

JULIO - DICIEMBRE DE 2020

# INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# 1. Análisis de los problemas de suministro

Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local. Estas tensiones habituales provocadas en la cadena de suministro se miden en presentaciones de medicamentos autorizados, es decir, en las diferentes maneras en las que se dispensa y comercializa un medicamento. Un solo fármaco puede contar con múltiples formatos, como cápsulas, comprimidos, envases con distinto número de unidades o de dosis, etc.

Si un laboratorio farmacéutico (titular de la autorización de comercialización del medicamento) percibe cualquier restricción anormal en el suministro de sus medicamentos, está obligado a informar con antelación. Igualmente, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas colaboran en la detección y comunicación precoz de estos problemas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo encargado de tomar las medidas necesarias para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

## ► Situación actual

En el segundo semestre de 2020, había en España 14.217 medicamentos autorizados con un total de 32.873 presentaciones. De ellas, un 1,93% (633 presentaciones) sufrían problemas de suministro, lo que supone una ligera disminución respecto al primer semestre del mismo año. A pesar del impacto sin precedentes que ha provocado el SARS-CoV-2 en la cadena de suministro, el número de presentaciones que han sufrido faltas de desabastecimiento se ha conseguido mantener estable (con porcentajes en los últimos años que rondan el 2,5%), incluso reducirse en este semestre.

Los problemas de suministro de impacto asistencial mayor, que son aquellos que causan un mayor trastorno a los pacientes, suponen un 0,15% (49) del total de presentaciones autorizadas. Un porcentaje que también se mantiene constante, con un 0,16% registrado en el primer semestre de 2020.

En el resto de presentaciones con dificultades de acceso cuyo impacto asistencial es menor, medio o nulo, existen medicamentos con el mismo principio activo y la misma vía de administración, por lo que el paciente puede seguir accediendo al medicamento que necesita mediante la sustitución en la dispensación por parte del profesional farmacéutico o con una nueva prescripción por parte del profesional médico. En otros casos, existen otros principios activos que suponen alternativas terapéuticas para los pacientes que necesiten un tratamiento, que puede prescribir un profesional médico una vez haya evaluado el caso concreto. En aquellos casos en los que no haya una alternativa terapéutica disponible, la AEMPS es la encargada de importar un medicamento extranjero o realizar una comercialización excepcional y así asegurar que el paciente pueda continuar con su tratamiento.

Las causas detrás de estos problemas de suministro se deben a múltiples factores. Las principales razones detectadas en el segundo semestre de 2020 han sido los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 28% del total de las notificaciones; el aumento de la demanda, el suministro de principios activos y los problemas de capacidad de la planta, todos ellos con el 17%. Es destacable el importante descenso que se ha producido de los problemas causados por la COVID-19, que en este segundo semestre representan un 6% del total, con una caída del 73% de los registrados en el primer semestre de 2020.

Según el código ATC, que clasifica los grupos terapéuticos de medicamentos, el que ha experimentado una mayor demanda durante este periodo es el grupo J, antiinfecciosos para uso sistémico, que a su vez fue el más afectado por problemas de suministro de impacto mayor. De esta manera, se ha pasado de no registrar ningún problema de suministro de alto impacto durante el primer semestre de 2020, a suponer el 27% de los problemas de impacto mayor en la segunda mitad del año, debido a su uso en pacientes afectados por la COVID-19.

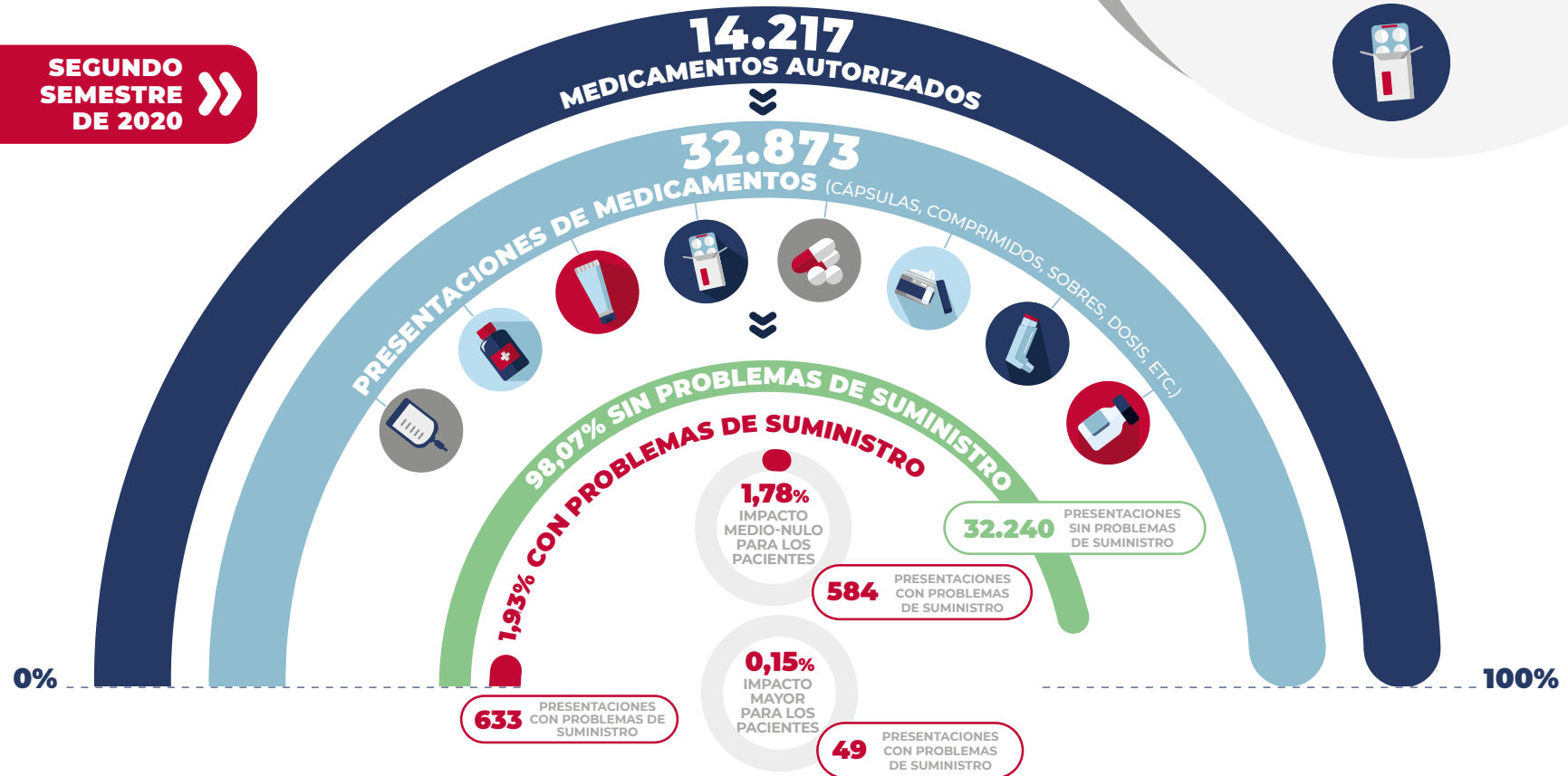
# ¿Qué impacto tienen en el paciente los problemas de suministro?

