

# PLAN DE GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2025-2030



# Índice

	<b>Situación actual</b>	<b>3</b>
	Clasificación de problemas de suministro según su impacto asistencial	4
	<b>Objetivos</b>	<b>5</b>
	<b>Plan de acción</b>	<b>6</b>
	Prevencción de los problemas de suministro	6
	Gestión de los problemas de suministro	9
	Información de los problemas de suministro	12
	Principios de actuación y coordinación transversales	13
	<b>Seguimiento y evaluación del plan</b>	<b>15</b>



## Situación actual

---

Desde la publicación en 2019 del primer Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la escasez de medicamentos en el mercado ha cobrado, si cabe, mayor relevancia. Este problema global y de preocupación compartida ha pasado a ocupar un lugar preferente en las agendas a nivel nacional e internacional. Todos los agentes implicados en asegurar la cadena de suministro son conscientes de su trascendencia y han creado numerosos canales de comunicación y de trabajo para buscar soluciones efectivas.

Las consecuencias de las tensiones en las cadenas de suministro de medicamentos suponen un grave trastorno para los pacientes y una importante sobrecarga de trabajo para los profesionales sanitarios y las administraciones sanitarias encargadas de solventarlos para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento. La sustitución del medicamento por otra alternativa puede conllevar elevados costes, además, en la adquisición de medicamentos extranjeros y en términos de recursos empleados en la búsqueda de estas alternativas.

Las causas tras la escasez de medicamentos son múltiples y habitualmente están relacionadas entre sí o unas son consecuencia de las otras. Esto deriva en una mayor complejidad y en la necesidad de actuar desde distintas perspectivas. Con frecuencia, se trata de problemas globales en los que una actuación exclusivamente nacional tiene menos posibilidades de éxito que una acción concertada a nivel internacional. Este esfuerzo colectivo se ha materializado, especialmente tras la pandemia de la COVID-19, en la creación de numerosos grupos de trabajo supranacionales que trabajan de manera coordinada en su prevención, identificación precoz, seguimiento y comunicación.

Prueba de ello es la publicación del *Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios*, que exige medidas coordinadas para la prevención y gestión de escasez de medicamentos en crisis sanitarias. El paquete legislativo farmacéutico, integrado en la Estrategia Farmacéutica Europea, iniciada por la Comisión Europea (CE) en abril de 2023, sitúa también a los problemas de suministro al máximo nivel estratégico. Este trabajo legislativo supone una exhaustiva revisión de la legislación básica del sector que introduce medidas para prevenir y gestionar la escasez de medicamentos a través de planes de prevención.

La reforma de la legislación farmacéutica es una de las herramientas que la CE incluye dentro de la [comunicación publicada en octubre de 2023](#), que recoge todas las actuaciones para abordar este problema a corto, medio y largo plazo. Dentro de las medidas a largo plazo, el papel de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés), que tiene entre sus propósitos detectar problemas en el suministro de medicamentos asociados a crisis sanitarias, es fundamental. El trabajo de HERA se complementa con la contribución de la industria farmacéutica, a través del *Joint Industrial Cooperation Forum* y la iniciativa de la Alianza de Medicamentos Críticos, como mecanismos de consulta multisectorial. Estas iniciativas buscan identificar áreas de actuación y posibles mejoras para reforzar el suministro de medicamentos críticos en la Unión Europea, con el objetivo final de que recupere su autonomía estratégica a través del fortalecimiento industrial.

Garantizar la independencia farmacéutica de la UE es el propósito final de la futura Ley de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Act*), que pretende armonizar el trabajo que los distintos actores están realizando a nivel europeo en este aspecto, mejorar la seguridad del suministro y crear un entorno favorable para la industria fabricante de medicamentos críticos en suelo europeo.

El abordaje de los problemas de suministro es también una de las prioridades de la estrategia de la Red de Agencias de Medicamentos de la Unión Europea (HMA, por sus siglas en inglés). La Comisión Europea ha lanzado una acción conjunta sobre escasez de medicamentos para la armonización en su gestión en la que España también lidera el grupo de trabajo sobre identificación de las causas raíz.

