedades inflamatorias de carácter autoinmune y medicamentos antivirales para VIH y la Hepatitis C.

En la siguiente gráfica, se muestran los **grupos de mayor consumo**, en el ámbito hospitalario, en el año 2015. Destacan los fármacos antivirales para el virus de la hepatitis C (J05AX) y otros fármacos de origen biológico utilizados en artropatías, dermatología, enfermedades digestivas y en oncohematología (L04AB, L01AX)



Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

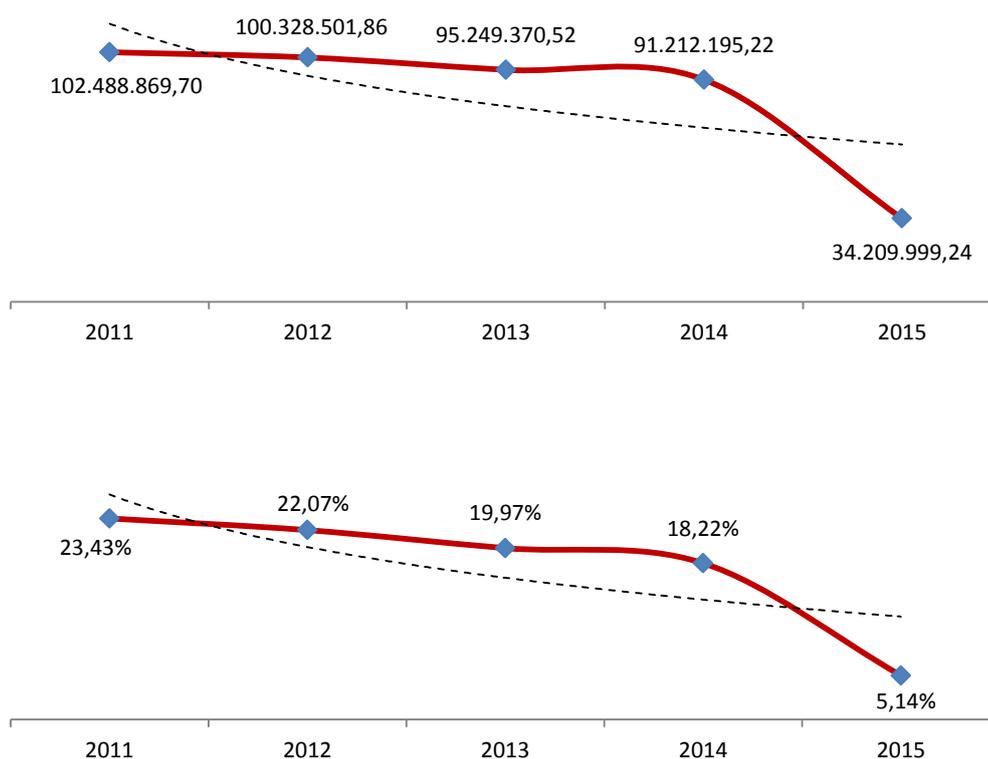
Glosario: **J05AX** - Otros antivirales; **L04AB** - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α); **L01XC** - Anticuerpos monoclonales; **J05AR** - Antivirales para el VIH y combinaciones; **L04AA** - Inmunosupresores selectivos; **L01XE** - Inhibidores de la proteinquinasa; **J05AE** - Inhibidores de la proteasa; **N05AX** - Otros antipsicóticos; **A16AB** - Enzimas; **B02BD** - Factores de la coagulación; **L04AC** - Inhibidores de interleucina; **R03DX** - Otros fármacos sistémicos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias; **L04AX** - Otros inmunosupresores; **J06BA** - Inmunoglobulinas humanas; **L03AB** - Interferones; **B03XA** - Otros antianémicos; **J01XX** - Otros antibacterianos; **C02KX** - Antihipertensivos para la hipertensión arterial pulmonar; **L01BA** - Análogos ácido fólico; **L01XX** - Otros antineoplásicos; **B05BB** - Soluciones que afectan al equilibrio de electrolitos; **J02AX** - Otros antimicóticos, uso sistémico; **J05AF** - Inhibidores de la transcriptasa inversa; **S01LA** - Agentes antineovascularización.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública está desplegando **medidas específicas para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario**. Entre ellas, cabe destacar las compras centralizadas y la utilización de los medicamentos más coste-efectivos. Las compras centralizadas es una medida que está siendo impulsada en 2016 y que se espera una visualización de los beneficios a partir de 2017.

La situación encontrada en 2015 ha sido la siguiente:

Importe de las adquisiciones de medicamentos					
Adquisiciones realizadas a través de la Central de Compras					
Adquisiciones	2011	2012	2013	2014	2015
Importe	102.488.869,7€	100.328.501,9€	95.249.370,5€	91.212.195,2€	34.209.999,2€
% importe total	23,43 %	22,07 %	19,97 %	18,22 %	5,14 %

Fuente: Elaboración propia. (Orion Logis). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.



Respecto a los **medicamentos más coste-efectivos**, la penetración de los medicamentos biosimilares, en el ámbito hospitalario, (cinco principios activos disponen de medicamentos biosimilares: *Eritropoyetina*, *Folitropina alfa*, *Somatotropina*, *Filgrastim* e *Infliximab*) la situación encontrada en 2015 ha sido la siguiente:

Penetración de medicamentos biológicos en los hospitales			
Principio activo	Adquisiciones grupo	Adquisiciones biosimilar	% biosimilar vs total
Eritropoyetina	3.844.712 €	1.172.345 €	30,49 %
Folitropina alfa	1.646.382 €	50.329 €	3,06 %
Somatropina	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 %

Fuente: Elaboración propia. (Orion Logis). Dirección G^a de Farmacia y Productos Sanitarios.
Nota: Están incluidos los departamentos en régimen de concesión administrativa.