Los problemas de suministro se miden en presentaciones de medicamentos

Ejemplo

La **amoxicilina** puede encontrarse en diferentes presentaciones como comprimido, cápsula o jarabe.

SEGUNDO SEMESTRE DE 2020



▶ Todas las presentaciones de medicamentos que sufren problemas de suministro se actualizan de forma permanente y pueden consultarse en la [web del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

### ▶ Actuaciones de la AEMPS

Durante el segundo semestre de 2020, la AEMPS ha continuado desarrollando diferentes actuaciones para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos y que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

La crisis del SARS-CoV-2 ha marcado el curso del año, por lo que la Agencia ha continuado realizando un seguimiento exhaustivo a los medicamentos considerados esenciales para el manejo de la COVID-19, con el objetivo de detectar y anticiparse a las necesidades del momento y que no se produjeran roturas de *stock*. Esta distribución controlada se ha llevado a cabo a través del Decreto-ley 21/2020, que obliga a los titulares de comercialización (TAC) a notificar sus existencias y permite a la AEMPS intervenir en la priorización de la fabricación de estos medicamentos. Durante estos seis meses, la AEMPS ha monitorizado unas 240 presentaciones semanalmente.

A fin de abastecer y completar las necesidades que el mercado nacional no pudiese satisfacer, la Agencia ha continuado autorizando de la manera más rápida posible, la importación de medicamentos de todo el mercado internacional en condiciones de seguridad. En 19 casos ha sido necesaria la búsqueda en otros países y la posterior autorización de la importación de un medicamento extranjero, no autorizado en España pero legalmente autorizado en otros países, cuyo suministro se gestiona desde la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales. Destaca el caso de Dopamina Grifols 200 mg solución inyectable, indicada en la corrección de los desequilibrios hemodinámicos presentes en el estado de *shock* debido a infartos de miocardio, traumatismos, septicemias endotóxicas, cirugía cardíaca mayor,

insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca congestiva descompensada; y el de Urokinase Vedim 100000 U.I. polvo y disolvente para solución para perfusión, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antitrombóticos, y contiene uroquinasa, una enzima extraída de la orina humana que se utiliza para lisar los trombos (romper los coágulos) y evitar la obstrucción de los vasos sanguíneos.

Las autorizaciones de comercialización excepcional, que suponen la puesta en el mercado de un medicamento generalmente igual al autorizado en España pero etiquetado en otro idioma o con una caducidad inferior, y las paradas a la exportación a terceros países, por las que la AEMPS limita la salida de un medicamento con problemas de suministro y ordena que esas unidades se destinen a cubrir las necesidades de mercado español, han sido necesarias para permitir aumentar la disponibilidad de los medicamentos considerados esenciales.

El cese del suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, puede ser objeto del inicio de un procedimiento sancionador por parte de la AEMPS. Así, durante el segundo semestre de 2020 se resolvió un expediente sancionador a Sanofi Aventis, S.A., por cese de suministro de los medicamentos Trangorex 150 mg/ml 3 ml solución inyectable, 6 ampollas de 3 ml (número de registro: 54723/código nacional: 683680), y de Trangorex 150 mg/ml 3 ml solución inyectable, 120 ampollas de 3 ml (número de registro: 54723/código nacional: 605846).

Con el fin de anticipar la detección de estos problemas, la AEMPS ha continuado avanzando en la implantación del [Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022](#).

► **A fin de abastecer y completar las necesidades que el mercado nacional no pudiese satisfacer, la Agencia ha continuado autorizando de la manera más rápida posible, la importación de medicamentos de todo el mercado internacional en condiciones de seguridad.**

## ► Enfoque global

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS, que mantiene una destacada actividad internacional, ha continuado desarrollando un importante papel participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. La Agencia forma parte de los tres grupos de trabajo de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), para permitir la prevención, la identificación precoz, el seguimiento y la comunicación de los problemas de suministro.

En este segundo semestre de 2020, el *Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events*, el grupo creado tras la primera ola de la COVID-19 para dar una respuesta europea a los posibles problemas de suministro derivados de la crisis, ha elaborado el informe [Reflection paper on forecasting demand for medicinal products in the EU/EEA](#), en el que se incluye una lista de medicamentos de UCI considerados críticos para el tratamiento de la COVID-19. La AEMPS ha participado en la fase piloto con cinco medicamentos de esta lista para poder elaborar una herramienta que facilite el cálculo de la previsión de la demanda en futuras olas. El resultado es una [guía práctica](#), publicada el pasado 3 de junio, que ya está disponible para los Estados miembros.

► Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS, que mantiene una destacada actividad internacional, ha continuado desarrollando un importante papel participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales.

Asimismo, el grupo del *EU SPOC Network* ha trabajado en el documento *Mutual Learning from First Wave of COVID-19*, en el que se ponen en común las situaciones a las que se han enfrentado los distintos Estados miembro durante la primera ola de la pandemia y las acciones llevadas a cabo para poder mitigar los problemas que fueron surgiendo.

En el *Thematic Working Group 3 of Communication* se continúa trabajando en la elaboración de la *Guía de Buenas Prácticas para Prevenir Problemas de Suministro*, en la que también participan el *EU SPOC Network* y el *Thematic Working Group 2 on Supply Disruptions*. Este grupo, en el que participa la AEMPS, ha contactado con las asociaciones de pacientes, de profesionales sanitarios y con las partes interesadas de veterinaria.

Por último, la HMA y la EMA han elaborado, con la participación de la AEMPS, el documento [EU Medicines Agencies Network Strategy to 2025](#), en el que se incluye como una de las seis áreas prioritarias la disponibilidad y el acceso a los medicamentos, así como los problemas en la cadena de distribución.



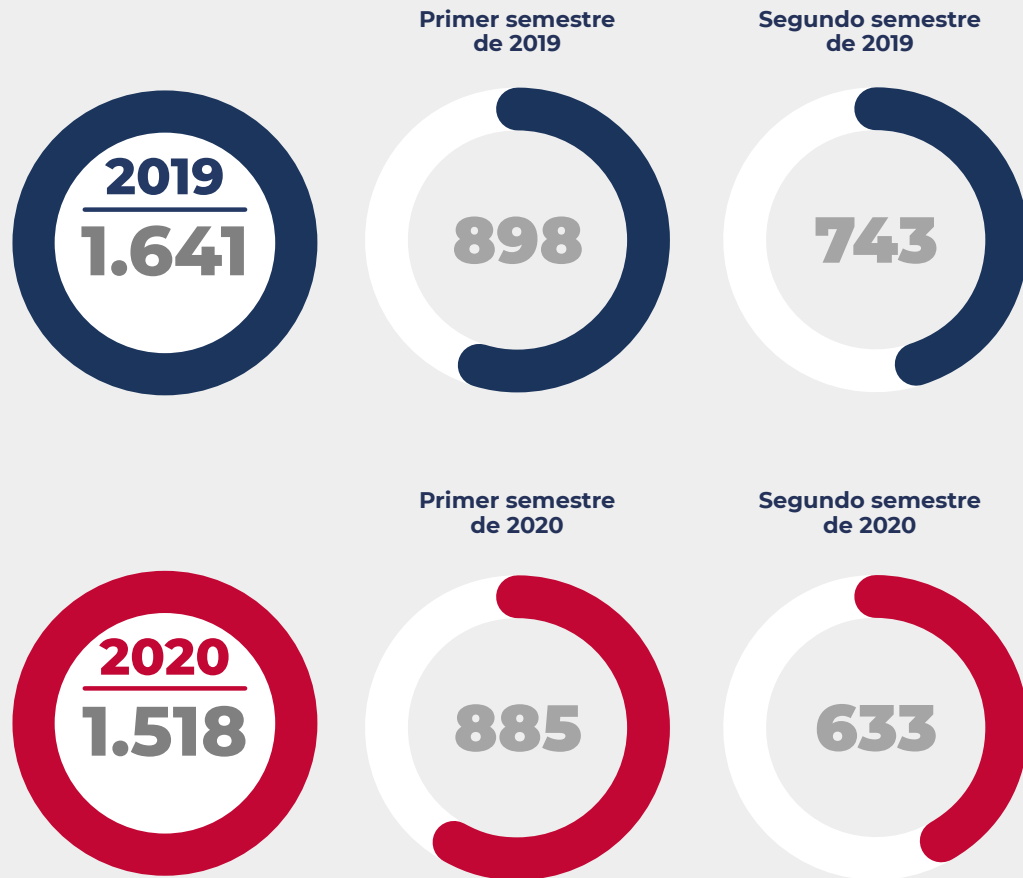


## 2. Los problemas de suministro dato a dato



**FIGURA 1**

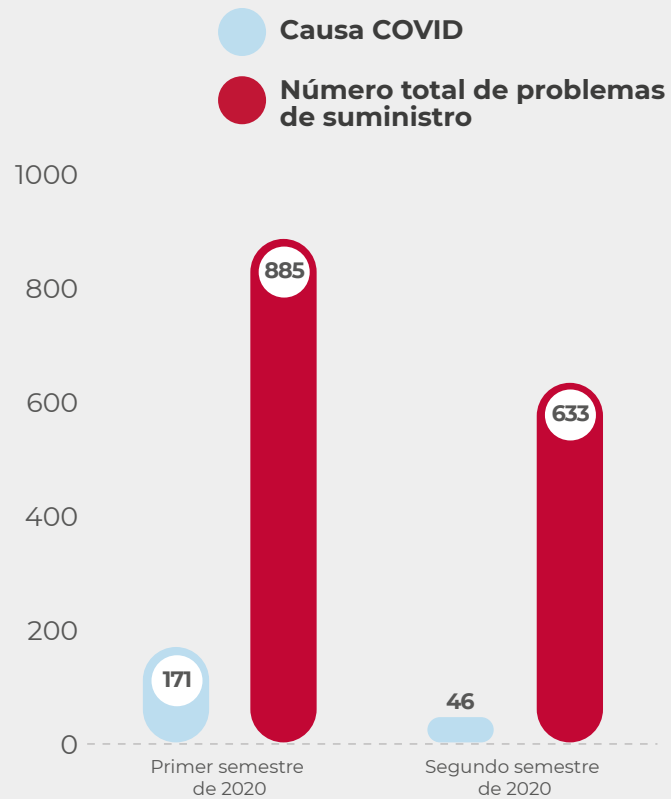
Número de problemas de suministro registrados





## FIGURA 2

### Problemas de suministro causados por la COVID-19 y número total de desabastecimientos



## FIGURA 3

### Causas de los problemas de suministro notificados en el segundo semestre de 2020

El cálculo de los porcentajes se ha realizado teniendo en cuenta el número total de causas, pudiendo tener cada problema de suministro varias causas asociadas.

