

## Los problemas de suministro de medicamentos de impacto mayor se reducen en el primer semestre de 2020

Fecha de publicación: 27 de noviembre de 2020

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT) 4/2020

- **La AEMPS publica el Informe Semestral sobre Problemas de Suministro de Medicamentos, que analiza las tensiones surgidas en la primera mitad del año**
- **Los problemas de impacto asistencial mayor, que son los que causan un mayor trastorno a los pacientes, han disminuido respecto a otros periodos hasta el 0,14% del total de presentaciones autorizadas. Además, a pesar del impacto sin precedentes que ha provocado el SARS-CoV-2 en la cadena de suministro de medicamentos, se han conseguido resolver en un tiempo menor**
- **Gracias a la reacción de la industria y las medidas excepcionales tomadas durante los seis primeros meses del año, como la distribución controlada de medicamentos críticos, comercializaciones excepcionales y la rápida importación de medicamentos, se consiguió que todos los pacientes, con o sin COVID-19, recibieran un tratamiento adecuado**

Los problemas de suministro de medicamentos de impacto mayor se han reducido en el primer semestre del año. Así lo recoge el [Informe Semestral sobre Problemas de Suministro](#), que ha publicado hoy la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que afirma que se ha producido una bajada al 6,1% de estos medicamentos que son los que causan un mayor trastorno a los pacientes, con respecto al total de presentaciones afectadas (0,14% del total de presentaciones autorizadas). A pesar del impacto sin precedentes que ha provocado el SARS-CoV-2 en la cadena de suministro de medicamentos, estos problemas además de reducirse, se han conseguido resolver en un tiempo menor.

Del total de 36.620 presentaciones autorizadas en España, correspondientes a 14.515 medicamentos, un 2,7% se vieron afectadas por problemas de suministro durante el primer semestre de 2020. Pese a la crisis sanitaria, este dato se ha conseguido mantener estable, con porcentajes en los últimos años que rondan el 2,5%.

La capacidad del sistema para detectar posibles problemas de suministro ha continuado su tendencia al alza, con un incremento del 14,1% de las notificaciones recibidas frente al anterior semestre, lo que da muestra de la magnitud que siguen teniendo estos problemas y la concienciación del sector en su notificación.

Según el Informe Semestral sobre Problemas de Suministro, el 28% del total de las notificaciones producidas por aumento de la demanda tuvieron su origen en la emergencia sanitaria, el 14% se debieron a problemas de capacidad de planta y otro 14% a suministro de principios activos, con el cierre de fronteras de países como la India, del que provienen numerosos principios activos.

Según el código ATC, que clasifica los grupos terapéuticos de medicamentos, el que ha experimentado una mayor demanda durante el primer semestre de 2020 es el grupo N, Sistema Nervioso, por su uso en las unidades de cuidados intensivos. Si bien finalmente no ha habido una alarma de falta de estos medicamentos (sedantes, analgésicos, etc.), sí ha sido necesario realizar un mayor número de actuaciones para asegurar su suministro en los hospitales. Los expedientes abiertos para la gestión de estos problemas aumentaron en un 59,9% (162 frente a 259).

## Objetivo, ningún paciente sin tratamiento

En el mes de marzo, se produjo un incremento de la demanda de medicamentos sin precedentes. Los consumos de fármacos utilizados en pacientes con COVID-19, para el propio tratamiento de la enfermedad o tratamientos derivados de su hospitalización, crecieron bruscamente: medicamentos críticos para mantener a pacientes intubados en la UCI como, por ejemplo, el cisatracurio, vivieron aumentos de su uso del 600%, o el propofol o la dexmedetomidina, con subidas del 264% y el 413%, respectivamente.

A partir de este momento, la AEMPS en coordinación con las autoridades de las comunidades autónomas, la industria y el resto de agentes implicados, comenzó a aplicar unas medidas excepcionales que permitieron, a pesar de las tensiones que se produjeron, que todos los pacientes, con o sin COVID-19, recibieran un tratamiento adecuado sin que se produjeran lagunas terapéuticas.

Para monitorizar la demanda de medicamentos, se estableció a través de la Orden SND/276/2020, la obligación para los titulares de medicamentos (TAC) de comunicar, diaria y telemáticamente los datos de ventas, existencias disponibles y previsión de recepción y liberación de nuevas unidades al mercado. Así, la AEMPS pudo realizar una distribución controlada de los medicamentos críticos, lo que permitió detectar y anticiparse a las necesidades, asesorar en la reorganización de las dosis y formatos a fabricar por la industria, para dar respuesta a la brusca subida y evitar roturas de stock. El resultado de esta acción fue la monitorización por parte de la Agencia de unas 1 500 presentaciones diarias.



Asimismo, la AEMPS prestó apoyo logístico y técnico en la compra de material para la fabricación de medicamentos: búsqueda e importación de principios activos a nivel internacional, transporte o fabricación de vidrio y etiquetado, entre otros.

La increíble reacción y reorganización productiva de la industria farmacéutica, la autorización por parte de la AEMPS de unidades de comercialización excepcional en otros idiomas o formatos y la rápida importación de medicamentos extranjeros permitieron aumentar la disponibilidad de los medicamentos.

Una vez finalizado el estado de alarma del primer semestre del año, el Ministerio de Sanidad y la AEMPS han continuado tomando medidas bajo el objetivo de no dejar ningún paciente sin tratamiento. Así han llevado a cabo dos iniciativas: la creación de una reserva estratégica de medicamentos esenciales para dar respuesta a nuevos brotes, y mantener la obligación por parte de los laboratorios de notificar las existencias y previsiones de determinados medicamentos esenciales para detectar potenciales problemas de suministro.