10.2. Investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios

El Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECM) promueve y garantiza la correcta realización de ensayos clínicos y estudios posautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

El **número total de ensayos clínicos** (estudios experimentales realizados con pacientes o personas seleccionadas orientados a comparar varias alternativas) y de **estudios observacionales** (estudios realizados en la práctica asistencial), con medicamentos y productos realizados en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana, entre los años 2011 y 2015, asciende a **5.494**.

El 60% de los mismos se han realizado en los siguientes centros:

- Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia
- Hospital Clínico Universitario de Valencia
- Hospital General Universitario de Valencia
- Hospital General Universitario de Alicante
- Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia
- Instituto Valenciano de Oncología IVO

En la siguiente tabla se muestran los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios realizados en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana en el período 2011-2015.

Ensayos clínicos y estudios observacionales				
<i>Ensayos y estudios con medicamentos y productos sanitarios</i>				
Centro sanitario	Estudios observacionales	Ensayos clínicos	Total	%
H. Universitario la Fe de Valencia	415	696	1.111	20,22%
H. Clínico Universitario de Valencia	174	368	542	9,87%
H. General Universitario de Alicante	259	262	521	9,48%
H. General Universitario de Valencia	200	312	512	9,32%
H. Doctor Peset de Valencia	186	157	343	6,24%
Instituto Valenciano de Oncología IVO	102	154	256	4,66%
H. General d'Elx	119	131	250	4,55%
Salud Pública	196	46	242	4,40%
H. Arnau	136	104	240	4,37%
H. Sant Joan de Alicante	80	76	156	2,84%
H. Alzira	58	80	138	2,51%
H. Vinalopó Elx-Crevillent	54	78	132	2,40%
H. General de Castellón	102	31	133	2,42%
C.H. Provincial Castellón	68	60	128	2,33%
Primaria	106	17	123	2,24%
H. Elda	77	37	114	2,07%
CAEC (*)	87	11	98	1,78%
H. Sagunto	50	43	93	1,69%
IC Médicas	5	67	72	1,31%
H. Alcoy	43	13	56	1,02%
Instituto Valenciano de Infertilidad IVI	39	21	60	1,09%
H. La Plana	27	13	40	0,73%
H. Benidorm	22	13	35	0,64%
Clínicas oftalmológicas Vissum	3	31	34	0,62%
Instituto de Neurociencias	2	32	34	0,62%
FOM (**)	6	25	31	0,56%
Total	2.616	2.878	5.494	100%

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIC de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Nota:

(*) CAEC: Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la C.V.

(**) FOM: Fundación Oftalmológica del Mediterráneo

El 40% de estos ensayos clínicos se han realizado en los servicios de oncología y hematología, muy por encima de otros servicios como medicina interna, neurología, cardiología y enfermedades infecciosas. Igualmente, el 18% de estos los estudios observacionales se han realizado en los servicios de oncología y hematología, al que le siguen otros servicios como, salud pública, neurología, cardiología y atención primaria.

En las dos tablas siguientes, se muestran los ensayos clínicos y los estudios observacionales realizados, por tipo de servicio, durante el periodo 2011 a 2015.

Ensayos clínicos por servicio Periodo 2011 a 2015			Estudios observacionales por servicio Periodo 2011 a 2015		
Servicios	Total	%	Servicios	Total	%
Oncohematología	1.094	39,84%	Oncohematología	467	20,15%
Medicina Interna	182	6,63%	Salud pública	202	8,71%
Neurología	175	6,37%	Neurología	189	8,15%
Cardiología	123	4,48%	Cardiología	137	5,91%
Enfermedades Infecciosas	117	4,26%	Atención Primaria	131	5,65%
Digestivo	115	4,19%	Reumatología	129	5,57%
Neurología	111	4,04%	Neumología	120	5,18%
Oftalmología	109	3,97%	Digestivo	105	4,53%
Reumatología	106	3,86%	M. Interna	90	3,88%
Endocrinología	87	3,17%	Dermatología	78	3,36%
Nefrología	68	2,48%	Nefrología	61	2,63%
Alergias	63	2,29%	Endocrinología	60	2,59%
Dermatología	63	2,29%	Anestesia	57	2,46%
Salud pública	46	1,68%	Radioterapia	57	2,46%
Atención Primaria	44	1,60%	Enfermedades infecciosas	51	2,20%
UCI	30	1,09%	Farmacia	46	1,98%
Anestesia	28	1,02%	Oftalmología	45	1,94%
Ginecología	26	0,95%	Psiquiatría	43	1,86%
Reproducción	25	0,91%	Urología	42	1,81%
Psiquiatría	24	0,87%	Alergias	42	1,81%
Cirugía	23	0,84%	Reproducción	39	1,68%
Pediatría	20	0,73%	Pediatría	38	1,64%
Radioterapia	19	0,69%	UCI	33	1,42%
Hemostasia	18	0,66%	Urgencias	32	1,38%
Urología	16	0,58%	Cirugía	24	1,04%
Hepatología	14	0,51%	Total	2.318	100%
Total	2.746	100,00%			

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIC de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se pueden realizar en cuatro pasos o fases, basándose cada fase en los resultados obtenidos en la fase anterior. Las características de estas **cuatro fases** son:

- Fase I: **Ensayos de seguridad**

Son los primeros estudios en que participan seres humanos. Tienen por objeto descubrir la mejor forma de administrar un nuevo tratamiento o la dosis más alta que puede administrarse sin riesgo y sin efectos secundarios graves.

- Fase II: **Ensayos de eficacia**
Buscan comprobar cuál es la eficacia del nuevo tratamiento. Si los participantes se benefician con el tratamiento y los efectos secundarios continúan siendo aceptables, el nuevo tratamiento pasaría a un estudio de fase III.
- Fase III: **Ensayos de eficacia comparada**
Comparan la seguridad y eficacia del nuevo tratamiento con la del tratamiento de referencia actual. Constituye el último paso que atraviesa un nuevo tratamiento antes de ser comercializado.
- Fase IV: **Ensayos poscomercialización**
Buscan descubrir si el tratamiento ofrece beneficios adicionales o produce efectos secundarios de largo plazo que no se estudiaron ni observaron en los estudios de fase II o fase III. Los estudios de fase IV se realizan después de que un tratamiento se haya comercializado.