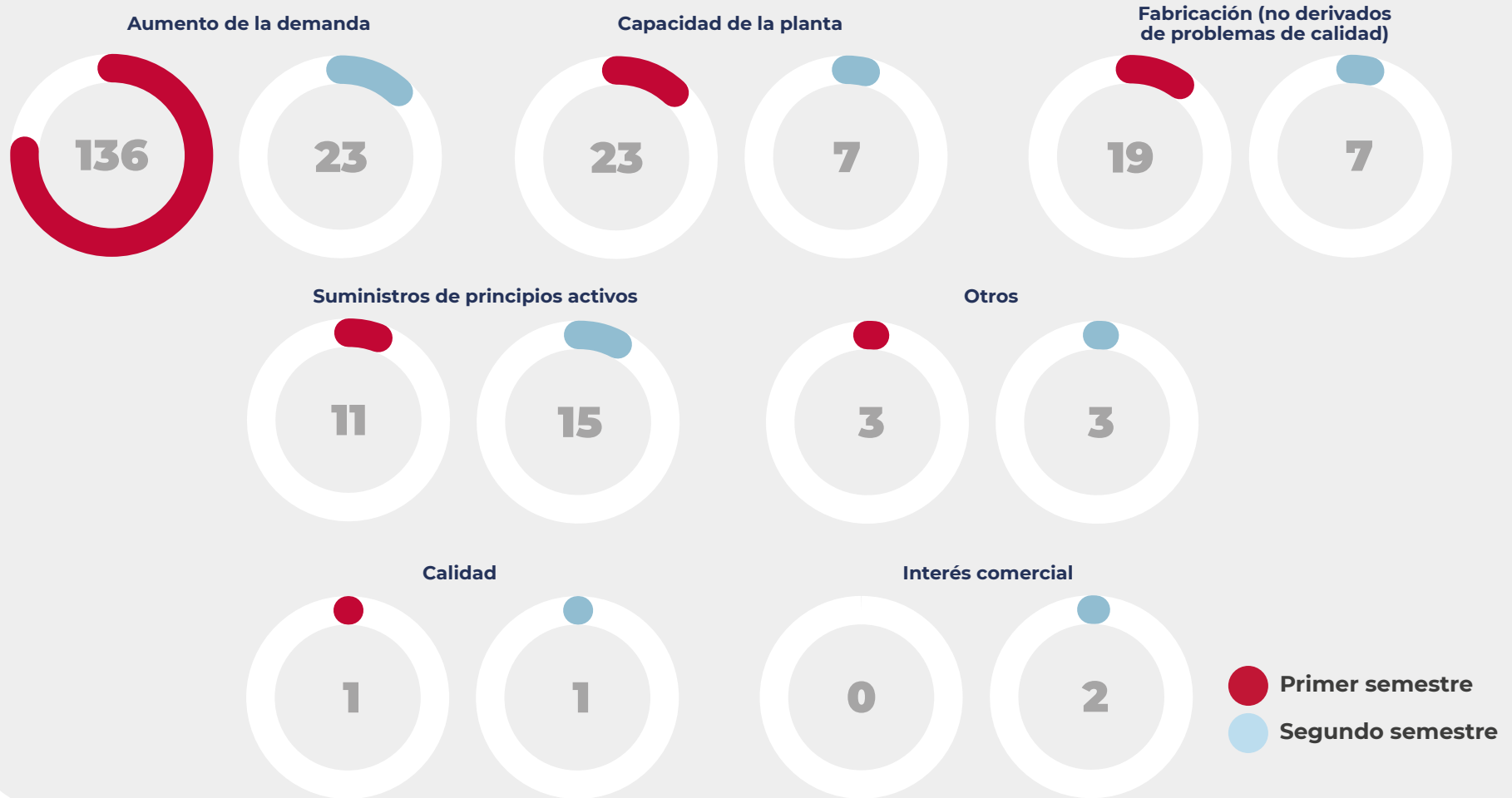




## FIGURA 4

### Causas tras los problemas de suministro derivados de la COVID-19

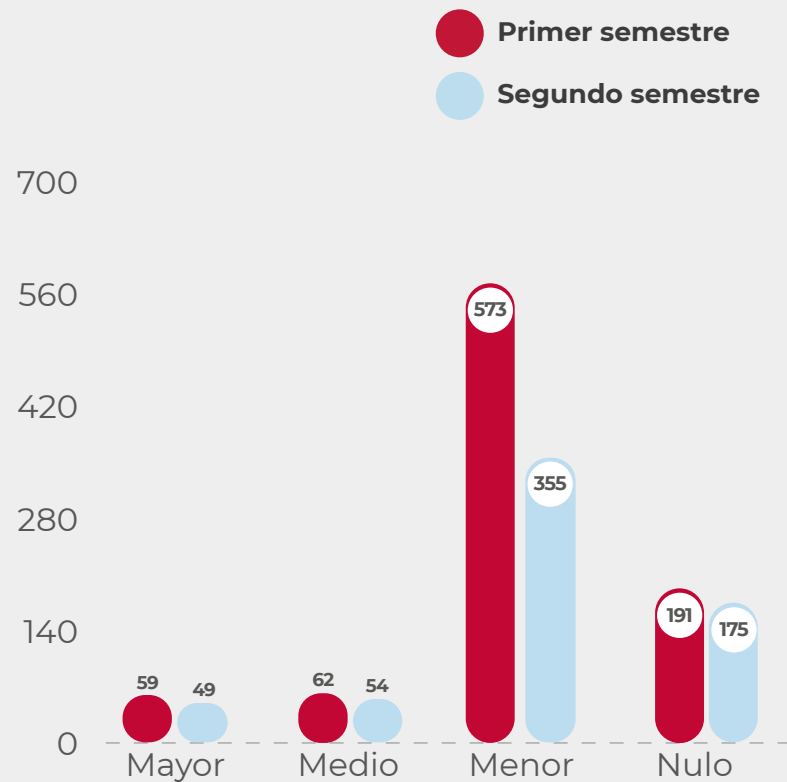
Los números que se muestran corresponden a las causas de problemas de suministro, pudiendo tener cada problema de suministro varias causas asociadas.





