

1. INTRODUCCION

La Agencia Española del Medicamento (AEM) desarrolla las funciones de evaluación, autorización, registro, control y farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y veterinario, dentro de las competencias que la Constitución Española en su art. 149.1.16 reserva como exclusivas del Estado. Todas las tareas relacionadas con estas materias se detallan en el R.D. 520/1999 de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEM. Es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, si bien las competencias relativas a medicamentos de uso veterinario debe ejercerlas teniendo en cuenta las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La AEM asume sus competencias a partir del 1 de abril de 1999, y la gestión de su personal a partir del 1 de enero de 2000. Tiene una plantilla de 185 funcionarios y 103 contratados laborales, de los cuales 171 son técnicos y científicos dedicados a la evaluación o el control de medicamentos, y 70 son auxiliares de laboratorio. Ejerce sus



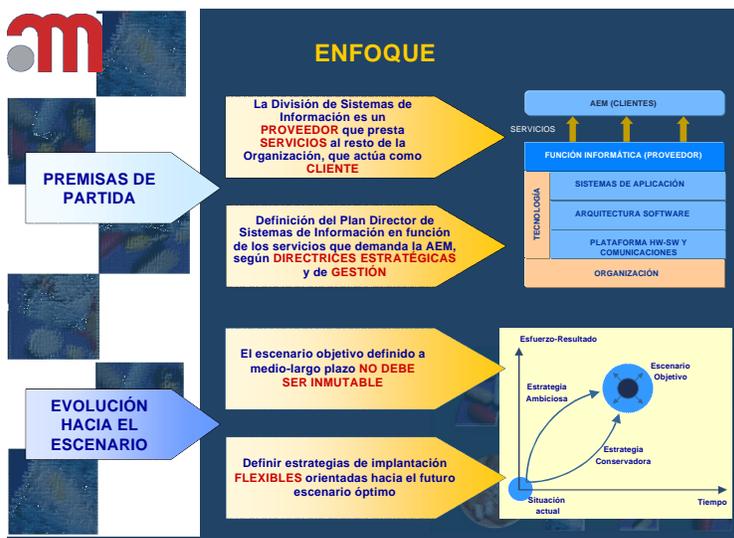
actividades en tres sedes, situadas en la calle Huertas (Madrid), donde están las oficinas centrales, en la calle Príncipe de Vergara (Madrid), donde están los laboratorios de control de estupefacientes y psicotropos, y en Majadahonda (Madrid), donde están los laboratorios de evaluación y control de medicamentos. Dependiendo del Director de la Agencia, hay cuatro unidades orgánicas con nivel de subdirección general:

la Secretaría General, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario y la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

Muchas de las competencias de la AEM deben ejercerse en coordinación con las Agencias similares de los demás estados miembros de la UE y con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA). Existe una red privada de comunicaciones para el intercambio de datos entre todas estas agencias, denominada EUDRANET (European Drug Regulatory Agencies Net), que funciona con tecnología similar a Internet, pero con líneas de comunicaciones, routers y servidores dedicados.

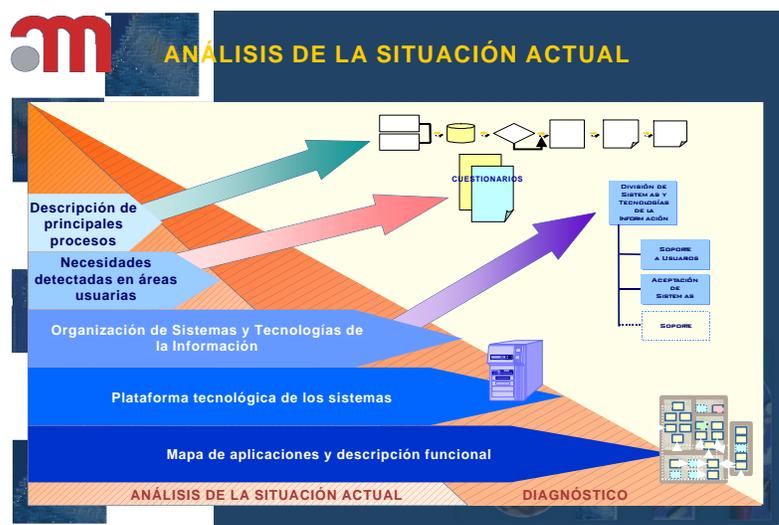
2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN INICIAL Y PRIMERAS MEDIDAS ADOPTADAS

En estos primeros meses de funcionamiento de la AEM la prioridad inicial en materia de sistemas de información ha sido la puesta en funcionamiento del organismo: Se han puesto en marcha todos los procedimientos de gestión económica y presupuestaria, ingresos por tasas, contratación, contabilidad y ordenación de pagos (SIC-2 y Sorolla); Se ha implantado una aplicación de gestión de la nómina (meta4), del inventario, del registro de entrada y salida (Sicres), del control de horario del personal.



