

Declaración del MSSG sobre problemas de suministro de antibióticos en la Unión Europea

Fecha de publicación: 20 de enero de 2023

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 02/2023

- **Este grupo -formado por EMA, CE y HMA, al que pertenece la AEMPS- publica información sobre los problemas de suministro de algunos antibióticos producidos en varios Estados miembro**
- **A nivel europeo se están monitorizando los datos de consumo en toda la UE y ya se han llevado a cabo medidas para mitigar su impacto**
- **En España la AEMPS ya ha emitido recomendaciones y está en contacto con la industria para, de ser necesario, tomar medidas y garantizar que el impacto sanitario sea mínimo**
- **Desde las instituciones europeas y nacionales se insiste en la importancia de la transparencia y la necesidad de que todas las partes interesadas se comuniquen de manera objetiva y responsable**

El Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), está formado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea y los Directores de las Agencias de Medicamentos (HMA), al que pertenece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Este grupo se creó en marzo de 2022 para garantizar un suministro regular y suficiente de medicamentos a la ciudadanía de la Unión Europea, ya que los problemas de suministro pueden suponer un problema de salud y son una prioridad para todas las instituciones sanitarias. Actualmente, además, la situación en la UE se ha visto agudizada por situaciones geopolíticas como la guerra en Ucrania, la crisis energética y las altas tasas de inflación.

En los últimos meses, el aumento de incidencia de infecciones respiratorias ha llevado a un aumento en la demanda de antibióticos como la amoxicilina (sola y en combinación con el ácido clavulánico), especialmente en formulaciones pediátricas. Esta situación, añadida a algunos retrasos en la fabricación y problemas de capacidad de producción de algunos laboratorios, ha provocado problemas de suministro que afectan a la mayoría de los Estados miembro. Por ello, en aras de la transparencia y para evitar una alarma innecesaria, el MSSG ha publicado una [declaración institucional sobre los problemas de suministro de antibióticos](#) y el seguimiento y las medidas mitigadoras que desde hace meses se están realizando.

A nivel europeo, el MSSG y su grupo de trabajo, SPOC (punto de contacto único, por sus siglas en inglés) para problemas de suministro de medicamentos -en el que también España tiene representación a través de la AEMPS-, están llevando a cabo una monitorización de estos antibióticos desde noviembre de 2022 y ya se han acordado medidas con actores clave en la cadena de suministro de amoxicilina. Principalmente,

aumentos de la capacidad de fabricación de los laboratorios. A través del compromiso de la EMA y las agencias regulatorias nacionales con todas las partes interesadas, en este momento se está recibiendo información actualizada sobre la situación en las oficinas de farmacias de toda la UE. Adicionalmente, y debido a que estos problemas de suministro son de origen multifactorial y global, existen muchos países fuera de la UE que también se ven afectados, por lo que desde el MSSG se ha fortalecido el intercambio de información con otros reguladores internacionales. Con los datos actuales aportados por todas las partes –industria, oficina y servicios de farmacia, agencias reguladoras, etc.- se estima que se vuelva a una completa normalidad en los próximos meses.

A nivel estatal, en los Estados miembro más afectados ya se están tomando medidas para garantizar el suministro de estos antibióticos, tales como permitir el suministro excepcional de determinados medicamentos o conceder exenciones totales o parciales a determinados etiquetados y requisitos de envasado para garantizar que los pacientes puedan recibir el tratamiento adecuado. La Comisión Europea, como miembro del MSSG, está investigando si se podrían tomar medidas adicionales para mitigar el impacto de esta escasez.

En España, la AEMPS [habilitó en noviembre la posibilidad de sustitución directa de las soluciones pediátricas de amoxicilina por parte del farmacéutico](#), ante la falta de suministro de estas presentaciones. Esta decisión se tomó porque en el ámbito español siempre ha habido disponibilidad de otras presentaciones en otras formas farmacéuticas con el mismo principio activo y, con esta sustitución, se consigue evitar desplazamientos innecesarios a los pacientes y reducir las consultas médicas en atención primaria. En paralelo a esto, la AEMPS está en comunicación continua con los laboratorios controlando sus *stock* y los consumos para garantizar el suministro y poder tomar medidas adicionales si fuera necesario.

Todas las instituciones europeas y estatales insisten en la importancia de la transparencia en relación con los problemas de suministro y se destaca la necesidad de que todas las partes interesadas se comuniquen de manera objetiva y responsable para evitar cualquier preocupación pública indebida.

Por último, y de cara al uso de antibióticos, es importante recordar que es indispensable una utilización prudente para mantener su eficacia y evitar la resistencia a los antimicrobianos. Los antibióticos, incluida la amoxicilina, solo deben recetarse para tratar infecciones bacterianas. No son adecuados para el tratamiento de infecciones virales como el resfriado y la gripe, donde no son efectivos. El Plan Nacional frente a las Resistencias a Antibióticos (PRAN) ha publicado recientemente una [Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud](#). Una aplicación dirigida a profesionales sanitarios de atención primaria, pediatría, urgencias, odontología y centros sociosanitarios que tiene como objetivo optimizar y homogeneizar la prescripción de los tratamientos antibióticos y, con ello, disminuir el riesgo de aparición de microorganismos resistentes.