La AEMPS es una de las agencias con mayor implicación a nivel europeo en todas estas iniciativas encargadas de prevenir, identificar de manera precoz, monitorizar y comunicar los problemas de suministro. La Agencia está presente en todos los foros y grupos de trabajo tanto a nivel estratégico como a nivel práctico, con el objetivo último de mejorar la capacidad de producción europea y diversificar las cadenas de suministro que existen fuera de la UE.

Además de la dimensión internacional de este trabajo, que está llevando a sus técnicos a ser partícipes y en algunos casos líderes, de la respuesta europea a la escasez de medicamentos, la AEMPS refuerza con acciones nacionales su compromiso para acabar con este problema de salud pública. Es aquí donde se enmarca la necesidad de contar con la segunda edición de este Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano 2025-2030, que condense la traslación de estas medidas europeas en el escenario español y que incluya medidas específicas para seguir avanzando en la prevención y solución de estos problemas.

## Clasificación de problemas de suministro según su impacto asistencial

Es importante destacar que la escasez de los medicamentos tiene distinta repercusión según el tipo de medicamento implicado, la duración del problema o la población afectada, entre otros factores. Así, el impacto asistencial de estos problemas se clasifica en nulo, menor, medio y mayor:

- **Impacto nulo:** cuando debido a la corta duración del problema de suministro, se mantiene un abastecimiento normal del medicamento a los pacientes con las unidades existentes en el canal de distribución.
- **Impacto menor:** cuando, al existir en el mercado otros medicamentos comercializados con el mismo principio activo y misma vía de administración, es posible la sustitución del medicamento por el farmacéutico en la mayoría de los casos.
- **Impacto medio:** cuando existiendo alternativas en el mercado, se requiere de la intervención del médico prescriptor que debe determinar la elección de tratamientos alternativos.
- **Impacto mayor:** cuando la falta del medicamento genera un impacto asistencial importante, por no disponer de alternativas terapéuticas en alguna o ninguna de sus indicaciones, siendo necesarias acciones que van más allá de la sustitución del medicamento por el farmacéutico o el cambio de prescripción por parte del médico (por ejemplo, comercialización excepcional o importación de medicamentos extranjeros).

## **Objetivos**

Los tres grandes objetivos del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano 2025-2030 de la AEMPS derivan de los objetivos del plan anterior, sobre los que se revisan, actualizan y amplían sus medidas. El trabajo en cada una de estas líneas puede generar medidas que no estén contempladas en este plan, adaptándose según la evolución de la situación y los análisis disponibles en el futuro.

Dichos objetivos generales son:

- Prevenir los problemas de suministro.
- Gestionar los problemas de suministro.
- Informar sobre los problemas de suministro.

El cuarto objetivo, transversal, es la coordinación con otros países de la UE y a nivel internacional, así como la participación de partes interesadas (pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria).





## Plan de acción

### Prevención de los problemas de suministro

#### Adopción de medidas reguladoras para prevenir los problemas de suministro

El objetivo de esta acción es la mejora de los instrumentos regulatorios existentes e incorporar nuevos (adelantando algunos previstos en el paquete farmacéutico), que ayuden a identificar y prevenir los problemas de suministro, así como evaluar el impacto que otras medidas regulatorias pueden tener sobre los problemas de suministro (p.e. cambios en especificaciones o variaciones).

- Evaluar los planes de prevención de escasez de medicamentos requeridos a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de medicamentos estratégicos, así como a los que hayan generado problemas de suministro de impacto mayor y a aquellos que presentan el mayor número de faltas de suministro en el semestre para su sensibilización. Se promoverá la adopción de medidas para mejorar estos planes como resultado de esta evaluación.
- Facilitar la adopción del etiquetado multilingüe de medicamentos que ayudaría en la gestión de los problemas de escasez a nivel nacional, permitiendo la obtención de los mismos de otros Estados miembros sin necesidad de emitir autorizaciones de comercialización excepcional ni de llevar a cabo la importación de medicamentos a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.