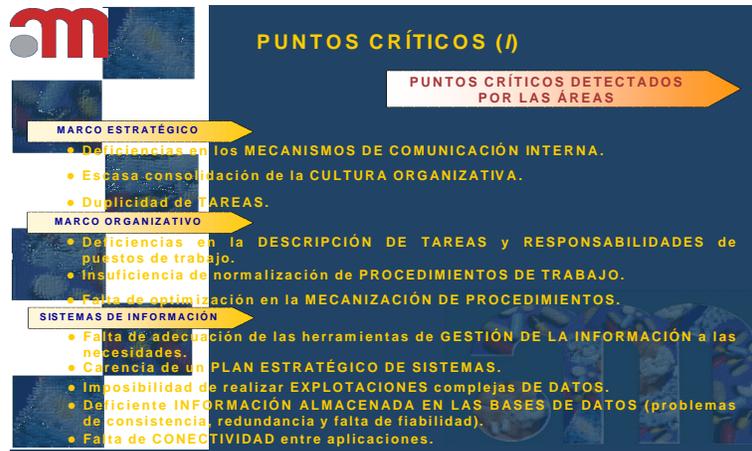
A su vez, partiendo de un grado de informatización muy bajo para ser un organismo de alto contenido técnico-científico (menos de 0,5 ordenadores personales/persona), se ha extendido la red local existente hasta alcanzar las tres sedes, interconectadas con líneas dedicadas de voz y datos, y se han instalado ordenadores personales de última generación a la totalidad del personal técnico y administrativo. Todo el personal dispone ahora de correo electrónico, y pueden navegar por internet y eudranet todos los trabajadores que lo precisan por el contenido de su trabajo.

En segundo lugar, la prioridad inmediata y urgente fue el reemplazo de todos los sistemas de información existentes para la evaluación y el registro de medicamentos, que tenían una antigüedad de más de 12 años, desarrollados en ADABAS-NATURAL sobre un host IBM con sistema operativo VMS, y que no soportaban el efecto 2000. Dada la premura de tiempo (el proyecto comenzó a contratarse en mayo de 2000, justo después de la creación de la AEM), sólo pudo acometerse una migración de los sistemas existentes, con sólo algunos cambios en su funcionalidad.



Todos estos proyectos se realizaron con la ayuda decidida de la Subdirección General de Sistemas de Información del Ministerio de Sanidad y Consumo, sin la cual no hubiera sido posible ejecutarlos, dada

la escasez de recursos humanos de la División de Sistemas de Información de la AEM (1 funcionario técnico superior, 2 funcionarios auxiliares técnicos de grupo C/D y 2 becarios).



