

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Vol. 13, núm. 3 · julio – sept. 2015



Butlletí de
**Prevenció d'Errors
de Medicació**
de Catalunya

- ¿Cómo afectan los problemas de suministro a la seguridad en el uso de medicamentos?

¿Cómo afectan los problemas de suministro a la seguridad en el uso de medicamentos? ■

Eduarne Fernández de Gamarra Martínez
Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Unversitari de Santa Creu i Sant Pau

■ Los problemas de suministro:

situación y manejo

La terapia farmacológica es uno de los pilares de la atención sanitaria. Los medicamentos deben utilizarse de forma racional y cumpliendo principios de eficiencia, seguridad y calidad. Sin embargo, durante los últimos meses estas condiciones se han visto alteradas por los problemas en el suministro de determinados medicamentos, lo cual puede conllevar problemas en la efectividad de los tratamientos, en la seguridad de los pacientes o en el coste de los tratamientos.

Un problema de suministro es una falta continuada y generalizada de un medicamento en las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los hospitales. Normalmente se deben a problemas en la fabricación del medicamento o problemas en su distribución. En este contexto se dan situaciones en las que el suministro de un fármaco es insuficiente para cubrir las necesidades de los pacientes tratados, bien a nivel local, nacional o internacional y con repercusión sobre diferentes ámbitos asistenciales.

Los pacientes y los profesionales sanitarios están cada vez más sensibilizados sobre las consecuencias clínicas que los desabastecimientos pueden conllevar. Para su gestión es necesario dedicar una cantidad importante de recursos humanos. La complejidad de algunas situaciones provoca frustración y desconcierto entre pacientes, proveedores y autoridades sanitarias, así como entre

todos los profesionales directamente implicados en la atención a los pacientes.

A finales de septiembre de 2015 existían 160 medicamentos con problemas de suministro en el mercado español. La falta de suministro de estos fármacos puede generar una gran distorsión en la asistencia sanitaria que puede afectar a pacientes y a profesionales, aunque la situación es distinta según el medicamento implicado y las soluciones disponibles.

Ante la posibilidad de un problema de suministro debe establecerse un protocolo de actuación que minimice los riesgos, especialmente los errores de medicación, y que evite situaciones de urgencia o crisis. Es importante monitorizar de forma proactiva las faltas de suministro, conseguir una notificación lo más temprana posible, compartir la información con pacientes y profesionales, y realizar una valoración individualizada para cada caso. Esta valoración debe incluir tanto aspectos terapéuticos como logísticos u organizativos y debe ir seguida de un análisis del impacto del desabastecimiento y del establecimiento de un plan de actuación. En cuanto a la información necesaria para una correcta gestión de la situación, es útil conocer lo antes posible la existencia del problema para, en función de la disponibilidad de stocks del medicamento en ese momento, realizar una previsión de cuándo se manifestará realmente el problema, la fecha prevista de resolución y las alternativas terapéuticas disponibles. Por estos motivos, es indispensable fomentar la comunicación entre todos los eslabones de la cadena de suministro y utilización de los medicamentos. Los problemas de suministro deben ser comunicados a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tanto por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, tan pronto como las detectan, como por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento, que están obligados a informar a la AEMPS sobre cualquier restricción anormal en el suministro de sus medicamentos. No obstante, este circuito no es siempre lo suficientemente ágil y en muchas ocasiones la información llega cuando el problema ya afecta a la dispensación de los medicamentos y, por lo tanto, al tratamiento de los pacientes.

■ Riesgos relacionados con los problemas de suministro

En cuanto al análisis de las **alternativas terapéuticas**, pueden darse las siguientes situaciones, no siempre exentas de riesgos o problemas:

Disponibilidad de otro medicamento con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. En estos casos debe prestarse especial atención a la dosis (que puede no coincidir con la del producto con problemas de abastecimiento), la composición en excipientes, la concentración o la forma farmacéutica. Tres ejemplos que pueden ilustrar problemas de seguridad relacionados con este tipo de cambio de medicamento (con el mismo principio activo) son los siguientes:

- a. Problemas de suministro con el medicamento Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml solución inyectable, ampollas de 1 ml: mientras se soluciona el problema, se encuentra disponible otro medicamento, Digoxina Kern Pharma 0,25 mg/ml solución inyectable, ampollas de 2 ml,

con el mismo principio activo y concentración, pero con el doble de volumen y, por lo tanto, el doble de dosis. Si se prescribe “una ampolla de digoxina intravenosa”, pensando en la presentación de 1 ml (0,25 mg) y se administra una ampolla de 2 ml (0,50 mg), el paciente recibirá el doble de dosis de un fármaco con estrecho margen terapéutico.

b. Problemas de suministro con un citostático, resuelto mediante la compra de otra presentación con el mismo principio activo pero con distinta concentración: los programas informáticos utilizados como soporte para la preparación de citostáticos, indican el volumen necesario de cada fármaco para elaborar la dosis prescrita (en base a la concentración de cada presentación). Si no se realizan los cambios oportunos en todos los programas podría producirse una sobredosificación de un antineoplásico, que podría tener consecuencias fatales.

c. Problema de suministro de aciclovir suspensión oral (ya resuelto): la alternativa sugerida para hacer frente a esta situación fue la de emplear “otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración”, en este caso en comprimidos dispersables. En el caso de pacientes pediátricos, que requerían dosis pequeñas, el uso de los comprimidos obligaba a los familiares a realizar cálculos y diluciones con un elevado riesgo de error.

Posibilidad de importar el fármaco como medicamento extranjero. Esta es una solución habitual en muchos casos. Sin embargo, pueden darse situaciones en las que el medicamento

importado está íntegramente acondicionado en otro idioma tan distinto al nuestro como el ruso o el chino (envase, prospecto, etc), con los consecuentes riesgos y problemas derivados de la traducción y comprensión por parte del paciente o profesional sanitario para hacer un uso correcto. Un ejemplo es el caso de sulpirida ampollas 100 mg/2 ml (imagen 1) que ha llegado a los hospitales en ruso (envase exterior, ampolla y prospecto) o la BCG polvo para suspensión intravesical que se ha recibido acondicionada en japonés (imagen 2) y en ruso. Por otro lado, la vía de importación de medicamentos extranjeros puede suponer un retraso en los tratamientos o un aumento en el coste de adquisición.

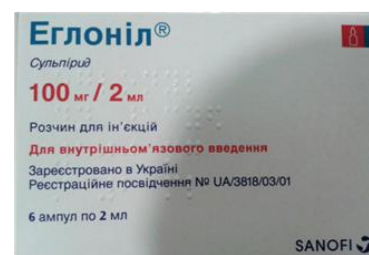


Imagen 1. Sulpirida ampollas 100 mg/2 ml.



Imagen 2. BCG polvo para suspensión intravesical.

Posibilidad de elaborar una alternativa terapéutica con la misma composición como fórmula magistral.

En muchas ocasiones se debe recurrir a la formulación magistral como alternativa. No obstante, la elaboración de fórmulas magistrales, y especialmente la de aquellas que no se preparan con frecuencia en los servicios de farmacia o que pueden presentar dificultades técnicas, como los preparados estériles, no está exenta de riesgos.

Necesidad de elegir otra alternativa terapéutica con distinta composición.

En aquellos casos en los que no existe una alternativa con el mismo principio activo, debe optarse por un cambio en el tratamiento o por su interrupción. Esto puede provocar la descompensación de determinadas patologías, problemas en su control, aparición de nuevos efectos adversos o interacciones y puede tener consecuencias sobre los resultados en salud de los pacientes. Todo ello puede ser especialmente complicado cuando se añade una situación de urgencia (por no disponer de información sobre el desabastecimiento hasta que el problema está presente), lo que impide una planificación de los cambios que permitiría un manejo más seguro del tratamiento del paciente.

Por otro lado, en cuanto a los **aspectos logísticos y organizativos**, ante cualquier problema de falta de un medicamento, deben considerarse todas las tecnologías relacionadas con la gestión farmacoterapéutica y con los distintos circuitos de utilización de medicamentos: sistemas informáticos de gestión de farmacia, programas de prescripción electrónica, programas de gestión y elaboración de citostáticos, sistemas automatizados de dispensación o programas de bombas de

administración autoprogramables, también llamadas “bombas inteligentes”, entre otros. De no ser así, pueden darse situaciones con un alto potencial de error, como por ejemplo, la elaboración de un citostático a partir de un vial con distinta concentración a la habitual, para el cual el programa indicara que es necesario un volumen que se corresponde con la concentración del que no está disponible. En este caso podría prepararse una solución con el doble de dosis de lo indicado, con los evidentes riesgos que esto conllevaría.

También es igualmente importante, una vez resuelto el problema de suministro, deshacer los cambios que haya sido necesario introducir en los distintos programas y circuitos para evitar nuevos errores. Para esto es importante conocer la fecha prevista de resolución del problema, para de esta forma poder hacer una previsión de la duración y del momento en el que será necesario revertir los cambios.

Como se ha expuesto previamente, los desabastecimientos de medicamentos pueden generar problemas a la hora de proporcionar a los pacientes los tratamientos más adecuados y plantean en ocasiones casos difíciles de manejar. Además del impacto negativo que pueden tener sobre la seguridad de los pacientes, algunos estudios han mostrado que pueden dar lugar a consecuencias desfavorables en la efectividad o sobre el impacto económico de los tratamientos.