- Facilitar la adopción de los formatos de las presentaciones más eficientes de los medicamentos para llegar al mayor número de pacientes y promover la fabricación de dichos formatos en situaciones de escasez.
- Ampliar el número de inspecciones a los TAC y almacenes mayoristas focalizadas en la gestión de escasez de medicamentos.
- Asegurar el acceso a las herramientas regulatorias disponibles en materia de notificación, evaluación, coordinación y comunicación, facilitando su uso para minimizar la escasez de medicamentos, como por ejemplo, las contempladas para posibilitar el reporte de datos en el *Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios*.
- Actualizar los indicadores que permitan analizar la repercusión de las actividades regulatorias sobre la escasez de medicamentos y optimizar las bases de datos de la AEMPS para conseguirlo.

#### Garantía de suministro en los medicamentos estratégicos

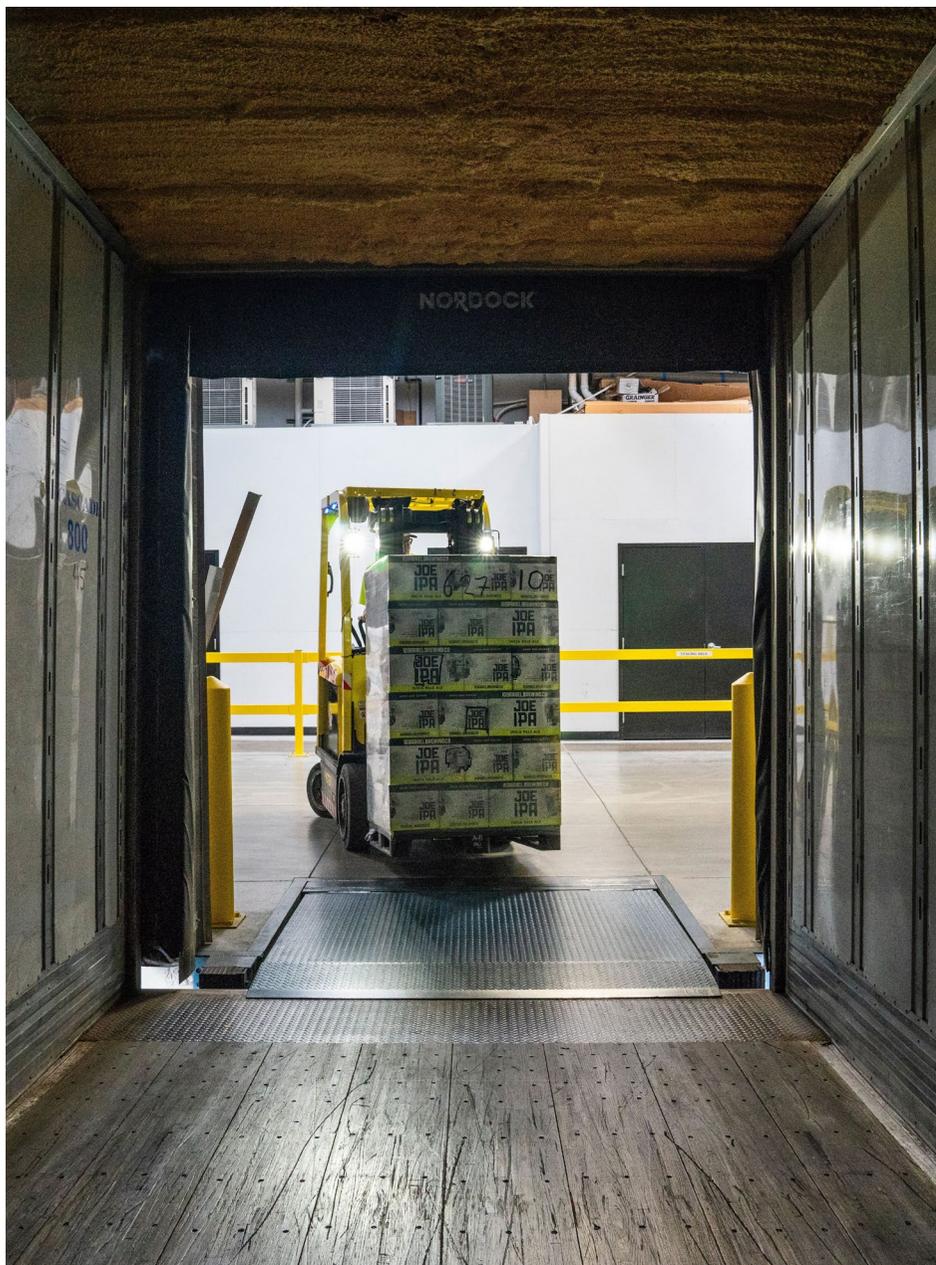
Si bien hay que vigilar el continuo abastecimiento de todos los medicamentos, la AEMPS elaboró en 2022 un [Listado de Medicamentos Estratégicos](#), convirtiéndose en el primer país europeo en llevar a cabo esta iniciativa que más tarde adoptó la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que tomó como referencia dicho listado, entre otros.