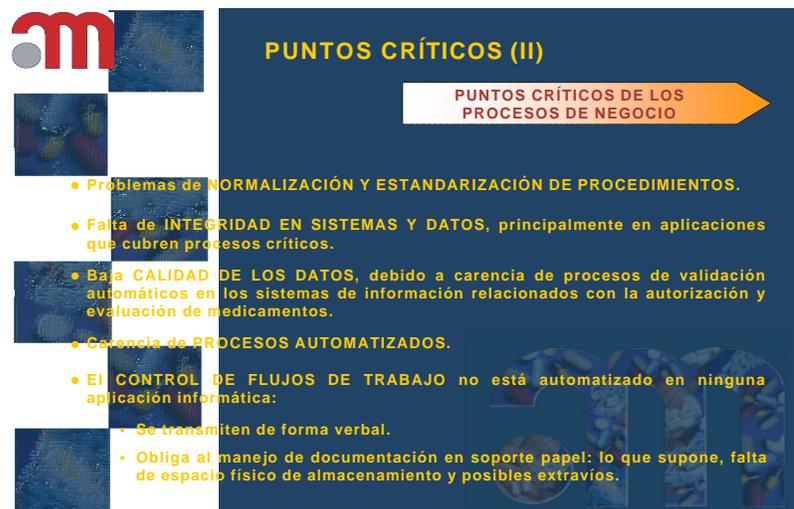
PUNTOS CRÍTICOS (I)
 PUNTOS CRÍTICOS DETECTADOS POR LAS ÁREAS

- MARCO ESTRATÉGICO**
 - Deficiencias en los MECANISMOS DE COMUNICACIÓN INTERNA.
 - Escasa consolidación de la CULTURA ORGANIZATIVA.
 - Duplicidad de TAREAS.
- MARCO ORGANIZATIVO**
 - Deficiencias en la DESCRIPCIÓN DE TAREAS y RESPONSABILIDADES de puestos de trabajo.
 - Insuficiencia de normalización de PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.
 - Falta de optimización en la MECANIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.
- SISTEMAS DE INFORMACIÓN**
 - Falta de adecuación de las herramientas de GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN a las necesidades.
 - Carencia de un PLAN ESTRATÉGICO DE SISTEMAS.
 - Imposibilidad de realizar EXPLOTACIONES complejas DE DATOS.
 - Deficiente INFORMACIÓN ALMACENADA EN LAS BASES DE DATOS (problemas de consistencia, redundancia y falta de fiabilidad).
 - Falta de CONECTIVIDAD entre aplicaciones.

Mientras tanto, se han realizado entrevistas, constituido grupos de trabajo, estudiado los puestos de trabajo, diagramado los procesos y analizado los sistemas de información existentes, en lo que hemos denominado Proyecto META (Mejora de la Eficiencia de las Tareas que desarrolla la AEM), y se han descrito los resultados en cinco documentos:

- Análisis de Situación Actual y Propuestas Inmediatas de Mejora
- Plan Director de Sistemas de Información
- Sistema de Indicadores de Gestión
- Proyecto de Carta de Servicios
- Plan de Formación

Se han llegado a identificar una serie de medidas de mejora de carácter operativo, que no suponen crecimiento del presupuesto de la AEM, y entre las que se incluye la optimización de los procesos, el rediseño de los sistemas de información, la formación y el reciclaje profesional de parte del personal actual. Estas medidas se sometieron a la aprobación del Consejo Asesor de la AEM en su reunión del pasado día 17 de mayo, y están en fase de implantación.



PUNTOS CRÍTICOS (II)
 PUNTOS CRÍTICOS DE LOS PROCESOS DE NEGOCIO

- Problemas de NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.
- Falta de INTEGRIDAD EN SISTEMAS Y DATOS, principalmente en aplicaciones que cubren procesos críticos.
- Baja CALIDAD DE LOS DATOS, debido a carencia de procesos de validación automáticos en los sistemas de información relacionados con la autorización y evaluación de medicamentos.
- Carencia de PROCESOS AUTOMATIZADOS.
- El CONTROL DE FLUJOS DE TRABAJO no está automatizado en ninguna aplicación informática:
 - Se transmiten de forma verbal.
 - Obliga al manejo de documentación en soporte papel: lo que supone, falta de espacio físico de almacenamiento y posibles extravíos.

Otra serie de medidas a medio plazo, como son la revisión del Plan Estratégico de la AEM y la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad según la metodología EFQM (Modelo Europeo de Gestión de Calidad, propuesta por la European Foundation for Quality Management y recomendada por el MAP), están actualmente en fase de diseño inicial.

Con las medidas descritas anteriormente ya se ha mejorado la eficacia en los procesos internos de la AEM desde el momento de su creación, mejora que estimamos en un 20%. La inmediata implantación de nuevos sistemas de información, la mejora del equipamiento científico, la formación del personal actual en nuevos métodos y técnicas y la optimización de los procesos permitirán un aumento adicional de esta efectividad, y permitirán a la AEM prestar servicios adicionales.

3. OBJETIVOS DESEADOS

La finalidad esencial de la AEM es asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en España, así como promover el rápido acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y a medicamentos genéricos. Para ello precisa:

Credibilidad científica: La AEM ha de transformarse en el centro de excelencia que sea el referente en materia de medicamentos en nuestro país, de forma que su prestigio científico la avale como autoridad sanitaria frente a la opinión pública (consumidores y pacientes) y a la comunidad científica (investigadores y profesionales de la salud)

Competitividad: La AEM ha de poder competir dentro de la red formada por todas las Agencias reguladoras en materia de medicamentos de los distintos Estados miembros de la UE y dar respuesta a las necesidades específicas de nuestro sector industrial, para que pueda estar en pie de igualdad con el de los demás países.