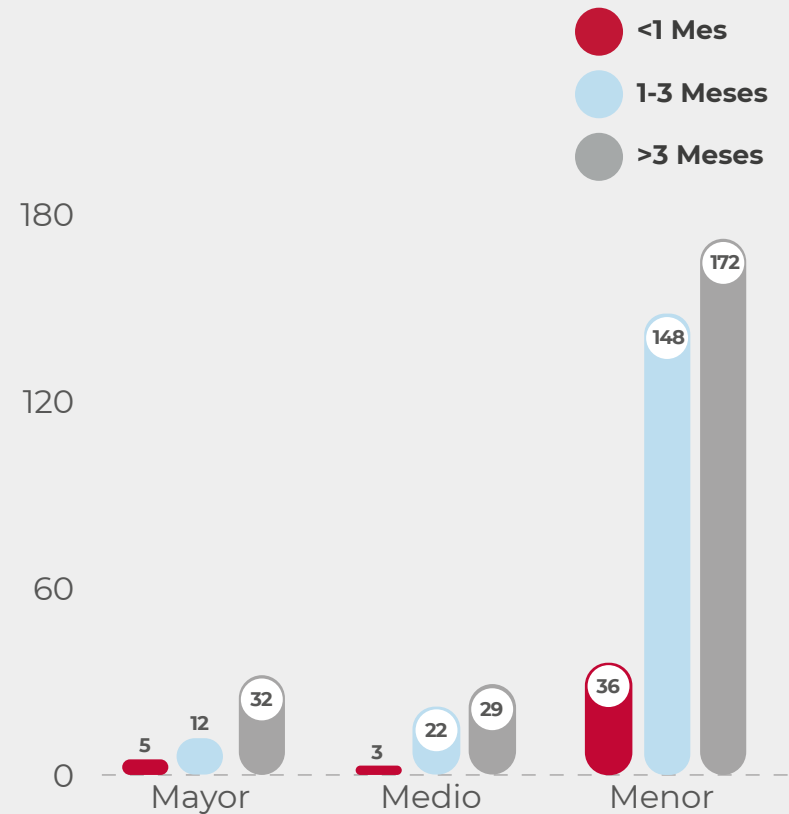
## FIGURA 5

### Impacto asistencial de los problemas de suministro en 2020



## FIGURA 6

### Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial en 2020

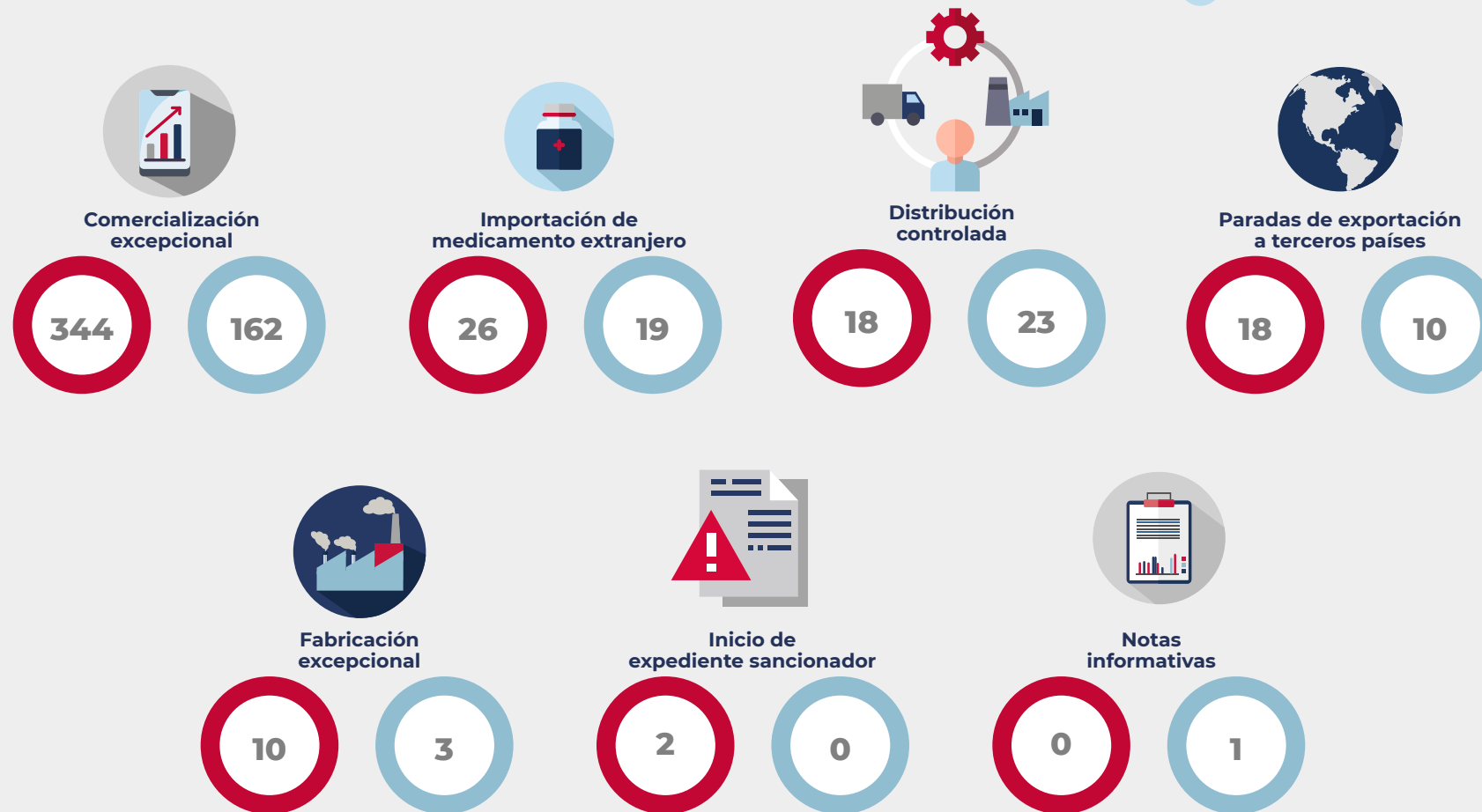