En esta lista viva están incluidos medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

Con el fin de garantizar el abastecimiento continuado de estos medicamentos, se han identificado una serie de medidas de protección regulatoria encaminadas a promover la pervivencia en España de estos medicamentos que han sido considerados por la AEMPS como medicamentos estratégicos, favoreciendo así su disponibilidad:

- Agilización de trámites administrativos y regulatorios: la AEMPS ha puesto en marcha los mecanismos necesarios que permitirán agilizar los trámites administrativos y la evaluación de las modificaciones de la autorización de comercialización de estos medicamentos. Para ello ha establecido plazos menores de validación de las solicitudes y una evaluación priorizada de las modificaciones solicitadas, justificada por su carácter estratégico.
- Asesoramiento científico y regulatorio: en virtud del cual la AEMPS ofrece [asesoramiento científico y regulatorio](#) al laboratorio farmacéutico que tenga intención de presentar un dossier de registro de un medicamento cuya descripción clínica de producto (DCP) ya ha sido incluida en alguno de estos listados. Este asesoramiento se puede producir durante todo el proceso de solicitud, facilitando la presentación del dossier de registro. La evaluación de las solicitudes de autorización para medicamentos presentados por vía nacional se agilizará de forma preferente con el fin de favorecer la disponibilidad de estos medicamentos en el mercado en el plazo más corto posible.

- Apoyo a la internacionalización: la AEMPS, como Estado miembro de referencia, priorizará la aceptación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que sigan un procedimiento europeo no centralizado con el fin de favorecer la internacionalización de estos medicamentos estratégicos. Además, se tendrán en cuenta también los medicamentos identificados en la Lista Europea de Medicamentos Críticos, de la cual [se publicó una primera versión en diciembre de 2023](#). Este listado es objeto de actualización cuando se considera necesario.
- Integración del concepto de medicamentos estratégicos: posibilidad de integración del concepto de medicamentos estratégicos como elemento a valorar en planes de fomento del sector farmacéutico que puedan desarrollar otros organismos.
- Seguimiento de los planes de prevención: hacer un seguimiento de la elaboración y la calidad de los planes de prevención para evitar la escasez de estos medicamentos estratégicos y aquellos que se prevean en la normativa.
- Solicitud y evaluación de los planes de mitigación: solicitar y evaluar los planes para reducir el impacto de problemas de suministro cuando se prevea una interrupción de este.
- Análisis de las dependencias de terceros países: en lo relativo a la fabricación de medicamentos y principios activos estratégicos, así como su correlación con la incidencia de problemas de suministro de impacto mayor, con el fin de priorizar aquellos medicamentos estratégicos que presenten una mayor vulnerabilidad de su cadena de suministro para implementar medidas como la elaboración de un plan de incentivos que fomente la fabricación en territorio nacional de estos medicamentos o sus principios activos, en colaboración con los ministerios competentes.



