

La AEMPS publica el informe de problemas de suministro correspondiente al segundo semestre de 2019

Los medicamentos autorizados que han sufrido problemas de suministro en 2019 tienen alternativas terapéuticas

Fecha de publicación: 7 de febrero de 2020

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

Referencia: ICM (CONT), 3/2020

- Un 2,6% de las 32.336 presentaciones de medicamentos autorizadas por la Agencia ha sufrido en el segundo semestre de 2019 problemas de suministro.
- Desde la AEMPS se trabaja para que todos los medicamentos con problemas de suministro tengan una alternativa terapéutica. En la mayor parte de los casos, en la propia farmacia pueden ofrecerle dicha alternativa al paciente. En otras, tendrá que acudir al médico a que le recete la alternativa más adecuada. Para los casos más complejos se recurre a acciones especiales como la importación de medicamentos extranjeros para garantizar el tratamiento a los pacientes que lo necesiten.
- En este mismo periodo, la AEMPS ha confirmado 761 notificaciones de suministro, lo que supone una disminución del 19% con respecto al primer semestre.
- De las interrupciones de suministro iniciadas se ha logrado la resolución del 45,3% de las mismas.
- Los problemas de alto impacto se han reducido en un 42% y ha disminuido el número de problemas de suministro cuyo restablecimiento supera los tres meses.

Durante el segundo semestre de 2019, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha contabilizado problemas en un 2,6% de las presentaciones de las 32.336 autorizadas, para las cuales hay, en casi la totalidad de los casos, alternativas terapéuticas.

Asimismo, ha confirmado 761 casos de problemas de suministro, lo cual supone una disminución del 19% con respecto al primer semestre de 2019, que cerró con 940 notificaciones. De esos 761 nuevos problemas de suministro iniciados en este periodo, se ha logrado la resolución del 45,3% de los mismos en el mismo periodo.

Por otra parte, se han observado cambios con respecto a la procedencia de dichas notificaciones. En el segundo semestre de 2019 se produjo un aumento de las notificaciones recibidas de entidades distintas a los TAC (titulares de autorización de comercialización) llegando a un 47% de las mismas, estas notificaciones provienen tanto de la Red de Servicios de Farmacia Hospitalaria Centinela y de particulares.

Tanto el tiempo que tarda en solucionarse la interrupción del suministro, como la disponibilidad del medicamento en el mercado son también parámetros a considerar y se han reducido. De julio a diciembre de 2019, el número de incidencias de impacto mayor o altoⁱ con una duración superior a 3 meses ha sido de 26, lo cual supone una disminución con respecto a las del primer semestre, en el que ascendía a 34.

Causas de los problemas de suministro

En este semestre puede observarse que los problemas de suministro debidos al proceso de fabricación no derivados de problemas de calidad y a capacidad insuficiente de las plantas de fabricación han supuesto el 52% del total. Aunque siguen siendo las causas mayoritarias, han disminuido respecto al primer semestre, en el que estas causas se relacionaban con el 60% de los problemas de suministro.

En estos meses también se ha producido un aumento del porcentaje de problemas de suministro provocados por problemas de calidad y problemas de suministro de principios activos, como los producidos por la detección de nitrosaminas en los medicamentos que contienen ranitidina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) continúa trabajando en la implantación de las medidas recogidas en su Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022, con el fin de anticiparse y mitigar el impacto en pacientes y profesionales sanitarios.

Además, la AEMPS informa de que los medicamentos con problemas de suministro tienen siempre una alternativa terapéutica. En muchas ocasiones, en la propia farmacia pueden ofrecerle dicha alternativa al paciente. En otras, tendrá que acudir al médico a que le recete la alternativa más adecuada.

El resultado de las actuaciones llevadas a cabo ha quedado reflejado en un nuevo informe semestral, que [la AEMPS acaba de publicar](#) y cuyos datos se centran en el segundo semestre de 2019.

Actuación conjunta con el resto de autoridades europeas

Otro de los principios de este plan es mantener la coordinación de España con otros países de la UE. En este ámbito, la AEMPS participa en los grupos de trabajo europeos creados en el seno de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la Agencia Europea de Medicamento (EMA) con el fin de mejorar la gestión de estas incidencias.

Actuaciones de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siguiendo el calendario marcado por su Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022, lleva a cabo las actuaciones pertinentes para prevenir, gestionar e informar acerca de esta situación.

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. En este sentido, a lo largo del segundo semestre de 2019 se iniciaron 6 expedientes sancionadores por faltas relacionadas con los problemas de suministro, y otros 3 se encuentran en preparación.

Otra de las medidas iniciadas en este periodo, que aparece también contemplada en el referido plan, es el desarrollo, por parte de la AEMPS, de una interfaz REST para permitir a los prescriptores conocer, en el momento de la prescripción y a través de sus propias aplicaciones informáticas, si una presentación tiene problemas de suministro. Así pueden buscarse alternativas y se evitan prescripciones que no será posible dispensar.

La distribución controlada por parte del titular de la autorización de comercialización; la importación y gestión de medicamentos extranjeros; las autorizaciones de fabricación especial; o las paradas de exportación de medicamentos, en base a la normativa vigente, son algunas de las actuaciones llevadas a cabo por la Agencia para mitigar las incidencias relacionadas con esta situación.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- **Web**
- <https://www.aemps.gob.es/>

2. Informe del segundo semestre de 2019

- **Web**
- <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/informes-semestrales/docs/segundo-informe-semestral-problemas-suministro-2019.pdf>

i Medicamentos de impacto mayor o impacto alto: medicamentos empleados en situaciones críticas o de alto impacto asistencial.