## FIGURA 7

Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro en 2020

● Primer semestre  
● Segundo semestre





## TABLA 1

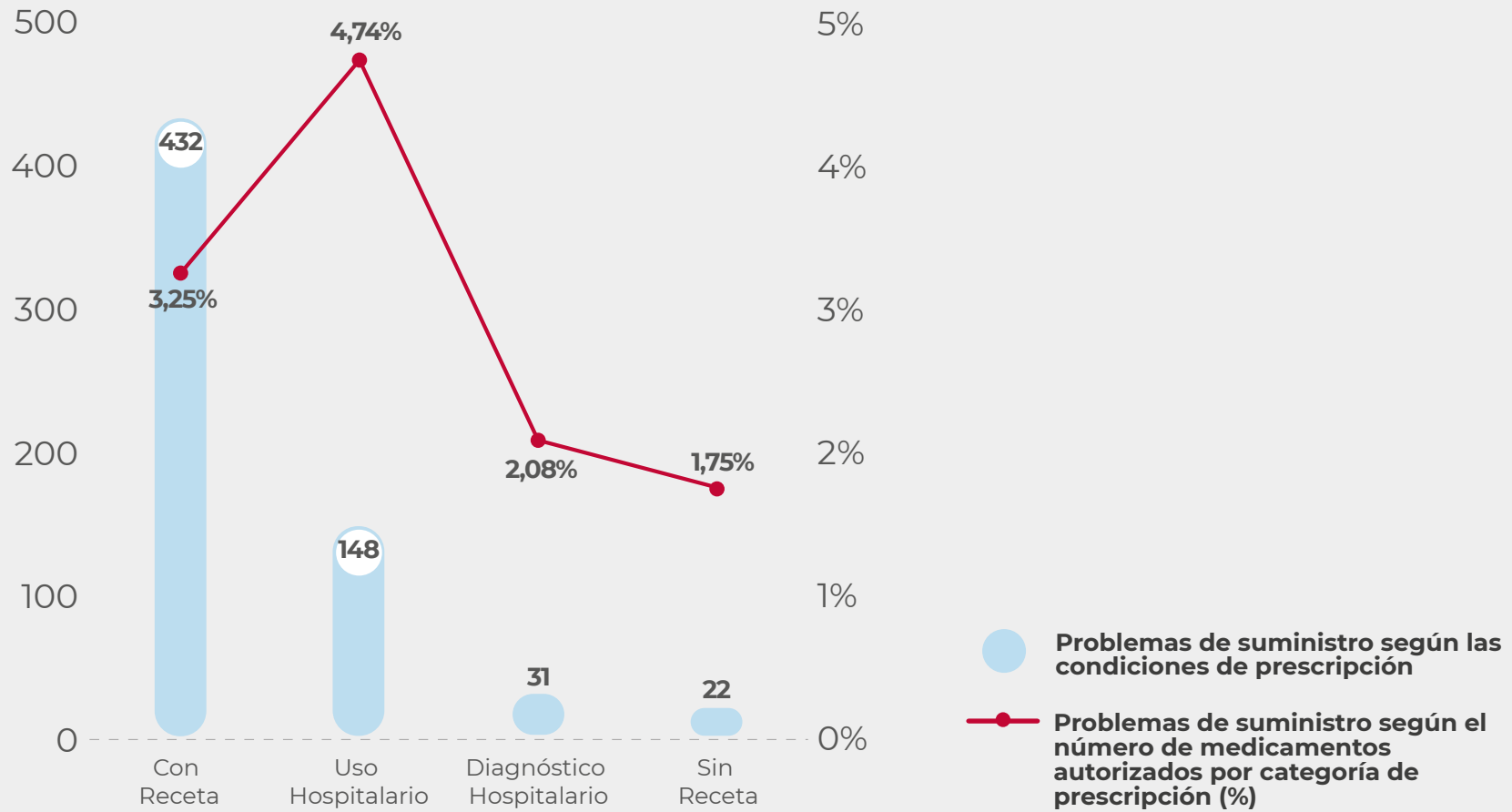
Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el segundo semestre de 2020