- Valoración de medicamentos veterinarios: en casos excepcionales, puede valorarse su uso en seres humanos cuando sus características lo permitan, siempre y cuando se trate de medicamentos con el mismo principio activo y hayan sido fabricados cumpliendo con las mismas garantías.

Además de los medicamentos estratégicos, la AEMPS ha publicado un listado de medicamentos que no están autorizados en España pero que se consideran necesarios para el tratamiento de algunos pacientes, y que por tanto se están importando como medicamentos extranjeros para cubrir adecuadamente estos tratamientos.

Este listado de medicamentos para los que existe una clara necesidad de autorización de comercialización es una guía a los laboratorios que puedan estar interesados en obtener una autorización de comercialización y pasar a aplicárseles las medidas anteriormente indicadas para los medicamentos estratégicos.

### **Plan de control de los medicamentos comercializados**

La AEMPS y los servicios de inspección de las comunidades autónomas colaboran en las campañas de control de mercado de los medicamentos autorizados, previstas en la normativa. Estas campañas tienen como objetivo conocer la calidad de los medicamentos comercializados en el mercado español, posibilitando la detección precoz de defectos de calidad, proporcionando al sistema la posibilidad de detectar con anticipación problemas de calidad y adoptar medidas para evitar problemas de suministro derivados de los mismos. En estas campañas se verifica también la comercialización efectiva de los medicamentos, confirmando así el arsenal terapéutico real con el que se cuenta para afrontar faltas puntuales de medicamentos.

## Revisar las bases de una política sancionadora

El objetivo es reforzar el marco legal existente, con el fin de contar con medidas disuasorias que eviten problemas de suministro con los medicamentos.

Para ello se realizarán las siguientes actuaciones:

- Mejorar el marco sancionador actual, en base a la experiencia adquirida en la tramitación de expedientes sancionadores previos.
- En paralelo, y mientras se modifica el marco legal, revisar la estrategia sancionadora aplicando de manera efectiva las herramientas actuales, con el fin de que los laboratorios conozcan y eviten las infracciones en las que puedan incurrir.

## Desarrollo normativo

- Desarrollo de lo previsto en el artículo 28.5 del *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, para fomentar el interés por la fabricación y comercialización de medicamentos identificados como críticos/estratégicos cuyo desabastecimiento pueda producir un impacto asistencial.
- Desarrollo del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, sobre los medicamentos sin interés comercial.
- Avanzar en el desarrollo normativo de procedimientos para una gestión más eficaz de los medicamentos en situaciones especiales.
- Desarrollo normativo que asegure una calidad adecuada de la formulación magistral, en consonancia con los avances tecnológicos y regulatorios, en caso de que pueda ser una solución en algunos casos en los que falten los

medicamentos industriales. Asimismo, será necesario proceder al desarrollo normativo derivado de la aprobación de la normativa actualmente en tramitación en la UE.

## Gestión de los problemas de suministro

Se proponen tres tipos de medidas con el objetivo de gestionar de forma eficiente los problemas de suministro.

### Identificación precoz de los problemas de suministro

Se revisan las medidas que permiten identificar los problemas de suministro de forma proactiva, a fin de tener tiempo para evitar o paliar su impacto en el paciente:

- Modificar la normativa aplicable incluyendo la notificación de los problemas de suministro por parte de los TAC tan pronto como se tenga conocimiento de que se pueden producir, o de cualquier otro agente que tenga noticia de que puede haber una incidencia.
- Análisis de la información recibida de fuentes como autoridades sanitarias de comunidades autónomas o de otros Estados miembros, farmacias comunitarias y servicios de farmacia hospitalarios, que permita la identificación temprana de casos no notificados por los TAC.
- Ampliación de la red de servicios de farmacia hospitalaria centinelas y la dotación de mecanismos de notificación electrónica ágiles.
- Continuar trabajando con representantes de la distribución y oficinas de farmacia comunitarias para la detección precoz de los problemas de suministro, a través de herramientas informáticas, e identificación de posibles áreas de mejora. Consolidar también los programas piloto de detección

temprana a nivel de distribución mayorista a través de la monitorización de niveles de servicio.