El 60% de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios realizados en la Comunitat Valenciana son de fase III (ensayos de eficacia comparada con los tratamientos habituales), seguidos de los ensayos de fase II (ensayos de eficacia).

En la tabla de la derecha se recogen los ensayos clínicos realizados entre los años 2011 y 2015 en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana distribuidos por fases clínicas.

Ensayos clínicos realizados según la fase clínica Periodo 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%

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIC de la Comunitat Valenciana. Dirección Gª Farmacia y Productos Sanitarios.

La investigación clínica, en la Comunitat Valenciana, se caracteriza por ser mayoritariamente multicéntrica. Así, el 98% de los ensayos clínicos y el 88% de los estudios observacionales realizados se realiza en varios centros.

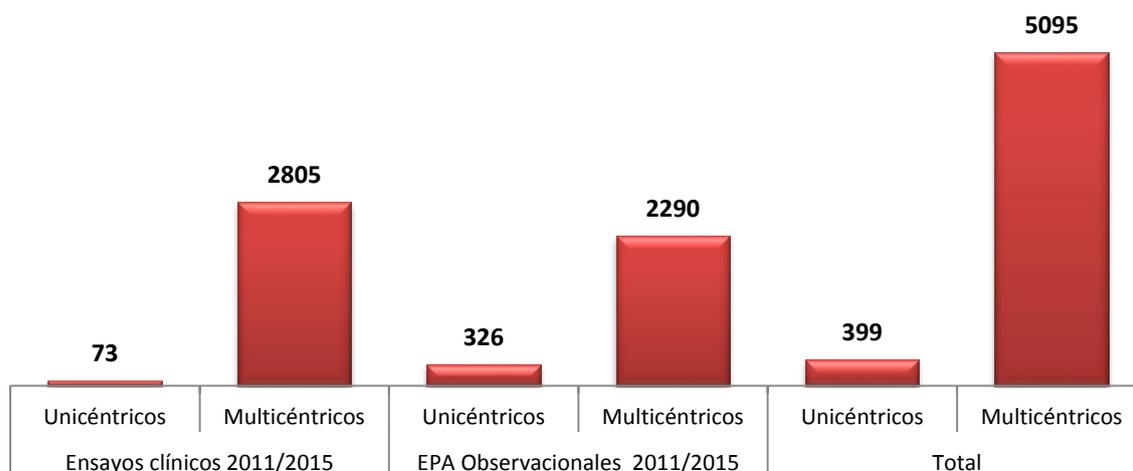
En la siguiente tabla queda reflejado el **ámbito de realización** de los ensayos clínicos y estudios observacionales, con medicamentos y productos sanitarios, en los centros de la Comunitat Valenciana en los años 2011 a 2015.

Ensayos clínicos y estudios observacionales según el tipo de estudio realizado				
Tipo de estudio		Subtotal	Total	%
Ensayos clínicos 2011/2015	Unicéntricos	73	2.878	97,46%
	Multicéntricos	2.805		
EPA Observacionales 2011/2015	Unicéntricos	326	2.616	87,54%
	Multicéntricos	2.290		
Total	Unicéntricos	399	5.494	92,74%
	Multicéntricos	5.095		

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIC de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los estudios unicéntricos son los realizados en un centro sanitario.

Los estudios multicéntricos son aquellos que utilizan un protocolo común y único para varios centros sanitarios.



Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta a los CEIC de la Comunitat Valenciana. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

10.3. Ordenación farmacéutica y de establecimientos de productos sanitarios

10.3.1. Ordenación de establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Esta actividad comprende los expedientes de autorización, traslado o modificación de oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospital, de área de salud, centros sociosanitarios, botiquines, depósitos de medicamentos y almacenes farmacéuticos.

La siguiente tabla muestra las autorizaciones durante el periodo 2012 a 2015:

Autorizaciones de servicios farmacéuticos					
<i>Periodo 2012 a 2015</i>					
Establecimientos farmacéuticos		2012	2013	2014	2015
	Total	2284	2303	2302	2347
Oficinas de farmacia	Aperturas	0	20	1	48
	Cambios titularidad	70	81	86	123
	Traslados	15	11	26	26
	Cierres	1	2	3	2
	Total	52	52	52	51
Servicio farmacia hospital	Aperturas	0	0	0	0
	Cambios titularidad	0	1	1	1
	Traslados	0	0	1	0
	Nº total	85	98	102	118
Depósito de medicamentos	Aperturas	13	5	16	6
	Cambios titularidad	0	0	1	1
	Traslados	1	0	0	1
	Cierres	0	1	0	0
	Nº total	42	46	46	41
Almacenes	Aperturas	4	2	1	6
	Cambios titularidad	0	2	6	0
	Traslados	0	0	2	0

Autorizaciones de servicios farmacéuticos					
<i>Periodo 2012 a 2015</i>					
Establecimientos farmacéuticos		2012	2013	2014	2015
	Cierres	0	2	6	3
	Total	28	30	32	34
Botiquines	Aperturas	2	3	2	2
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0
	Cierres	0	1	0	1
	Total	31	39	39	43
Comercial detallista veterinario	Aperturas	9	3	7	3
	Cambios Titularidad	1	1	1	1
	Traslados	0	1	2	0
	Cierres	1	3	3	1
	Total	7	7	6	5
Agrupación ganadera	Aperturas	0	0	0	0
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0
	Cierres	0	1	1	0
	Total	24	24	24	24
Servicio de farmacia de área de salud	Aperturas	1	0	0	0
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0
	Total	5	5	5	5
Servicio de farmacia sociosanitarios	Aperturas	0	0	0	0
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0
	Total	2	3	3	3
Servicio de farmacia centro penitenciario	Aperturas	1	0	0	0
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0
	Total	51	52	53	53
Depósito de medicamentos centro sociosanitario	Aperturas	1	1	0	0
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	1	0	0
	Cierres	0	0	0	0
	Total	3	3	3	3
Depósito de medicamentos centro penitenciario	Aperturas	0	0	0	0
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0
	Cierres	0	0	0	0
	Total	283	323	364	404
Depósito de medicamentos toxina botulínica	Aperturas	54	40	41	40
	Cambios titularidad	0	0	0	0
	Traslados	0	0	0	0

Autorizaciones de servicios farmacéuticos Periodo 2012 a 2015

Establecimientos farmacéuticos	2012	2013	2014	2015
Cierres	0	0	0	0

Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de centros y servicios de atención farmacéutica. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Nota: Datos acumulados.