LABORATORIO	PROBLEMAS DE SUMINISTRO
SANOFI AVENTIS, S.A.	76
KERN PHARMA, S.L.	44
MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	44
PFIZER, S.L.	41
TEVA PHARMA, S.L.U.	36
RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.	35
SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.	28
BAYER HISPANIA, S.L.	27
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	26
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.	14



## FIGURA 8

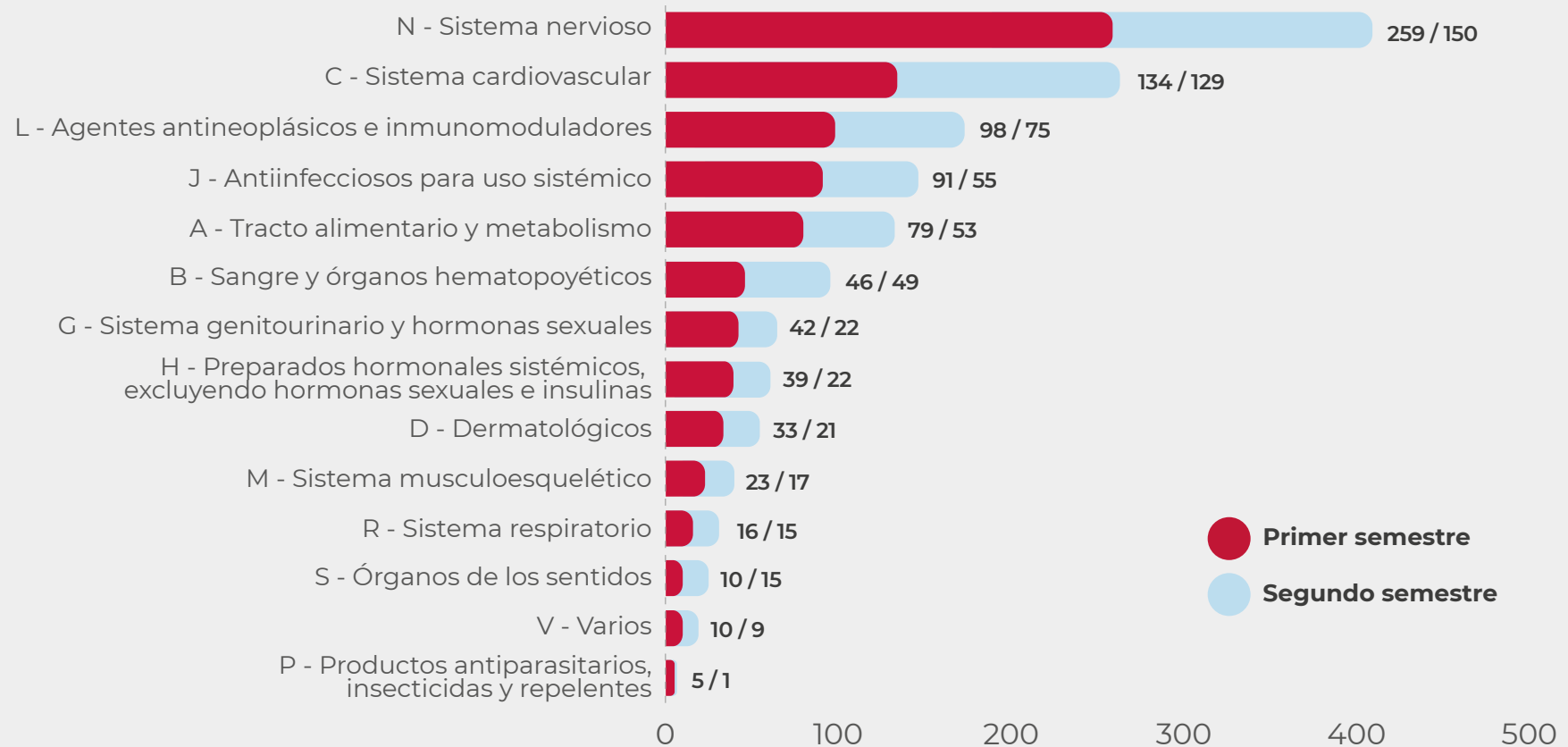
Problemas de suministro según su prescripción en el segundo semestre de 2020