- Revisar la Circular 3/2011 y los conceptos de suspensión temporal versus medicamentos no comercializados, así como su impacto en otros aspectos de la regulación y de la prestación farmacéutica, en línea con los criterios de inclusión en el nomenclátor de facturación.
- Análisis de la información procedente de la revisión de marco normativo de la Agencia Europea de Medicamentos (*European Shortage Monitoring Platform, ESMP*) y nuevas plataformas (información de fabricantes, *stocks*, etc.) cuando sean medicamentos relacionados con emergencia de salud pública o medicamentos que produzcan problemas de suministro crítico, de la información cargada vía RAEFAR por decisiones nacionales con el fin de monitorizar las situaciones de escasez de medicamentos.

### **Mejora de herramientas para la gestión de los problemas de suministro**

El objetivo es mejorar las herramientas existentes para optimizar la gestión de los problemas de suministro en la AEMPS y su interrelación con todas las partes interesadas, así como generar nuevas herramientas donde sea preciso.

- Actualizar el cuadro de mandos para incluir la información requerida en el *Reglamento 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios*, en cuanto a *stocks*, ventas, consumos, previsiones de necesidades de determinados medicamentos.
- Participar en el proceso de revisión normativa, a nivel de la UE, para ampliar el ámbito de aplicación del sistema de dispositivos de seguridad y

permitir utilizar la información contenida en el mismo para monitorizar los problemas de suministro.

### **Mejora de las actuaciones para conseguir las alternativas terapéuticas y ponerlas a disposición de los pacientes**

Cualquier medida debe ir dirigida a la prevención y, una vez producida la escasez, a minimizar el impacto de este sobre el paciente y la asistencia sanitaria. En general, se considera que son preferibles aquellas medidas que más se acercan a la práctica asistencial habitual, por lo que estas deben primarse sobre otras soluciones. Se considera que, sin perjuicio de que se puedan identificar otras, deben desarrollarse las siguientes medidas:

- Mantener y mejorar la colaboración de los TAC de los medicamentos afectados, así como los de las alternativas disponibles en el mercado con el fin de conseguir cubrir la demanda con los otros medicamentos autorizados y, si no fuera posible, mediante la autorización de fabricaciones o comercializaciones excepcionales para conseguir unidades adicionales que cubran la demanda. Asimismo, el titular de autorización de comercialización puede cumplir su obligación de suministro y cubrir la ausencia que deja su medicamento en el mercado suministrando otro que pueda servir de alternativa, previa autorización de la AEMPS.
- Reforzar la equidad en la distribución mayorista de los medicamentos en problema de suministro. Garantizar su oferta y disponibilidad para todas las farmacias, en función de criterios objetivos de necesidad/consumo.
- De acuerdo con los órganos competentes en materia de prestación farmacéutica y previa consulta, caso a caso, con las sociedades científicas relevantes, elaborar criterios para permitir sustituciones de medicamentos ante problemas de suministro, incluyendo la posibilidad de acudir a

medicamentos que no tienen financiación pública que sí estén disponibles, previa información al paciente, cuando el medicamento o alternativas equivalentes financiadas no estén disponibles.

- Cuando la gravedad del problema de suministro lo justifique, avanzar en criterios de sustituciones directas en las oficinas de farmacia de medicamentos en escasez por otra forma farmacéutica similar y de la cual haya disponibilidad (por ejemplo, comprimidos por cápsulas, soluciones orales por comprimidos efervescentes o granulados, etc.), en coordinación con las autoridades responsables de la prestación farmacéutica.
- Revisar el procedimiento de solicitud y de autorización de un medicamento extranjero desarrollando criterios en función de la situación de la(s) alternativa(s) en el mercado: número de TAC y fabricantes, cuota de mercado, precio, etc.
- Proponer la inclusión en los conciertos entre colegios oficiales de farmacéuticos y consejerías de Sanidad de fórmulas magistrales en los casos en los que la AEMPS considere que pueden sustituir al medicamento financiado desabastecido de forma temporal y para tratamientos individualizados mientras dura el desabastecimiento, en los casos en los que no haya alternativa comercial disponible y sea posible acceder a la sustancia activa de calidad adecuada.
- Facilitar el acceso a los medicamentos extranjeros por parte de los pacientes, por ejemplo, permitiendo su entrega en centros de salud o farmacias, con la rapidez requerida en función de las necesidades clínicas.