10.3.2. Ordenación de establecimientos de productos sanitarios

A fecha 31 de diciembre de 2015, el número total de establecimientos de productos sanitarios autorizados en la Comunitat Valenciana es de 2.798 establecimientos. En dicha cifra quedan comprendidas las actividades de ópticas, ortopedias (fabricación y/o venta), centros de audioprótesis, laboratorios de prótesis dental y almacenes de distribución de productos sanitarios.

La evolución en el número de establecimientos autorizados en los últimos 5 años ha sido creciente, tal y como se muestra a continuación:

Evolución del número de establecimientos de productos sanitarios autorizados

Año	Ópticas	Ortopedias	Centros de audioprótesis	Laboratorios de prótesis dental	Almacenes de distribución de productos sanitarios
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

Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de establecimientos de venta con adaptación de productos sanitarios. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

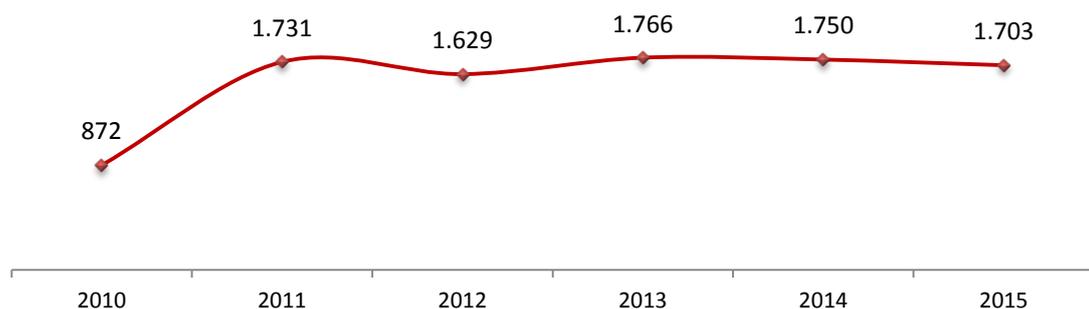
Nota: Datos acumulados.

Durante el año 2015, se resolvieron un total de 346 expedientes de establecimientos de productos sanitarios. Debido a la aplicación de la disposición transitoria segunda del Decreto 250/2004 de 5 de noviembre, del Consell, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, el número total de expedientes tramitados fue superior al de los años anteriores, motivado por la necesidad de revalidar las licencias a los diez años de su concesión, en el caso de los establecimientos contemplados en dicha disposición.

10.3.3. Seguridad de medicamentos: farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se encarga de recoger, evaluar y procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (sRAM), con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos.

La evolución del número de notificaciones de sRAM notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana ha sido:



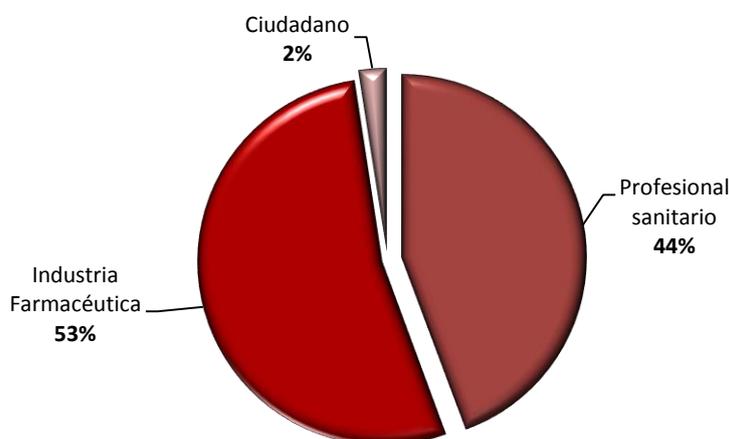
Fuente: Elaboración propia. (Informe específico del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección G^a de Farmacia y Productos Sanitarios)

En la siguiente tabla se muestra el formato y la procedencia de las notificaciones recibidas.

Formato y procedencia de las notificaciones recibidas en 2015		
Ámbito	Total	%
Profesional sanitario	750	44,2%
• <i>Atención primaria:</i>	482	64,3%
Departamentos de Salud*		59,1%
Centro Superior de Investigación en Salud Pública	193	40,0%
Consultas privadas extrahospitalarias	4	0,9%
• <i>Atención hospitalaria:</i>	268	35,7%
Hospitales públicos	255	95,1%
Hospitales privados	13	4,9%
Industria Farmacéutica	909	53,4%
Ciudadano	44	2,4%
Total	1.703	100%

Fuente: Elaboración propia. (Informe específico Memoria anual 2015 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)

Nota: *Los Departamentos de Salud engloban tanto Centros de Atención Primaria como las Oficinas de Farmacia



De las 1.703 notificaciones recibidas durante el año 2015, 1.198 han correspondido a casos no comunicados previamente (casos nuevos), 380 a información de seguimiento de casos ya notificados y 125 a notificaciones anuladas. A su vez, de los 1.198 casos nuevos, el 69,5% proceden de la notificación espontánea y el 30,5% de la notificación procedente de estudios. Han colaborado en el programa de notificación espontánea 289 profesionales, de los cuales 150 han participado por primera vez, realizando un 94,4% de sus notificaciones por vía telemática.

En la siguiente tabla se observa una evolución creciente de la gravedad de las notificaciones.