Este hecho ha sido igualmente reflejado en el informe [*Medicines shortages in european hospitals*](#), publicado recientemente por la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital. En este documento se recogen los resultados de una encuesta en la que participaron 600 farmacéuticos del ámbito

hospitalario de 36 países europeos. Los resultados muestran que la situación de los últimos meses es crítica, generalizada y frecuente, y que puede llegar a afectar la salud y la seguridad de los pacientes. Según este informe, los grupos de medicamentos con más problemas de suministro en Europa son los antiinfecciosos, antineoplásicos y anestésicos, y se estima que un farmacéutico de hospital puede llegar a destinar una media de cinco horas semanales a la gestión de los desabastecimientos.

En ocasiones puede ser útil conocer la causa del problema de suministro. Normalmente son múltiples causas, que pueden localizarse en diversos puntos de la cadena de autorización, producción y distribución de los medicamentos. Por esta razón, el abordaje del problema debe basarse en distintos puntos de actuación, situando en todo momento al paciente como foco principal y marcando como objetivo principal el garantizar un adecuado suministro de medicamentos en tiempo y cantidad, que permitan poder llevar a cabo los tratamientos de forma segura.

■ Conclusiones

El desabastecimiento de medicamentos se ha convertido en un problema de una magnitud considerable que ha ido en aumento durante los últimos meses. Ante esta situación es necesario establecer protocolos de actuación en las administraciones sanitarias y en los servicios de farmacia hospitalaria, principales agentes implicados en la dispensación de los fármacos afectados, para poder manejar de forma proactiva y con la máxima seguridad los problemas de suministro y así minimizar las consecuencias negativas sobre la salud

de los pacientes. Para esto es de vital importancia que los pacientes y los profesionales dispongan de información rigurosa y actualizada, así como que se establezca una comunicación efectiva entre todos los actores implicados. En cuanto a la gestión de los problemas de suministro, ésta debe considerar aspectos terapéuticos y organizativos y debe realizarse siempre una valoración del riesgo que supone cada una de las alternativas disponibles sobre la seguridad del paciente.

■ Referencias bibliográficas

1. A Shortage Of Everything Except Errors: Harm Associated With Drug Shortages. Disponible en línea en: <<https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=20>>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Problemas de suministro de medicamentos. Disponible en línea en: <<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>>
3. ASHP Expert Panel on Drug Product Shortages, Fox ER, Birt A, James KB, Kokko H, Salverson S, Soflin DL. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66(15):1399-406.
4. EAHP's 2014 survey of the medicines shortage problem. Disponible en línea en: <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
5. Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears. Posicionament sobre el desproveïment de fàrmacs a Catalunya. Disponible en línea en: <<http://www.acmcb.es/files/204-3111-FITXER/DESPROVEMENTFRMACSCATALUNYA1612v2.pdf>>
6. Utah Drug Information Service. Disponible en línea en: <<http://pharmacyservices.utah.edu/rxweblinks/08.html>>
7. De Lemos ML, Waignein S, de Haan M. Evidence-based practice in times of drug shortage. *J Oncol Pharm Pract.* 2015 [Epub ahead of print].
8. McLaughlin M, Kotis D, Thomson K, Harrison M, Fennessy G, Postelnick M, Scheetz MH. Effects on patient care caused by drug shortages: a survey. *J Manag Care Pharm.* 2013; 19(9): 783-8.
9. McBride A, Holle LM, Westendorf C, Sidebottom M, Griffith N, Muller RJ, Hoffman JM. National survey on the effect of oncology drug shortages on cancer care. *Am J Health Syst Pharm.* 2013; 70(7): 609-17.

10. Lyon J. Drug shortage compounding: the only safe medication source in a time of crisis. *Int J Pharm Compd.* 2012; 16(6): 456-60.
11. Holcombe B. Parenteral nutrition product shortages: impact on safety; *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2012; 36(2 Suppl): 44S-47S.
12. Fox ER, Sweet BV, Jensen V. Drug shortages: a complex health care crisis. *Mayo Clin Proc.* 2014; 89(3): 361-73.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud

Directora: Cristina Iniesta

Comité Editorial: Gloria Cereza, Laura Diego, María José Gaspar, Carmen Lacasa, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal y Laia Robert.

Conflicto de interés. Los miembros del Comité Editorial declaran que no existe ningún conflicto de interés relacionado con los contenidos de esta publicación.

Suscripciones. Puede formalizar su suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico errorsmedicacio@gencat.cat, indicando su nombre y apellidos, y la dirección de correo electrónico donde quiera recibirlo.

ISSN 2013-3065

www.errorsmedicacio.org
<http://medicaments.gencat.cat>