



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA RED DE JEFES DE AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y LA EMA PUBLICAN RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA COMUNICACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Fecha de publicación: 4 de julio de 2019

Categoría: La AEMPS

Referencia: AEMPS, 11/2019

La HMA y la EMA publican de manera conjunta unas guías para Titulares de Autorización de Comercialización de medicamentos (TAC) para comunicar problemas de suministro en la UE y una guía de buenas prácticas para las autoridades competentes para informar sobre problemas de suministro.

Estas recomendaciones surgen del marco de colaboración entre HMA y EMA para mejorar la información al público y notificación de problemas de suministro por parte de los laboratorios farmacéuticos.

Los problemas de suministro de medicamentos se han convertido en un problema global cuya solución supone una prioridad máxima para las autoridades sanitarias de los países de la Unión Europea (UE).

Las causas de los problemas de suministro son múltiples y las soluciones son difíciles de implementar por esta multicausalidad, por su interrelación y por tratarse con frecuencia de problemas globales en los que se requiere una actuación coordinada a nivel internacional.

En este contexto, en 2016, se creó un grupo estratégico que reúne en un mismo foro a los Jefes de Agencia de Medicamentos (Heads of Medicines Agencies, HMA) y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Asimismo, cabría destacar la participación de miembros de la Comisión Europea, directores de los grupos de coordinación de autorización de medicamentos por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh y CMDv), miembros del grupo de inspectores (GMP/GDP Inspectors Working Group), del grupo de profesionales de comunicación (Working Group of Communication Professionals, WGCP) y del grupo estratégico de vigilancia (European Surveillance Strategy Working Group, ESS WG).



Este grupo estratégico se creó para abordar de una forma más eficiente los problemas de disponibilidad y suministro en la UE así como desarrollar y coordinar acciones para facilitar la prevención, identificación, manejo y notificación de dichos problemas.

Desde su creación, la AEMPS colabora de forma muy activa, tanto en el comité directivo como en los 3 grupos de trabajo que lo componen.

Como resultado de esta colaboración, se han elaborado y publicado los siguientes documentos:

- [Guía para Titulares de Autorización de Comercialización de medicamentos \(TAC\) para comunicar problemas de suministro en la UE.](#)
- [Guía de buenas prácticas para informar sobre problemas de suministro al público.](#)

Estos dos documentos establecen los cimientos para mejorar y armonizar la comunicación e información sobre disponibilidad y problemas de suministro de medicamentos en la UE.

La guía para TACs proporciona las directrices destinadas a la industria farmacéutica como elemento esencial para solucionar los problemas de suministro, así como facilitar la detección y la notificación temprana de los problemas de suministro a las autoridades competentes. La guía establece una definición común de “problema de suministro” como elemento esencial y facilitador de una gestión oportuna y armonizada para la detección y manejo de problemas con el suministro de los medicamentos. De la misma forma, incluye una plantilla para que los TACs notifiquen los problemas de suministro a las autoridades competentes.

La guía y la plantilla de notificación se implementará en una fase piloto que comenzará previsiblemente en el último trimestre de 2019. La información adicional sobre esta fase piloto se publicará más adelante.

El segundo documento está dirigido a las autoridades competentes y a la EMA y establece principios y ejemplos existentes de buenas prácticas de comunicación al público de los problemas de suministro, incluyendo pacientes y profesionales sanitarios. Estas recomendaciones se han extraído de la encuesta que el grupo estratégico envió a las autoridades sanitarias de la Unión con el objetivo de recoger información sobre la gestión nacional de problemas de abastecimiento, así como la evaluación y comunicación al público de dichos problemas.

Estos dos documentos son el resultado de la colaboración del grupo estratégico y han sido objeto de discusión con todas las partes interesadas (industria, asociaciones de pacientes y profesionales sanitarias), de manera inicial durante el [workshop](#) que tuvo lugar en la EMA en noviembre en 2018 y posteriormente a través de una consulta pública.



Ambos documentos están incluidos en el programa de trabajo 2018-2020 del grupo estratégico ([Work programme of the HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use](#)).

La falta de disponibilidad y suministro de medicamentos es un problema multifactorial con una solución compleja. Las autoridades competentes son únicamente uno de los eslabones implicados en la solución de estos problemas pero juegan un papel esencial en la prevención y manejo de los mismos. La colaboración y trabajo conjunto de las autoridades nacionales de la UE establece los fundamentos para mejorar y armonizar la gestión de los problemas de suministro. Como ya se ha comentado anteriormente, la misión del grupo estratégico es desarrollar y coordinar las diferentes acciones para una mejor prevención, identificación, gestión y notificación de problemas que puedan tener un impacto en la disponibilidad de los medicamentos. El objetivo fundamental es mejorar la continuidad del suministro de los medicamentos de uso humano y veterinarios en Europa.

Esta iniciativa conjunta está alineada en su totalidad con el Plan de Garantías de abastecimiento de medicamentos incluido en el plan estratégico de la AEMPS.

La AEMPS recomienda a los TACs notificar los problemas de suministro conforme a la guía europea adoptada. La información sobre la fase piloto, prevista para el último trimestre de este año, se hará pública tan pronto como esté disponible.