Evolución de la gravedad de las notificaciones recibidas						
Gravedad	2010	2011	2012	2013	2014	2015
% Graves	53,7%	40,1%	46,8%	55,7%	57,4%	73,0%
% No graves	46,3%	59,9%	53,2%	44,3%	42,6%	27,0%

Fuente: Informe específico Memoria anual 2015 del Centro de Farmacovigilancia de la C. Valenciana. Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Dirección Gª de Farmacia y Productos Sanitarios.



Por grupos de edad y sexo, en los adultos (42,2%), seguidos de los ancianos (34,8%), se han producido el mayor número de sRAM, así como en las mujeres (53,0%).

Los medicamentos más frecuentemente implicados en las sRAM han sido:

- antiinfecciosos de uso sistémico (48,0%),
- agentes antineoplásicos y moduladores (20,3%)
- y los medicamentos para el sistema nervioso (10,0%).

Las reacciones adversas más notificadas han sido:

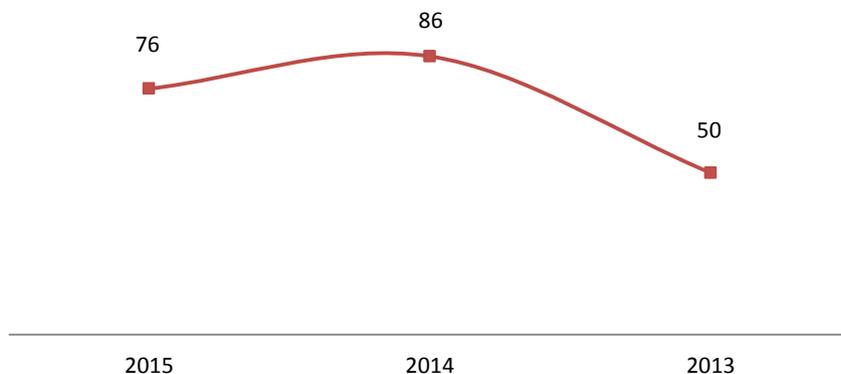
- las relacionadas con trastornos generales y en el lugar de administración (31,1%),
- seguido de los trastornos gastrointestinales (8,2%)
- y los trastornos del sistema nervioso (8,0%).

10.3.4. Desabastecimientos y alertas

El desabastecimiento de un medicamento es la ausencia del mismo en oficinas de farmacia. Se puede deber a problemas de fabricación, de suministro por parte de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes farmacéuticos o por exportación y/o comercio paralelo.

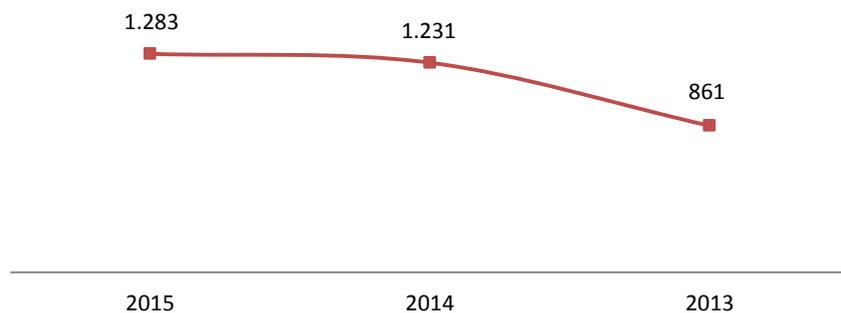
Su incidencia en nuestra comunidad en los últimos años queda reflejada en los siguientes gráficos:

Número de comunicaciones de problemas de suministro por año



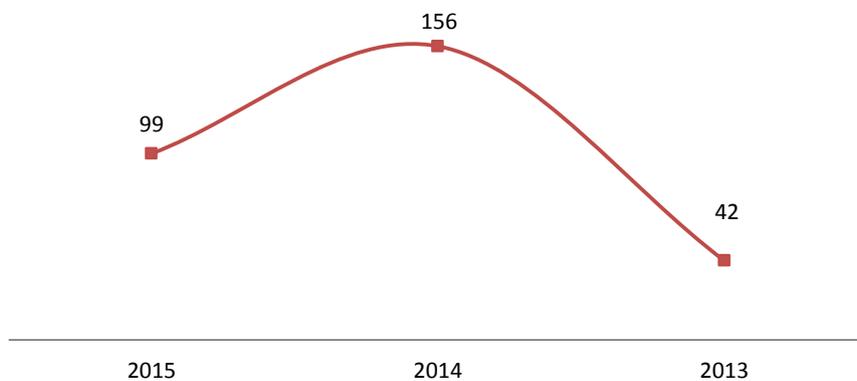
Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de desabastecimientos (ley 1/2008). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Número de medicamentos con problemas de suministro comunicados por año



Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de desabastecimientos (ley 1/2008). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

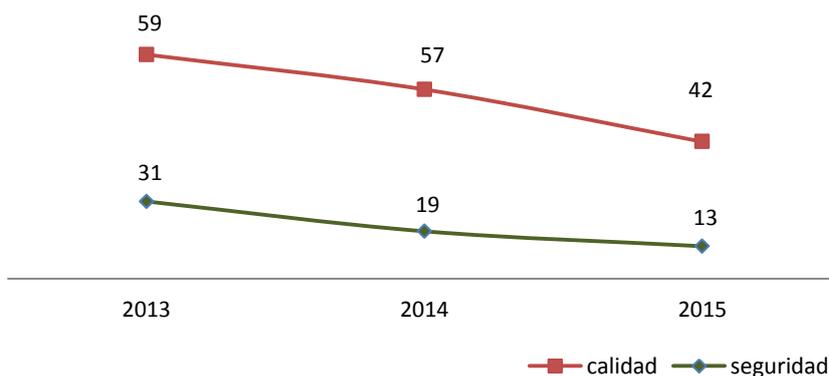
Número de consultas sobre problemas de suministro por año