## Participar en la creación de una reserva estratégica de medicamentos

La AEMPS forma parte de un grupo de trabajo para la constitución de una reserva estratégica de medicamentos, coordinado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). La Agencia realiza propuestas en cuanto a los medicamentos a incluir, que pueden tener su disponibilidad comprometida en situaciones de crisis. Asimismo, la AEMPS participa en el asesoramiento sobre medicamentos susceptibles de compra conjunta a nivel europeo.



## Información de los problemas de suministro

Mejorar la información de los problemas de suministro es un aspecto clave en el que las mejoras van a ir dirigidas a satisfacer, en la medida de lo posible, las expectativas de profesionales sanitarios y pacientes, con el fin de que la información proporcionada sea de la máxima utilidad.

### Optimizar la información pública en la página web de la AEMPS

Bajo su firme compromiso de transparencia, continuar proporcionando información permanentemente actualizada sobre la escasez de medicamentos mejorando los contenidos actuales de la página web de la Agencia, e incorporando aspectos que sean relevantes para las diferentes partes interesadas, como la duración estimada del problema o las posibles alternativas, e instando siempre a un uso racional del medicamento.

- Actualizar los contenidos de la página web para incrementar la información incluida, mejorando los mensajes correspondientes a cada problema para facilitar su comprensión por los pacientes y facilitar también las medidas a poner en marcha por los profesionales sanitarios, partiendo de las propuestas de mejora que realicen en una encuesta los destinatarios de la información: pacientes, profesionales sanitarios e industria farmacéutica.
- Mejorar el canal de comunicación activa con los profesionales y las organizaciones de pacientes.
- Continuar publicando los siguientes contenidos en la página web de la AEMPS:
  - [Notas informativas con problemas de suministro destacados](#), informando de las actuaciones de la AEMPS para mitigarlos, junto con las presentaciones disponibles si las hubiera y las recomendaciones elabo-

radas junto con sociedades científicas y asociaciones de pacientes para realizar un uso racional de estos medicamentos y priorizar tratamientos, si fuera necesario.

- Notas informativas sobre las acciones para garantizar el suministro de medicamentos impulsadas por organismos internacionales de los que forma parte la AEMPS como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Red de jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) o la Comisión Europea.
- Actualización continua del [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), en el que se detallan las presentaciones de medicamentos que sufren problemas de suministro, indicando, entre otros, la fecha de inicio y restablecimiento del problema o si existen medicamentos con el mismo principio activo y la misma vía de administración.
- [Informes semestrales](#) en los que la AEMPS comparte un análisis sobre la evolución de los problemas de suministro de los medicamentos registrados en España y da a conocer las actuaciones llevadas a cabo para minimizar su impacto en los pacientes.
- Actualización de [la página de problemas de suministro de la AEMPS](#), en la que se recogen todos los contenidos anteriores, además de explicar de manera divulgativa cómo se miden los problemas de suministro y cuáles son las acciones que se llevan a cabo para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

## Apoyar la integración de la información sobre los problemas con los sistemas de información de los profesionales sanitarios

El objetivo es que la información sobre los problemas de suministro esté disponible en las aplicaciones de los profesionales sanitarios, tanto para la prescripción como en la dispensación, proporcionando información primaria en dichos sistemas, y afianzando el papel de la AEMPS como referente en la transmisión de esta información.