## FIGURA 9

### Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC) en 2020

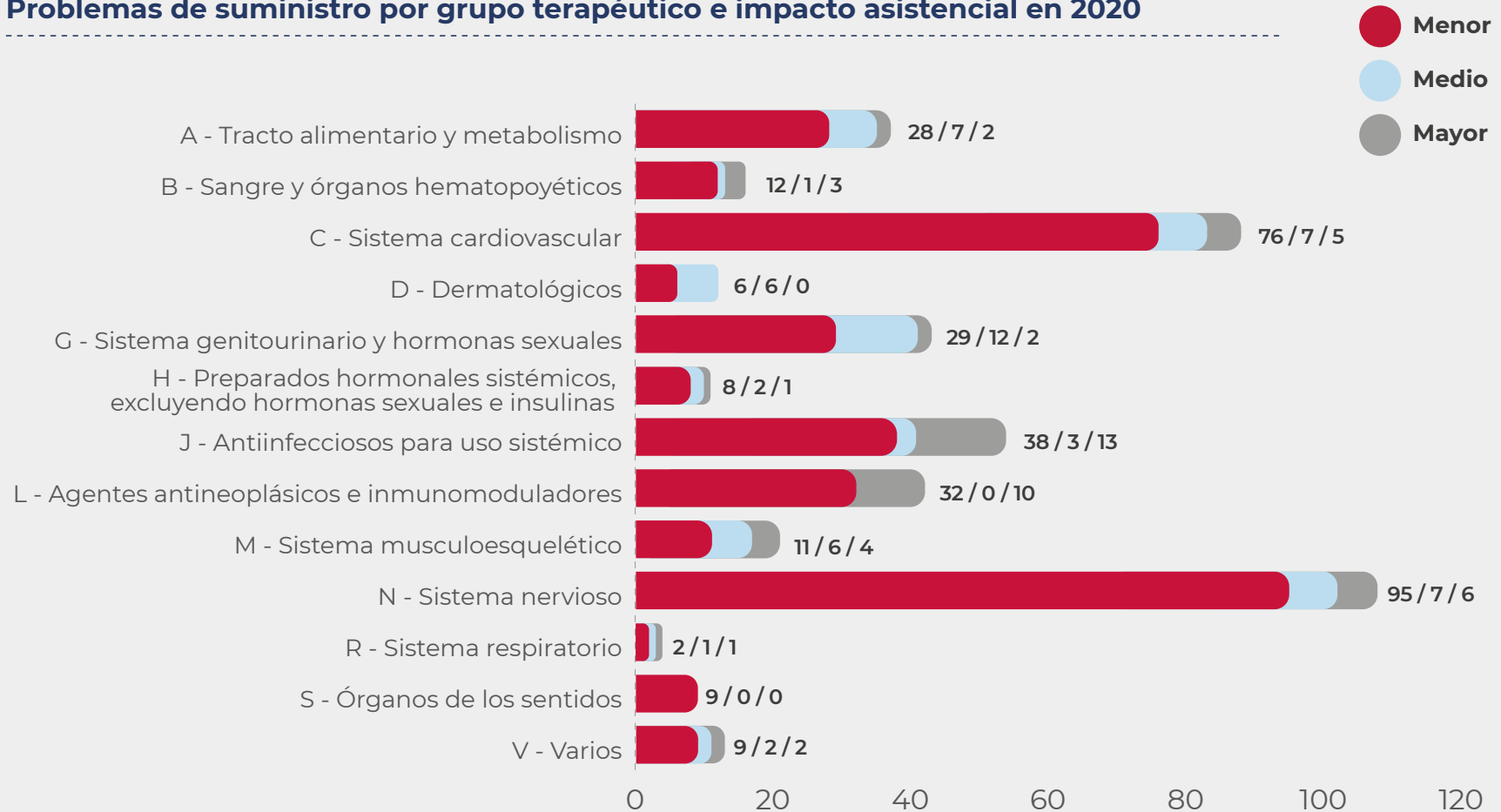






## FIGURA 10

### Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en 2020





### 3. Problemas de suministro destacados

De los problemas de suministro registrados durante el segundo semestre de 2020, cabe destacar la actuación de la AEMPS sobre cuatro medicamentos que no disponen de una alternativa terapéutica, por lo que ha sido necesario tomar medidas excepcionales para que los pacientes no vean interrumpido su tratamiento.

#### ► **Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable (número registro: 59621)**

Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable es un polvo para administrar por vía intramuscular o vía intravenosa. Su principio activo es la pentamidina isetionato, que es un antiprotozoario que actúa de forma letal frente a los microorganismos *Pneumocystis jirovecii* (anteriormente, conocido como *Pneumocystis carinii*), *Trypanosoma gambiense* y *Leishmania*, posiblemente inhibiendo la síntesis de las proteínas.

Durante el segundo semestre de 2020, el titular de la autorización de comercialización informó a la AEMPS de la falta de este producto. Con el objetivo de reducir el impacto de este problema de suministro, la Agencia autorizó la importación de medicamento extranjero.

► **Amchafibrin 500 mg comprimidos (número de registro: 53940/código nacional: 663212)**

Amchafibrin 500 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos y está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre asociadas a un sangrado anormal excesivo, tales como: cualquier tipo de operación sobre la próstata o la vejiga de la orina, menstruaciones anormalmente abundantes y duraderas, pacientes con predisposición a sangrar de forma anormal (hemofílicos) y que son sometidos a cirugía dental (extracciones), hinchazón localizada que afecta a la boca y las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico hereditario).

Durante el segundo semestre de 2020, el titular de la autorización de comercialización problemas de suministro con este medicamento. Aunque en España se encuentra comercializado otro medicamento con el mismo principio activo, Ácido Tranexamico Tillomed 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG (número de registro: 80781/código nacional: 710437), las unidades de este medicamento no eran suficientes para cubrir la demanda total y, por tanto, desde la AEMPS se instó al titular de la autorización de comercialización a que realizase una distribución controlada de las unidades.

► **Urokinase Vedim 100.000 U.I. polvo y disolvente para solución para perfusión (número de registro: 55422/código nacional: 628602) y Urokinase Vedim 250.000 U.I. polvo y disolvente para solución para perfusión (número de registro: 52638/código nacional: 628370)**

Urokinase Vedim pertenece a un grupo de medicamentos llamados antitrombóticos. La uroquinasa es una enzima extraída de la orina humana y se utiliza para lisar los trombos (romper los coágulos) y evitar la obstrucción de los vasos sanguíneos.

Durante el segundo semestre de 2020, el titular de la autorización de la comercialización comunicó problemas de suministro con este medicamento. Para paliar las consecuencias en el suministro de este medicamento, la AEMPS autorizó la importación de medicamento extranjero.

► **Higrotona 50 mg comprimidos (número de registro: 45843/código nacional: 700570)**

Higrotona pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos y contiene una sustancia activa, la clortalidona. Los diuréticos tiazídicos ayudan a reducir la cantidad de agua en el cuerpo. Lo hacen mediante la estimulación de la producción de orina reduciendo así la presión arterial.

Durante el segundo semestre de 2020, el representante local del titular de la autorización de comercialización comunicó problemas de suministro con este medicamento. Con el objetivo de disminuir el impacto de la falta de este producto en los pacientes, la AEMPS autorizó la importación de medicamento extranjero.



# INFORME SEMESTRAL **SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

JULIO - DICIEMBRE DE 2020