Movilización de los recursos científicos españoles: La AEM debe ser el punto de encuentro en el que se vertebren y cristalicen los esfuerzos de los recursos científicos públicos disponibles en nuestro país en materia de medicamentos, de forma que puedan intercambiar información y se integren los rápidos avances de la biomedicina en la investigación y la evaluación de medicamentos.

Transparencia: Las decisiones sobre autorización y seguridad de medicamentos deben adoptarse facilitando a todos los agentes implicados la mayor información posible sobre la metodología y los criterios utilizados.

4. AREAS CRITICAS

Medicamentos genéricos: La incorporación rápida al mercado farmacéutico español de medicamentos genéricos que satisfagan los requisitos de seguridad, calidad y eficacia es un elemento fundamental para dar cumplimiento a las líneas de actuación en esta materia propuestas por el Gobierno, y es una prioridad del Ministerio de Sanidad y Consumo. Se ha ejecutado un Plan de Choque para optimizar todos los recursos disponibles en la AEM para evaluar tales medicamentos en los plazos previstos por la ley, siendo deseable agilizar aún más los tiempos de evaluación. Además, al objeto de crear un clima favorable para la aceptación de estos medicamentos por los médicos, farmacéuticos y pacientes, debe garantizarse especialmente su calidad, implantando controles de mercado para los que no se dispone del personal necesario.

Autorización de Ensayos Clínicos y su repercusión en la I+D: Se han reducido los plazos para autorizar estos ensayos de más de cuatro meses a menos de 30 días. Este logro está contribuyendo de una manera muy efectiva a que los centros hospitalarios y asistenciales de nuestro país puedan integrarse de forma competitiva en los proyectos de investigación clínica para desarrollo de nuevos medicamentos, lo que facilita el rápido acceso de nuevos medicamentos a nuestros pacientes y potencia las actividades de I+D, tanto en el sector farmacéutico industrial como en la red asistencial del Sistema Nacional de Salud, en los centros públicos de investigación y en las universidades. Se precisa consolidar esta actuación estratégica, que en la actualidad se basa en el voluntarismo y en la precariedad del personal técnico cualificado dedicado a esta tarea.

Medicamentos veterinarios: Tienen un gran impacto en salud pública, sanidad animal y de forma muy significativa en la producción ganadera de nuestro país, que es un gran productor de ganado porcino, bovino, ovino y de aves. El impacto de los residuos de medicamentos en las diferentes especies de animales utilizadas como alimento humano supone un desafío creciente de todas las Agencias reguladoras de medicamentos de la UE, con una enorme trascendencia económica, política y mediática. Se precisa reforzar el personal de la AEM dedicado a la evaluación de tales residuos, así como de medicamentos inmunológicos y vacunas para animales.

Seguridad clínica, Sistema Español de Farmacovigilancia y su impacto en Salud Pública: La AEM es el centro coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia, que opera en todas las CCAA y asume la evaluación de los efectos secundarios y tóxicos de los medicamentos, e interacciona con el Sistema Europeo de Farmacovigilancia. Todos los medicamentos, de uso humano o veterinario, precisan que se realicen estudios o seguimientos una vez están en el mercado, con la finalidad de conocer sus perfiles de seguridad clínica y promover un uso más correcto y seguro de los mismos. Estas actividades exigen recoger información de la AEM, las CCAA y todos los profesionales sanitarios, de forma ágil y

eficiente, e integrarla en los sistemas español y europeo, para poder proponer en su caso las medidas reguladoras convenientes al objeto de proteger la salud de los consumidores.

