

DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS: UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

Clara Salvadó,¹ Salvador Cassany²

¹Divisió de Prestació Farmacèutica. Gerència del Medicament. Servei Català de la Salut / Fundació TIC Salut Social
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

²Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques.
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

BIT. Vol. 31, núm. 4, 2020

Resumen

Los desabastecimientos de medicamentos son situaciones cada vez más habituales que afectan directamente a los pacientes y a los profesionales sanitarios. Las razones de este problema son diversas y su afectación es global, debido a que la industria farmacéutica está muy regulada y concentra los puntos de fabricación para su optimización. El impacto asistencial de los desabastecimientos, especialmente en medicamentos que no disponen de alternativa/equivalente comercializado, hace que los diferentes actores afectados se planteen trabajar en coordinación para encontrar soluciones conjuntas. Con este objetivo, se han creado grupos de trabajo para valorar las causas y plantear actuaciones que puedan ayudar a disminuir los desabastecimientos, en número o en afectación directa a los pacientes y profesionales.

Cuando se detectan los primeros problemas de suministro, la falta de información que confirme la sospecha genera desazón e incertidumbre. Es por este motivo que, entre los objetivos del grupo de trabajo creado en el seno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), está el disponer de información sobre los desabastecimientos, así como la prevención y la gestión de los problemas de suministro.

Palabras clave: desabastecimiento, problemas de suministro, alternativas terapéuticas, adherencia al tratamiento, medicamentos.

Introducción

Los problemas de suministro de medicamentos se originan cuando hay déficit de unidades en el canal de distribución y estas son insuficientes para dar respuesta a la demanda existente, o sencillamente no hay ninguna unidad disponible. Las causas son múltiples y variadas, pero muchas veces están relacionadas entre ellas y esto hace que las soluciones no siempre sean fáciles de implantar.

Por ejemplo, cuando el desabastecimiento está causado por un problema de fabricación del principio activo, difícilmente la so-

lución podrá ser un importar un medicamento extranjero con el mismo principio activo o la fórmula magistral, ya que la causa del problema afecta a todas las posibles soluciones alternativas planteadas. Este ejemplo, se relaciona con otro concepto que también afecta a los problemas de suministro, que es la globalización de la cadena de fabricación que por razones de rendimiento económico y economías de escala, agrupa la fabricación de medicamentos de diferentes marcas en las mismas fábricas. De esta manera, un problema de calidad en la fabricación, podría afectar a todos los medicamentos disponibles en el mercado, como los recientes problemas de la disponibilidad de medicamentos con ranitidina.

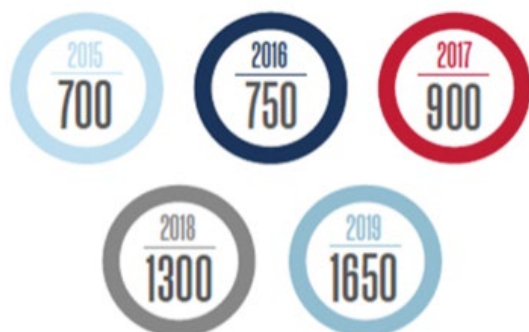
Sea cual sea la causa de los problemas de suministro, las consecuencias siempre afectan a los pacientes y a los profesionales sanitarios pero también a las administraciones sanitarias que han de dedicar recursos para resolver la situación, buscar alternativas, hacer seguimiento de la situación teniendo en cuenta que, en ocasiones, las alternativas terapéuticas no son tan efectivas como el medicamento no disponibles. Estos recursos se agrupan en costes directos (sobrecoste de las alternativas) o indirectos (horas de dedicación extra) para que el paciente pueda continuar con el tratamiento farmacológico para el control de sus patologías.

Siempre ha habido problemas de suministro, pero en los últimos años, están aumentando, en número y en su capacidad de afectar de forma directa a los pacientes. Según la evolución del registro de problemas de suministro se prevé que si no se llevan a cabo actuaciones para reconducir este tipo de situaciones el número de desabastecimientos continuará incrementando. (Véase figura 1).