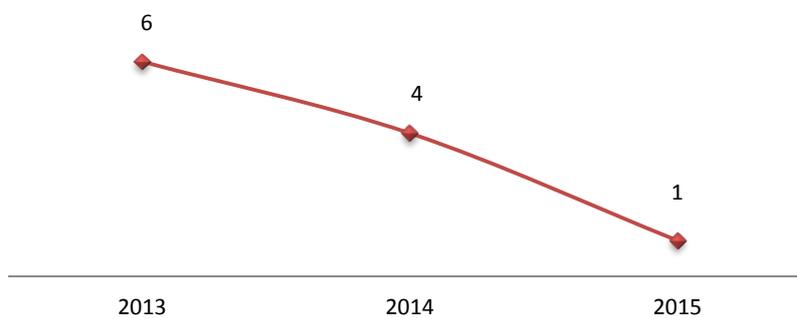
Fuente: Elaboración propia. Registro Oficial de desabastecimientos (ley 1/2008). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por su parte, las alertas farmacéuticas son el procedimiento por el cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y/o la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública retiran del mercado un medicamento de uso humano, veterinario o ilegal o productos sanitarios, que por problemas de calidad o seguridad no pueden seguir utilizándose. Su incidencia en nuestra Comunidad en los últimos años queda reflejada en los siguientes gráficos:

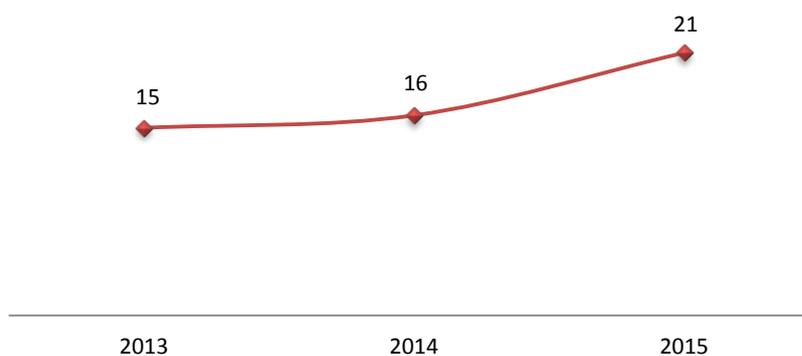
Número de alertas de medicamentos de uso humano por año



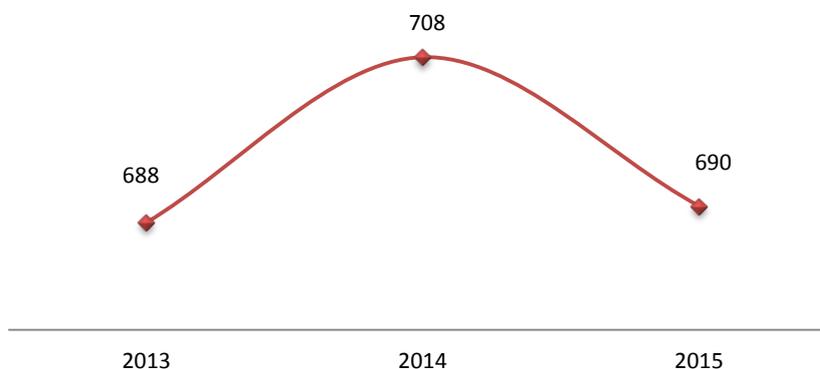
Número de alertas de medicamentos de uso veterinario por año



Número de alertas de medicamentos ilegales por año



Número de alertas de productos sanitarios por año



Fuente: Página Web de la Agencia Española del Medicamento.

10.3.5. Certificaciones europeas: industria, distribución, libre venta de cosméticos

Son certificaciones con reconocimiento europeo emitidas por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, que permiten a los almacenes y laboratorios farmacéuticos o de cosméticos, ubicados en nuestra comunidad operar a nivel de la Unión Europea o internacionalmente.

Por otra parte, los de libre venta son certificaciones con reconocimiento europeo emitidas por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública que permiten la exportación de cosméticos desde las empresas de la comunidad a todos los países.

En el período comprendido entre 2014 y 2016, se han emitido un total de 284 certificados.

10.4. Asistencia ortoprotésica

10.4.1. Endoprótesis

Bajo esta denominación se incluyen las prótesis quirúrgicas, es decir, los productos sanitarios que los facultativos implantan a los pacientes para reponer una función o una estructura orgánica (marcapasos, lentes intraoculares, prótesis de cadera, etc.).

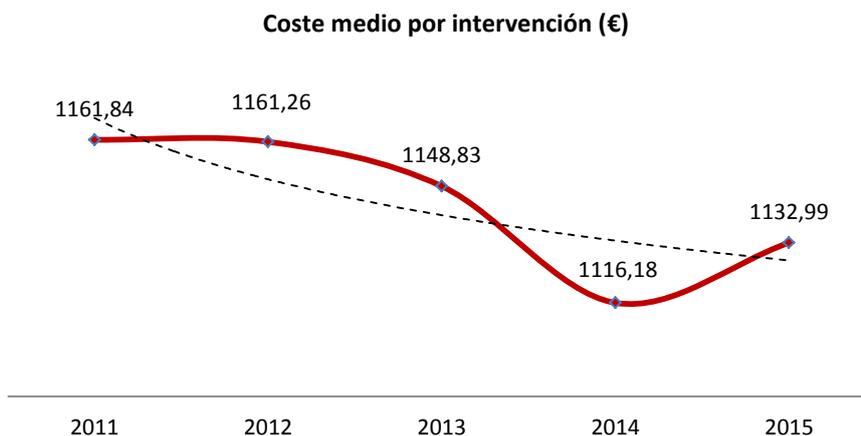
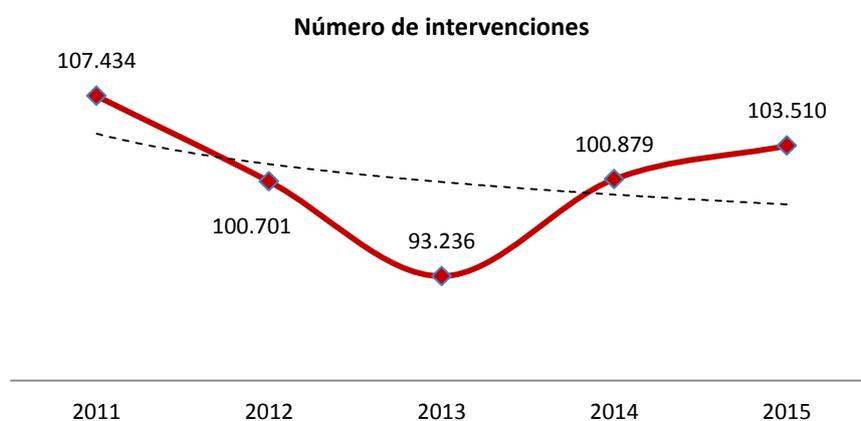
La evolución del importe de las endoprótesis implantadas ha sido:

Evolución del importe de las endoprótesis implantadas						
Implantes quirúrgicos	2011	2012	2013	2014	2015	var. 14-15%
Gasto total (€)	124.821.438	116.940.061	107.111.890	112.599.020	117.275.917	4,15%
Gasto por habitante	24,85€	23,38€	20,91€	22,51€	23,77€	5,60%
Nº intervenciones	107.434	100.701	93.236	100.879	103.510	2,61%
Coste medio por intervención (€)	1.161,84	1.161,26	1.148,83	1.116,18	1.132,99	1,51%

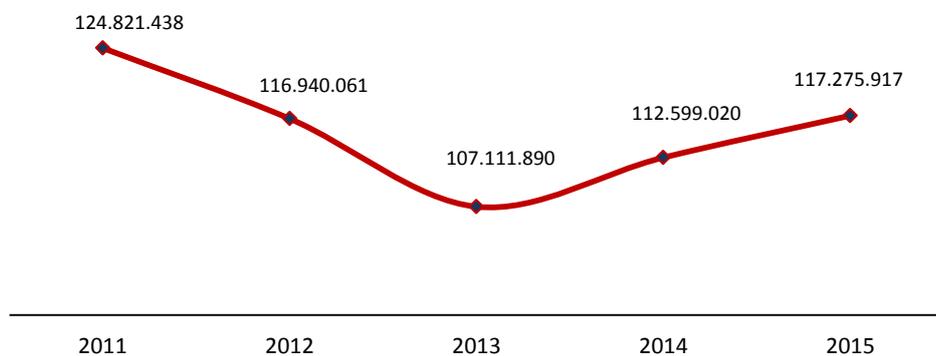
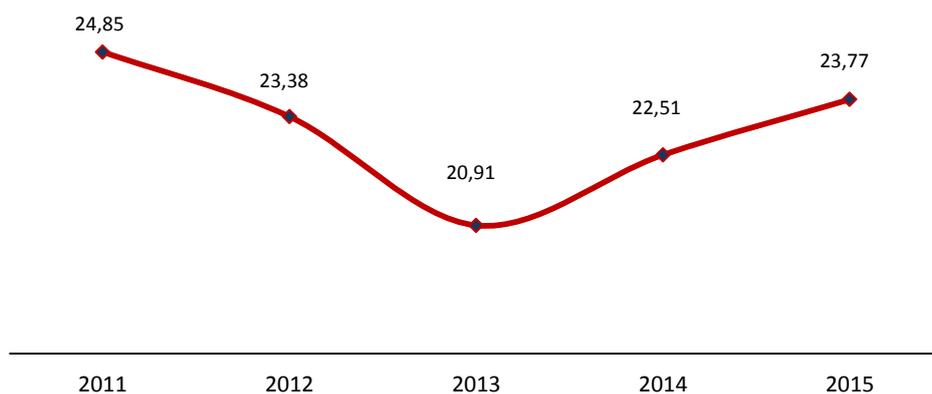
Evolución del importe de las endoprótesis implantadas						
Implantes quirúrgicos	2011	2012	2013	2014	2015	var. 14-15%
Población (habitantes)	5.023.075	5.002.282	5.123.328	5.002.791	4.934.429	

Fuente: Elaboración propia. (HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Si analizamos los datos, se ha producido un descenso de gasto, en el período 2011-2015, de más de 7,5 millones de euros, una disminución en el número de intervenciones cercana a las 4.000, con un gasto invertido en implantes que ha pasado de 24,85€ en 2011 hasta los 23,77€ de 2015, manteniendo un cartera similar de servicios.



Fuente: Elaboración propia. (HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Gasto total (€)**Gasto por habitante (€)**

Fuente: Elaboración propia. (HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

10.4.2. Exoprótesis

Se incluyen los productos ortopédicos que son prescritos por los facultativos a los pacientes para tratar una deficiencia funcional o sustituir una estructura orgánica (sillas de ruedas, prótesis de miembro inferior, corsés, rodilleras, etc...).

La evolución del importe de las exoprótesis implantadas ha sido:

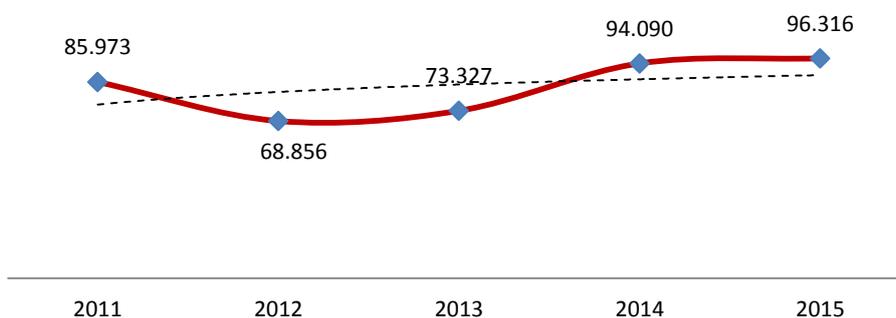
Evolución del importe de las exoprótesis						
Ortopedia	2011	2012	2013	2014	2015	var. 14-15%
Gasto total (€)	17.982.607	15.056.870	13.320.652	15.558.680	15.938.207	2,44%
Gasto por habitante	3,58€	3,01€	2,60€	3,11€	3,23€	3,86%
Nº prescripciones	85.973	68.856	72.327	94.090	96.316	2,37%
Coste medio por prescripción	209,17€	218,67€	184,17€	165,36€	165,48€	0,07%

Evolución del importe de las exoprótesis						
Ortopedia	2011	2012	2013	2014	2015	var. 14-15%
Población (habitantes)	5.023.075	5.002.282	5.123.328	5.002.791	4.934.429	

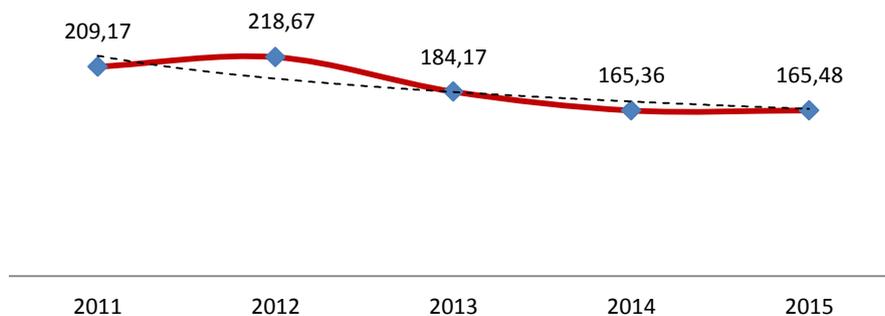
Fuente: Elaboración propia. (HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

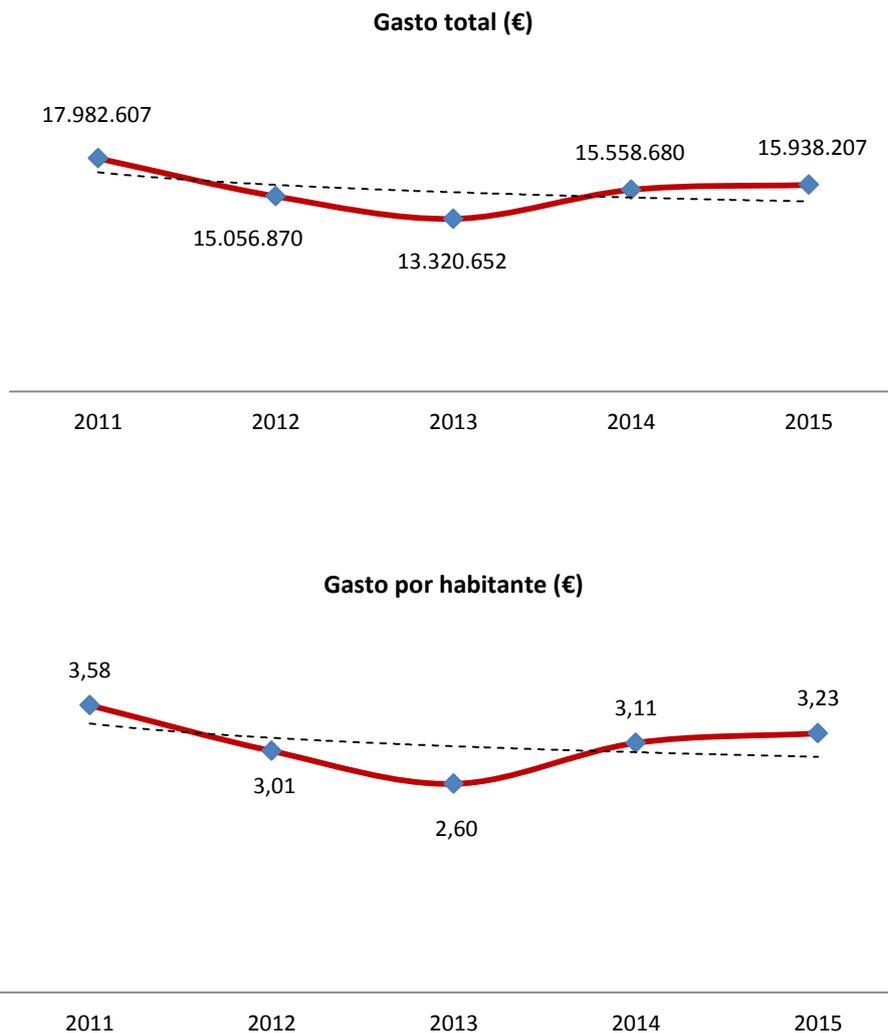
En exoprótesis, la evolución del gasto, en el período 2011-2015 ha disminuido en 2 millones de euros, produciéndose una disminución de 0,35 euros por habitante y año, pese al incremento en el número de prescripciones.

Número de prescripciones



Coste medio por prescripción (€)





Fuente: *Elaboración propia. (HERA). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

10.4.3. Reintegros de gastos por asistencia sanitaria

Si un ciudadano de la Comunitat Valenciana es atendido de forma privada, ante una situación de urgencia vital que requiere atención inmediata y no ha podido acudir a un centro público, los gastos que soporta le son reintegrados por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública al estar amparado este supuesto legalmente. Pero siempre debe de tratarse de una urgencia vital e inmediata.

En la siguiente tabla se muestra la evolución de la actividad y del importe derivado del trámite de los reintegros de gastos.

Evolución de la actividad y del importe derivado del trámite de reintegros de gastos					
	2011	2012	2013	2014	2015
Número de solicitudes	465	358	118	179	211
Expedientes aceptados	233	167	45	78	95
Porcentaje de aceptados	50	47	38	44	45
Importe estimado (€)	254.184	225.769	103.188	129.469	157.225
Importe por caso (€)	1.090,92	1.351,91	2.293,07	1.659,86	1.655,00

Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.