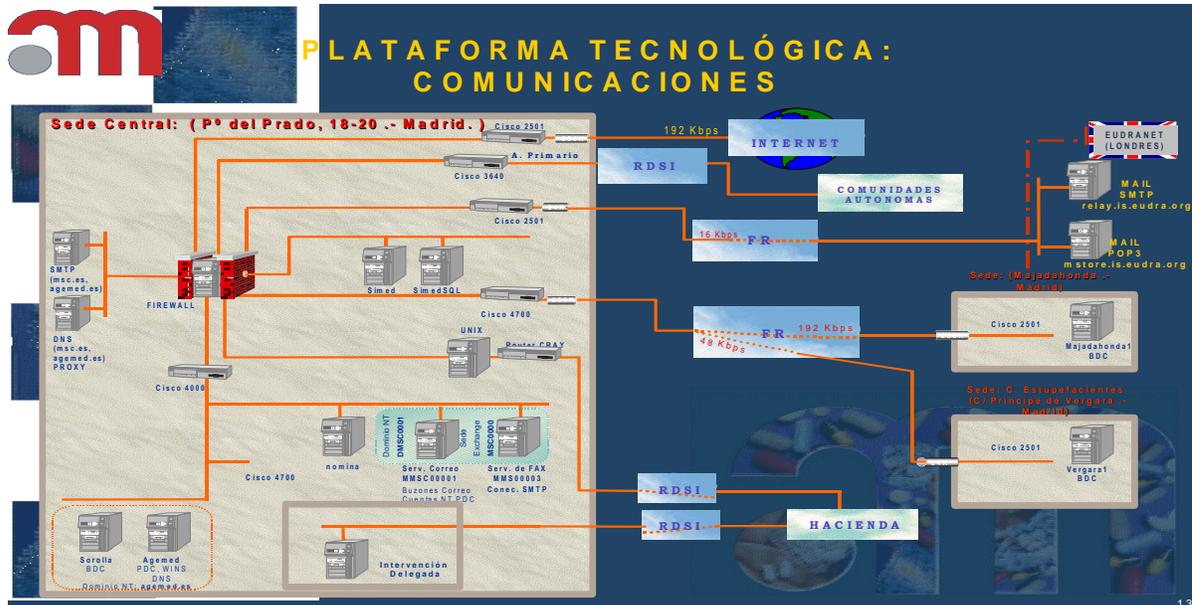
Consolidación del funcionamiento de la AEM: Si bien en general toda la estructura de servicios comunes de la Agencia cuenta con un escaso número de efectivos, debería potenciarse especialmente la división de sistemas de información, y deberían crearse unidades específicas para la implantación de gestión de calidad y la gestión y planificación de recursos humanos.

Se han planteado todas estas estrategias con la máxima austeridad que permita el correcto desempeño de las funciones de la AEM, y deben financiarse íntegramente mediante el crecimiento de la recaudación de tasas, lo que las hace compatibles con el objetivo del Gobierno de reducción del déficit público.

5. Descripción de la plataforma tecnológica utilizada y el estado de las aplicaciones

Los sistemas informáticos de la AEM están basados en estaciones de trabajo muy homogéneas, pues se han adquirido dentro de un plazo muy estrecho. La plataforma

software normalizada es Windows98 con Office97 e Internet Explorer5. Se han tendido líneas dedicadas entre las tres sedes de la AEM, de forma que a efectos informáticos actúan como un único dominio. Cada grupo de aplicaciones corporativas está instalado en un servidor de aplicaciones, que funciona con sistema operativo Windows NT server, y el sistema gestor de bases de datos normalizado en la AEM es el SQL server versión 7. Los desarrollos de módulos cliente se están efectuando en visual basic, en tecnología html-web o en herramientas ofimáticas personales (access97), según su complejidad.



6. El Plan Director de Sistemas de Información de la AEM

A lo largo del segundo trimestre de este año se ha realizado un estudio de los sistemas actuales y de los proyectos precisos para alcanzar los objetivos de gestión planteados



dentro del proyecto META (Mejora de la Eficiencia de Tareas que desempeña la AEM). Dentro de este Plan Director se han definido un total de 21 proyectos, que exigirán un presupuesto de inversiones total de 95 Mptas en desarrollo de aplicaciones y 80 Mptas en equipamiento, distribuidos a lo largo de tres ejercicios, duración prevista del Plan.

Los proyectos incluidos en el Plan Director de Sistemas de Información de la Agencia Española del Medicamento (A.E.M.) son los siguientes:

- Revisión de los procesos/procedimientos críticos.
- Construcción del modelo de datos operacional.
- Depuración de los datos de las especialidades



farmacéuticas (DatoLabo, Alhaquem, MediVet).

- Rediseño e Integración de Aplicaciones: DatoLabo, Alhaquem, SILAB, Ensayos Clínicos y Tasas.
- TASAS
- SILAB
- FEDRA
- Gestión de Tareas : Autorización general, admisión de expedientes, digitales, procesos de autorización (Medicamentos humanos, veterinarios, homeopáticos y plantas medicinales)
- Intranet (Servicios a ofrecer: Portal, correo interno, noticias, buzón, FAQ, tableros de publicación y foros de discusión, buscador local y global, portal configurable, gestor documental, videoconferencia.)
- Extranet (Acceso a aplicaciones por terceros, búsqueda, seguimiento de expedientes)
- Mejora de los servicios de la Web (Buscador global avanzado, publicaciones y consultas)
- Definición de los elementos de seguridad.

Se van a describir aquellos que resultan más novedosos para la A.E.M. en relación con su utilidad para los usuarios externos e implican cambios en los métodos de trabajo.

- Expediente de las autorizaciones o variaciones de medicamentos en formato electrónico (CD-Rom).
- Ventanilla electrónica.
- Beneficios del uso de intranet/extranet/internet.
- Productos de los que se pueden obtener Valor añadido.

a) Expediente de las autorizaciones o variaciones de medicamentos en formato electrónico (CD-Rom).

El expediente electrónico es un proyecto en el que están implicados todas las autoridades de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Se siguen las pautas dadas por los trabajos del ICH M2 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Multidisciplinary Group) y del IRF (International Reviewer Forum), que han definido las especificaciones funcionales y del sistema del eCTD (electronic Common Technical Document).

El documento de requerimientos funcionales especifica las especificaciones a nivel de usuario, y establece que el documento ha de ser visto e impreso en su totalidad por los

usuarios, que se tienen que poder utilizar las facilidades del “corta y pega”, que debe permitir y facilitar cualquier tipo de búsquedas, el documento se podrá visualizar completamente mediante un “navegador”, se podrán hacer anotaciones por los investigadores sin cambio en los datos originales, habrá normas de seguridad, que protejan el eCTD contra accesos no autorizados, y por supuesto se podrán archivar las distintas versiones del documento.

Se establece una columna vertebral donde se dispondrán los distintos documentos con conexiones a los documentos relacionados.

El expediente en CD-Rom ha de posibilitar reemplazar el expediente en papel en aquellos pises donde sus autoridades reguladoras lo permitan, por lo que ha de tener la misma información que éste.

Por lo que respecta a los aspectos funcionales del sistema, el eCTD debe poder implementarse en discos de 3 ½ pulgadas, CD-Rom, DVD, o cintas DLT, dependiendo del tamaño del expediente.

Debe de permitir el trabajo con los sistemas operativos más usuales (normas ISO o estándares de facto), por ejemplo Windows NT o Windows 98.

En el futuro se permitirá la transmisión electrónica del documento, mediante correo electrónico o transferencia por FTP, con un sistema de firma electrónica, que permita validar su procedencia.

En la actualidad se están recorriendo dos caminos, uno es la preparación del eCTD con documentos PDF (Portable Document Format especification), y el segundo camino es la construcción del dossier electrónico mediante XML(Extensible Markup Language). Los sectores que estiman este segundo camino es mejor, es como consecuencia de su no-dependencia de un único proveedor.

El expediente electrónico debe permitir cualquier formato en los documentos incluidos en él, Por ejemplo texto, HTML, XML, PDF.

b) Ventanilla electrónica.

Con motivo de todas las nuevas aplicaciones que se relacionan en el primer apartado, se está en condiciones de comenzar el proyecto de la ventanilla electrónica.

Se trata de realizar un seguimiento de expedientes marcando unos hitos, de forma que si un expediente ha superado determinado hito, el usuario externo, podrá recibir a través de la Extranet información sobre momento en el que se encuentra el expediente, y un calendario sobre las futuras actuaciones de la administración, con una fecha ideal de finalización del expediente. Como objetivo podemos detallar:

- Permitir a los usuarios externos el acceso de forma rápida y sencilla a los sistemas de información y a la propia información que demandan.
- Aprovechamiento de la tecnología Web para el desarrollo de formularios que faciliten el acceso a los servicios de la AEM.

- Agilizar los trámites de comunicación con proveedores

Se obtendrán los siguientes beneficios:

- Potenciación de la facilidad de acceso a los servicios que demandan los clientes potenciales de la AEM.
- Creación de un modo de acceso rápido y ágil a la información demandada por cada cliente.
- Mejora de la calidad de servicio al evitar demoras innecesarias por ejemplo debidas a consultas sobre trámites del proceso de autorización.
- Como inconveniente podemos ver la necesidad de potenciar la seguridad en los accesos, de forma que cada usuario tenga acceso únicamente a la información a la que está autorizado.

c) Implantación de redes Xnet (intranet/extranet/internet)

En primer lugar vamos a definir lo que consideramos intranet/extranet/internet, Llamamos **intranet** a la red corporativa, a la que solo tienen acceso los miembros de la organización, estando protegida de cualquier acceso extraño.

Como objetivos y necesidades de la **intranet** podemos resaltar:

- Difusión y consolidación de la cultura organizativa de la AEM.
- Acceso a las aplicaciones en explotación.
- Incorporación del correo a la Intranet.
- Creación de un buscador global y local que permita acceder a la información de forma sencilla.
- Potenciar la colaboración y el trabajo en grupo.
- Mejorar la penetración, grado de utilización y explotación de los sistemas mediante la simplificación que supone un único portal de acceso.
- Incrementar la cultura informática de la organización.

La rentabilidad esperada por la mejora de la **Intranet** permitirá:

- Facilidad de explotación de la información mediante los accesos del portal y los servicios de búsqueda.
- Comodidad para el usuario mediante la Integración del correo corporativo en la Intranet.
- Potenciación del conocimiento global de los usuarios de la AEM mediante la inclusión de aplicaciones como foros de discusión o grupos de noticias.

- Creación de un modo de acceso rápido y ágil a un volumen elevado de información.
- Mejora de los canales de comunicación horizontal ofreciendo buzones de consulta y FAQ
- Actualmente es la herramienta más eficaz para la difusión de la cultura de la organización.

Extranet es una red donde tiene acceso algunos usuarios externos (CC.AA. , laboratorios farmacéuticos) mediante palabra clave y accederán a determinadas aplicaciones, o a vistas de aplicaciones especialmente preparadas. Entre otras actividades deberá permitir:

- Publicación de un directorio o guía en la cual los diferentes centros afectados por procesos en los que la AEM debe emitir un veredicto, puedan consultar el estado actual de su petición (incorporación de facilidades Extranet).
- Se va dar acceso a las comunidades autónomas a las aplicaciones FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) para poder tanto dar las altas de las sospechas de Reacciones Adversas ocurridas en su comunidad como para consolidar los datos de cada comunidad y realizar informes, estudios etc.
- Los laboratorios farmacéuticos tendrán acceso al Sistema de información de laboratorios farmacéuticos y podrán estar al día de los datos que constan en poder de la Administración, facilitando la transparencia.

Por último **internet** es la red de redes donde cualquier persona tendrá acceso, es la encargada de publicitar las actividades , gestiones, catálogo de servicios o documentos públicos, se deben potenciar los servicios ofrecidos desde la Web y facilitar el acceso a la Información. Como objetivos y necesidades podemos resaltar:

- Contar con una página Web que refuerce y consolide la presencia institucional o corporativa en Internet, que dé a conocer en este medio a la AEM, sus actividades, negocios y ámbito territorial.
- Publicación de la información que la AEM considere de interés para el público objetivo potencial de su Web.
- La rentabilidad de la mejora de los servicios de la WEB
- Acceso a un público objetivo universal.
- Publicidad/Difusión de información de bajo coste.
- Facilidad y velocidad de acceso a la información de interés para los usuarios.
- Difusión/Actualización de información automática mediante mantenimiento centralizado.

- Implantación de una plataforma sobre la que se podrán realizar transacciones económicas orientadas a la venta de productos (Formulario Nacional).
- Posibilidad de crear un “Portal del Medicamento”.
- Ofrecer a los centros los medios necesarios para enviar información de forma más sencilla, ágil y segura.
- Completar las necesidades de información requerida por las diferentes áreas usuarias, con la información existente en el mercado a través de la red Internet.

d) Productos de los que se puede obtener Valor añadido.

Como resultado de la extensión de la Web se podrá extender al e-commerce, podemos iniciarlo con la venta de la publicación Farmacopea Nacional, en un primer momento como libro editado, t posteriormente en formato electrónico de manera que desde la Web se pueda obtener la compra de un archivo que contenga la publicación de la Farmacopea Nacional o las futuras ampliaciones, de manera que cada año se añada un nuevo volumen con las formulas que se hayan admitido ese año.