En este artículo se expone la situación actual, las causas y las consecuencias, y qué proyectos se están desarrollando para mejorar y explorar posibles soluciones.

Figura 1. Número de desabastecimientos notificados de 2015-2019¹²

Número de notificaciones de problemas de subministrament rebudes a l'AEMPS entre 2015 i 2019



¿Qué son los desabastecimientos de medicamentos?

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) define los desabastecimientos como “una situación en la cual las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local. Generalmente son causados por problemas en la fabricación o en la distribución del medicamento”. Es por tanto, una carencia de producto para cubrir total o parcialmente la demanda en un momento determinado.

El impacto de los desabastecimientos de medicamentos sobre los pacientes es clínico, humanístico y económico.¹³ Por un lado, provoca problemas de calidad y seguridad clínica, ya que difi-

culta la adherencia de los pacientes al tratamiento y son una posible fuente de errores de medicación, además de que genera situaciones de angustia por las dificultades al encontrar el medicamento en las farmacias y desplazamientos al servicio de farmacia del hospital o al CAP para conseguir el medicamento o una receta por una alternativa terapéutica.

Por otro lado, también tiene un impacto sobre el sistema sanitario a todos los niveles. Aumentan el número de visitas médicas, programadas o de urgencias, con el objetivo de buscar alternativas terapéuticas, que por otra parte pueden tener un coste más elevado y por tanto tener un impacto sobre el gasto farmacéutico. Los resultados de una encuesta reciente muestran que los farmacéuticos dedican una media de 6,6 horas semanales para gestionar las situaciones generadas por la falta de suministro de medicamentos.⁷

Según la AEMPS los desabastecimientos pueden tener diferente impacto clínico y se clasifican según su impacto asistencial:

- Impacto nulo. Es de corta duración y el suministro se mantiene con las unidades existentes en el canal de distribución.
- Impacto menor. Se hace una sustitución por medicamentos del mismo principio activo y vía de administración.
- Impacto medio. Hay otras opciones terapéuticas, pero requieren la selección de una alternativa e implican realizar una prescripción por parte del médico responsable del paciente.
- Impacto mayor. No existe alternativa terapéutica para alguna o todas sus indicación por lo que la falta del medicamento tiene un importante impacto asistencial. Esta situación implica la adopción de acciones extraordinarias como la comercialización excepcional o importación de medicamentos extranjeros.

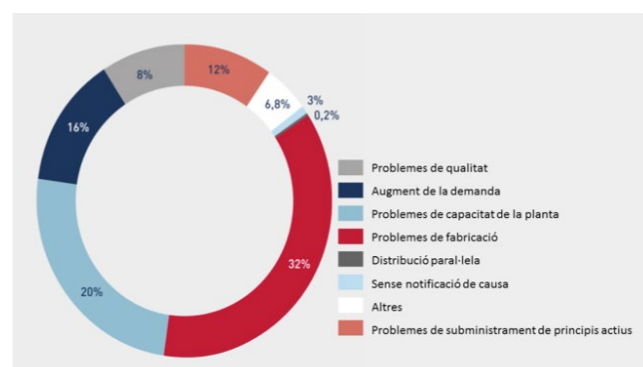
¿Qué motivos originan un desabastecimiento?

Los desabastecimientos son un problema complejo y de origen multifactorial, que se pueden producir en diferentes puntos de la cadena de fabricación y distribución (véase figura 2). En nuestro entorno, las causas más frecuentes son:

- Problemas en la cadena de producción: por falta de principio activo, cierre de la planta de producción, mala planificación de la producción, incumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos o problemas de calidad.
- Incremento repentino de la demanda. Puede ser causado por un desvío hacia el comercio paralelo o un desabastecimiento de una alternativa terapéutica que tiene una gran cuota de mercado.
- Gestión incorrecta de una modificación de la autorización de la comercialización del medicamento.
- Problemas en la cadena de distribución: que pueden ser logísticos o de planificación.
- Cambios de normativa que afectan directamente a la cadena de fabricación del medicamento y requieren de adaptación del laboratorio fabricante.

Parece que en muchos casos, algunas de estas causas están íntimamente interrelacionadas y vinculadas a la inviabilidad comercial de poner en el mercado medicamentos seguros y eficaces.

Figura 2. Causas de problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2019¹²



Actualmente hay un factor adicional que puede estar contribuyendo a aumentar los problemas de desabastecimientos de medicamentos, el BREXIT. El hecho de que el Reino Unido se convierta, cuando sea plenamente operativo el BREXIT, en un país tercero puede suponer una dificultad de cara a disponer de medicamentos que se fabriquen en el Reino Unido debido a los diferentes trámites aduaneros que deberán pasar los productos que quieran introducir en la Unión Europea.

Para evitar en la medida de lo posible que se produzcan este tipo de situaciones, desde la Comisión Europea se han desarrollado diferentes actuaciones de manera coordinada entre la Agencia Europea de Medicamentos y las diferentes agencias reguladoras de los Estados miembros. Este documento se puede consultar en el portal web de la AEMPS: "Resumen Ejecutivo del Plan de garantías de suministro de medicamentos 2019-2022".²

¿Se trata de un problema local o mundial?

Los desabastecimientos de medicamentos no son un problema circunscrito a España sino que afecta a gran parte de los países desarrollados de nuestro entorno y también a países de otros continentes como Australia, Estados Unidos de América o Canadá. Se trata de un problema global.

La industria farmacéutica a diferencia otros sectores, está muy regulada y los motivos económicos son, en muchas ocasiones, la causa de los desabastecimientos que tanto afectan tanto a medicamentos protegidos por patente, como a medicamentos genéricos. Las exigencias normativas en la fabricación y comercialización dificultan que un medicamento en situación de desabastecimiento pueda ser fabricado por un tercero con disposición y capacidad de hacerlo. Además, los costes de autorización de comercialización un medicamento, incluso siendo genérico, son elevados y requiere de tiempo para el desarrollo de los procesos de fabricación y control, del que no se dispone en situaciones de desabastecimiento. Por otro lado, por razones logísticas y de regulación normativa la fabricación de principios activos se concentra en pocos fabricantes y esto hace que cuando un fabricante de principios activos presenta problemas, esto

puede afectar a más de un medicamento genérico y de diferentes países.

En una encuesta realizada por la Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) en 2018⁸ los 21 países que respondieron de los 31 encuestados, todos indicaron que haber tenido algún problema de suministro de medicamentos en los doce meses anteriores. El 38% de estos países indicaron que la situación había empeorado en relación con el año anterior. Por ejemplo, en Portugal, la Asociación Nacional de Farmacias (ANF) informó de un aumento del 32,8% de medicamentos con problemas de suministro comparado con 2017.

Asimismo y dada la trascendencia de los problemas de suministro de medicamentos a nivel de la Unión Europea, en diciembre de 2016 se creó un grupo de trabajo, coordinado desde la EME, para mejorar el abordaje los potenciales problemas relacionados con el suministro de medicamentos. El objetivo de este grupo es desarrollar y coordinar acciones para facilitar la prevención, identificación, gestión y comunicación de las situaciones de desabastecimiento⁶. Este grupo publicó, en el mes de Julio de 2019, dos documentos:

Guía para los titulares de autorización de comercialización de medicamentos para la comunicación de las carencias en la UE, en el cual se proporcionan orientaciones a la industria farmacéutica, un elemento clave para hacer frente a las situaciones de problemas de suministro, para facilitar la detección de las carencias y notificarlas previamente a las autoridades competentes (<https://www.ema.europa.eu/en/news/medicine-shortages-eu-network-takes-steps-improve-reporting-communication>⁶).

Buenas prácticas para la comunicación al público de los problemas de disponibilidad de medicamentos, el cual está dirigido a las autoridades sanitarias, donde se recogen principios y ejemplos de comunicación al público de problemas de suministro de medicamentos, incluyendo a los pacientes y a los profesionales sanitarios (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>⁹).

¿Qué impacto económico, social y sanitario tienen los desabastecimientos?

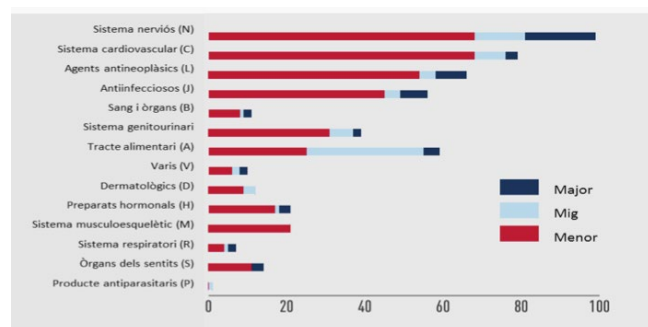
Ante una situación de desabastecimiento de un medicamento, el principal perjudicado es el paciente al que se le ha prescrito el medicamento afectado, ya que compromete el tratamiento adecuado de su enfermedad y, por lo tanto, potencialmente pone en riesgo su salud. Estas situaciones también tienen un impacto negativo sobre los profesionales sanitarios. Por un lado, los médicos tendrán que invertir un tiempo adicional en buscar alternativas terapéuticas. Pero también genera incertidumbre debido a que un paciente bien controlado con el tratamiento con el medicamento afectado, puede dejar de estarlo si el medicamento alternativo no resulta tan efectivo. Por otra parte, los farmacéuticos deben dedicar tiempo a identificar una alternativa terapéutica que sustituya al medicamento afectado por el desabastecimiento y, si esto no es posible, dirigir al paciente a su médico. La PGEU estima en 6,6 horas⁷ el tiempo semanal que un farmacéutico de una farmacia europea destina

a resolver cuestiones relacionadas con problemas de desabastecimiento de medicamentos.

El European Association of Hospital Pharmacists publicó en el 2018 el informe *"Medicines shortages in european hospitals"*, en el quedan reflejados los resultados de una encuesta a farmacéuticos del ámbito hospitalario de 38 países europeos. Según este informe, los grupos de medicamentos más afectados a nivel europeo son los antiinfecciosos (77%), vacunas (43%) y antineoplásicos (39%). Se estima que un farmacéutico de hospital puede llegar a destinar una media de cinco horas semanales a la gestión de desabastecimientos. La encuesta pone de manifiesto que, si bien una buena parte de los países tienen un sistema de comunicación de desabastecimientos (67%), solo un 57% de los encuestados consideran que este es efectivo.

Según los datos del último informe semestral de problemas de suministro de la AEMPS¹², los 3 grupos de medicamentos más afectados son que actúan sobre el sistema nervioso, el sistema cardiovascular y los agentes antineoplásicos, teniendo varios de ellos un impacto asistencial significativo.

Figura 3. Número de notificaciones de problemas de suministro clasificados por sistema y impacto asistencial, durante el segundo trimestre 2019¹²



¿Qué posibles soluciones hay a este problema?

Cómo se ha comentado anteriormente, el origen de los desabastecimientos de medicamentos es multifactorial y, por lo tanto, las posibles soluciones han de focalizar, esencialmente, la identificación y establecimiento de medidas para evitar las causas que los origine. Por lo tanto, aquellas acciones preventivas serán las más efectivas, ya que el objetivo principal es que no se produzcan y, así, poder evitar las consecuencias negativas que tienen para los pacientes y profesionales sanitarios.

El pasado mes de Mayo de 2019, se aprobó el Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022² que coordina la AEMPS, donde se recogen las acciones a emprender desde la Administración General del Estado, con la participación de profesionales sanitarios, autoridades competentes de las comunidades autónomas, asociaciones de pacientes y la industria farmacéutica, para actuar en las causas, realizar acciones de pre-

vencción y reducir el impacto de las consecuencias que tienen las situaciones de problemas de suministro de los medicamentos para los pacientes y para el sistema sanitario.

El plan se centra en tres objetivos principales: la prevención, la gestión y la información de los desabastecimientos.

La prevención de los desabastecimientos se enfoca en aumentar el control del mercado, asegurar los medicamentos esenciales y adaptar la normativa y medidas reguladoras a las necesidades del mercado, pero también a su control.

La gestión de los desabastecimientos de forma eficiente en base a 3 ámbitos: identificación precoz, incrementar las herramientas de gestión y disponer de más alternativas terapéuticas.

La mejora de la información sobre desabastecimientos a los pacientes y profesionales sanitarios para dar respuesta a sus expectativas, involucrándolos a proporcionar información que les sea útil.

Tal como se ha comentado anteriormente, los desabastecimientos de medicamentos afectan a todos los países de la Unión Europea, por este motivo, todas las medidas planteadas se han de desarrollar de acuerdo con las líneas de actuación y en coordinación con otras agencias reguladoras europeas y la EME. Es necesario contar con la participación activa de pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, empresas distribuidoras y la industria farmacéutica.

¿Qué han de hacer los profesionales sanitarios cuando se identifica/sospecha de un desabastecimiento?

Ante la sospecha de desabastecimiento de un medicamento, lo primero que hay que hacer es consultar si hay una notificación oficial en la AEMPS, bien consultando el listado actualizado de los medicamentos con problemas de suministro o buscándolo en el Centro de Información de Medicamentos Autorizados (CIMA), accesible a través del sitio web de aquella Agencia, www.aemps.gob.es.

Para cada medicamento afectado se informa de la fecha de inicio y la previsión de la resolución del problema, si se conoce, y una breve información sobre la situación y/o qué acciones se puede realizar. La información más frecuente es:

- Hay otros medicamentos alternativos con el mismo principio activo y vía de administración.
- El médico tendrá que determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
- El laboratorio titular de la comercialización está haciendo distribución controlada, al haber unidades limitadas. Dependiendo del medicamento del que se trate y del número de unidades disponibles, puede ser que se suministren a la farmacia que lo solicite cuando tengan la prescripción para un paciente concreto o que solo se suministre a los servicios de farmacia de los hospitales.
- Se puede solicitar como medicamento extranjero.

Si no se dispone de información, es recomendable que el profesional que lo ha detectado informe sobre ello al Departament de Salut, a través del circuito establecido entre la Sub-Direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques (SGO-QSiF) del Departament de Salut y el Servei Català de la Salut (CatSalut).

Los profesionales sanitarios que atienden al paciente en tratamiento con un medicamento del que se sospecha que hay problemas de desabastecimiento, y del cual no hay información en la web de la AEMPS, pueden hacer llegar la consulta, directamente o a través de un coordinador de su entidad proveedora, al referente de la Unidad de Farmacia de la Región Sanitaria. A partir de esta notificación se activa un circuito coordinado para adivinar cuál es la situación real de suministro de este medicamento en Cataluña.

Pueden pasar varios días hasta recibir la confirmación o no de la situación de desabastecimiento, ya que es necesario hacer dife-

rentes actuaciones. De esta manera se suele consultar a los principales almacenes de distribución de medicamentos de Cataluña para confirmar la disponibilidad que tienen del medicamento afectado. Si se confirma si hay o no unidades disponibles o el suministro por parte del titular de autorización de comercialización (TAC) es limitado e irregular, se informa a la AEMPS para que lleve a cabo las actuaciones necesarias a nivel del TAC y que confirme la situación de desabastecimiento, así como que indique las posibles opciones para conseguir aquel medicamento o bien uno equivalente a través de la vía de medicamentos extranjeros. Cuando la AEMPS lo confirma desde el Departament de Salut y el CatSalut se hace la difusión oportuna a los agentes del sistema sanitario de Cataluña.

La confirmación de la situación de desabastecimiento es siempre de la AEMPS, y desde el Departament de Salut y el CatSalut se hará difusión de esta notificación confirmada a los agentes y colectivos implicados.

Puntos clave

- *Los desabastecimientos son un fenómeno complejo y global.*
- *Afecta directamente a los pacientes, tiene impacto económico, clínico y humanístico¹³.*
- *Impactan negativamente en el sistema sanitario: recursos adicionales que los profesionales sanitarios han de invertir para encontrar tratamientos alternativos a los medicamentos desabastecidos.*
- *Es imprescindible centrar los esfuerzos en acciones orientadas a la prevención.*
- *La implicación efectiva de los TAC y de los fabricantes de los medicamentos, en la prevención es, también, esencial.*

Bibliografía

1. BOE nº 177, de 25/07/2015. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Consultado el 17 de enero de 2020. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
2. Agencia Española del medicamento y productos sanitarios. AEMPS. Resumen ejecutivo del Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022. Consultado el 23 de enero de 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/docs/plan-garantias-abastecimiento-AEMPS-2019-2022.pdf?x19814>
3. Canal medicaments i farmàcia. Consultado el 23 de enero de 2020. Disponible en: <http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretatalertes/desproveiment/>
4. Carlos Fernández Oropesa. (6 de noviembre de 2019). Science-BasedMedicine. Desabastecimientos: empeorando y sin una fácil solución (1) [entrada en blog]. El rincón del sisifo. Recuperado de: <https://el-rincondesisifo.org/2019/11/06/science-based-medicine-desabastecimientos-empeorando-y-sin-una-facil-solucion/>
5. Carlos Fernández Oropesa. (12 de noviembre de 2019). Science-BasedMedicine. Desabastecimientos: empeorando y sin una fácil solución (2) [entrada en blog]. El rincón del sisifo. Recuperado de: <https://el-rincondesisifo.org/2019/11/12/science-based-medicine-desabastecimientos-empeorando-y-sin-una-facil-solucion-y-2/>
6. Medicineshortages: EU network takes steps to improve reporting and communication. European Commission Press release 04/07/2019. Consultado el 20 de enero de 2020. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/medicine-shortages-eu-network-takes-steps-improve-reporting-communication>.
7. The Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) position paper on medicine shortages. Consultado el 1 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/PGEU-Medicine-Shortages-Survey-Results-2019-1.pdf>
8. Medicine Shortages in European Hospitals. Results of the largest pan-European survey on medicines shortages in the hospital sector, an overview of the situation and the key challenges that need to be tackled. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP). November 2018. Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf.
9. Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues Recommendations for EU national competent authorities and EMA to ensure adequate public information. EMA/632473/2018. European Agency of Medicines. 4 July 2019. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.
10. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA). EMA/674304/2018. European Agency of Medicines. 1 July 2019. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.
11. Agencia Española del medicamento y productos sanitarios. AEMPS. Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España. Segundo semestre 2018. Consultado el 23 de enero de 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/informes-semestrales/docs/segundo-informe-semestral-problemas-suministro-2018.pdf?x19814>
12. Agencia Española del medicamento y productos sanitarios. AEMPS. Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España. Segundo semestre 2019. Consultado el 1 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/informes-semestrales/docs/segundo-informe-semestral-problemas-suministro-2019.pdf?x27726>
13. Phuong JM, Penm J, Chaar B, Oldfield LD, Moles R. *The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review*. PLoS One. 2019 May 3;14(5):e0215837.

Data de redacció: **Maig 2020**

En el pròxim número: **Cigarrillos electrónicos**

Butlletí d'Informació Terapèutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

Direcció: Marta Chandre

Subdirecció: Pilar López

Coordinació editorial: Laura Diego i Laia Robert

Coordinació de la Comissió d'Informació Terapèutica: Núria Escoda Geli

Comitè científic: Jordi Camarasa, Laura Diego, Núria Escoda, Francesc de B. Ferrer, Pilar López, Roser Llop, Josep Manuel Llop, Rosa Madrdejos, Eduardo L. Mariño, Carlos Martín, Diego Mena, Eva Martínez, Alba Prat, Manel Rabanal, Laia Robert, Emília Sánchez, Mónica Sanmartín, Amelia Troncoso, Laura Villamarín, Noemí Villén

Secretaria Tècnica: Ester Saperas

Suport tècnic: CedimCat

ISSN: 1579-9441

Per a la reproducció total o parcial d'aquesta publicació, cal fer-ne la sol·licitud a:

Secretaria Tècnica de la Comissió d'Informació Terapèutica

Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament

Travessera de les Corts, 131-159, 08007 Barcelona

Es poden consultar tots els números publicats des de l'any 1999 a:

<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/butlletins/butlleti-d-informacio-terapeutica-bit/>

<http://medicaments.gencat.cat/ca>