- Integración del sistema de envío de información, creado por la AEMPS, relacionada con problemas de suministro con impacto asistencial de riesgo y medicamentos críticos, a los sistemas de información de las comunidades autónomas que aún no lo tienen integrado, colegios profesionales y sociedades científicas y asociaciones de pacientes, según proceda.
- Continuar trabajando en el contenido de la información que reciben los profesionales sanitarios, integrando el estado de desabastecimiento en el Maestro de Medicamentos y en el nomenclátor Alcántara para que pueda ser utilizado por los sistemas de prescripción definiendo los casos en los que se debe incluir y la frecuencia de actualización.

## Mejorar el alcance de la información

El objetivo es reforzar la estrategia de comunicación sobre los problemas de suministro que permita que la información llegue de manera completa a los destinatarios en función del tipo de problema y su repercusión.

- Crear una red de información que abarque todas las partes interesadas de manera secuencial con criterios para adaptar la información a las necesidades de cada una de las partes: desde qué es susceptible de publicación en la web a qué tiene que ser objeto de una nota informativa.

- Establecer con cada una de las partes implicadas qué mensajes, cuándo, cómo y dónde se quieren recibir respecto a los problemas de suministro.
- Mejorar y fomentar las listas de distribución.
- Incluir la información al público general en el Plan de Comunicación Externa de la AEMPS.

## Información a representantes de pacientes y profesionales sanitarios

En virtud del principio de transparencia, se ofrecerá información de manera proactiva sobre los problemas de suministro y su gestión en las reuniones periódicas del Comité de Pacientes y Profesionales Sanitarios de la AEMPS, que se prevé sea creado durante la vigencia de este plan.

## Principios de actuación y coordinación transversales

### Coordinación con otros países de la UE

Los problemas de suministro son un problema global y, como tal, este plan debe estar alineado con las acciones que se llevan a cabo con otras agencias nacionales, a través del HMA, y la EMA.

- Mantener el nivel de participación, no solo a nivel tanto operativo como ejecutivo en grupos de la red de agencias reguladoras de la UE (EMA y HMA), sino también en foros multidisciplinares en los que se analicen las vulnerabilidades de las cadenas de suministro y se busquen soluciones a largo plazo como la Alianza de Medicamentos Críticos de la CE. Asimismo, continuar participando activamente en el paquete legislativo farmacéutico, integrado en la Estrategia Farmacéutica Europea, a la Ley de Medicamentos Críticos o cualquiera de las iniciativas al respecto a nivel europeo o internacional.



- Incorporar a la legislación española la definición europea consensuada de escasez de medicamentos.

### **Coordinación nacional entre la AEMPS y las comunidades autónomas**

Se ha creado un grupo de trabajo, en el seno del Comité Técnico de Inspección, en el que se integran representantes de la AEMPS y de las comunidades autónomas, y responsables de actividades de control de mercado y de prestación farmacéutica, para coordinar las actuaciones en caso de problemas de suministro.

### **Integración de las partes interesadas**

En la puesta en marcha del plan se contará con la participación de las partes interesadas:

- Organizaciones profesionales y sociedades científicas
- Representantes de pacientes
- Representantes de la industria farmacéutica y productores de principios activos
- Representantes de la distribución farmacéutica
- La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, INGESA, el Centro Militar de Farmacia de la Defensa del Ministerio de Defensa, y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas
- Otros agentes implicados



## Seguimiento y evaluación del plan

El plan debe contar con un análisis permanente de las causas y determinantes en el entorno de los problemas de suministro, ya que se trata de una realidad cambiante y con multiplicidad de causas implicadas.

- Actualizar el módulo de indicadores de problemas de suministro en el cuadro de mando.
- Realizar un análisis semestral de los problemas de suministro, ampliando o revisando contenidos en función de los avances, y realizando un análisis de tendencias.
- Mantener las reuniones necesarias con los representantes de los agentes implicados para analizar los avances, dificultades y proponer los cambios necesarios.





# PLAN DE GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2025-2030



**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios  
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8  
E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 24 de junio de 2025  
NIPO 134-25-021-4



**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios