

INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO

ENERO - JUNIO 2020



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: noviembre de 2020

SUMARIO

	INTRODUCCIÓN	4
	INICIATIVAS DE LA AEMPS PARA EVITAR LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DERIVADOS DE LA COVID-19	6
	COORDINACIÓN INTERNACIONAL DE LA AEMPS	8
	PLAN DE GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO	9
	ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS POR TIPO DE NOTIFICANTE	11
	ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO	12
	IMPACTO ASISTENCIAL	16
	ACTUACIONES DE LA AEMPS	19
	PROBLEMAS DE SUMINISTRO DESTACADOS	22
	AGRADECIMIENTOS	25

INTRODUCCIÓN

El primer semestre de 2020 no puede analizarse sin tener en cuenta la pandemia provocada por el SARS-CoV-2, que ha causado un fuerte impacto en la cadena de suministro de medicamentos. Esta crisis sanitaria ha estado presente durante todo este periodo en la prevención y gestión, tanto de los problemas de suministro asociados al aumento de demanda de medicamentos para el tratamiento de pacientes con esta enfermedad, como a los originados en el resto de medicamentos por las restricciones en la movilidad y el cierre de fronteras.

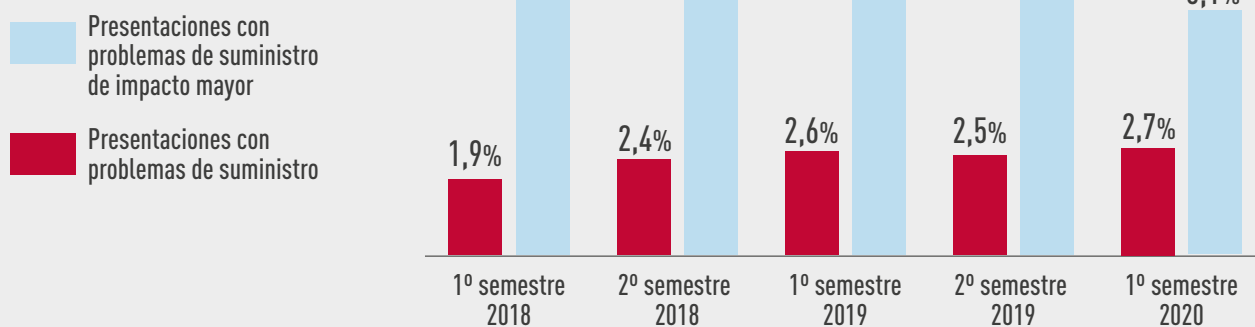
A pesar de esta situación y de las tensiones que ha provocado en la cadena de suministro, durante el primer semestre de 2020 se ha producido una disminución en el porcentaje de presentaciones de medicamentos afectados por problemas de suministro de mayor impacto asistencial que, como se explicará a lo largo del informe, son los que causan un mayor trastorno a los pacientes.

A fecha 1 de julio de 2020, había un total de 14.515 medicamentos y 36.620 presentaciones autorizadas en España. Del total de estas presentaciones, un 2,7% (885) se vieron afectadas por problemas de suministro durante el primer semestre de 2020, un dato que pese a la crisis sanitaria, se ha mantenido estable, con porcentajes en los últimos años alrededor del 2,5%. Estas presentaciones con problemas de suministro están clasificadas por su impacto asistencial en los pacientes y las que centran todos los esfuerzos tanto de la AEMPS como del resto de actores de la cadena de suministro son las de impacto mayor, que han experimentado una bajada al 6,1% (figura 1) del total de las presentaciones afectadas y que suponen un 0,14% del total de presentaciones autorizadas.



FIGURA 1

Evolución entre el porcentaje de presentaciones con problemas de suministro y el de presentaciones con problemas de suministro de impacto mayor.



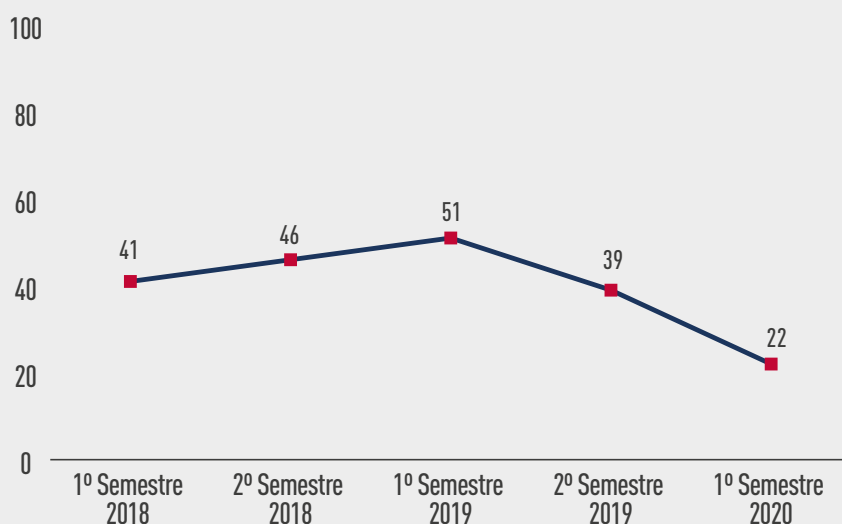
Es importante señalar que los datos de problemas de suministro se ofrecen siempre sobre presentaciones de medicamentos autorizados. Un medicamento puede estar autorizado para su venta en envases con distinto número de unidades, por ejemplo de 20, 30 o 60 comprimidos. Cada uno de ellos, se considera una presentación diferente. Es decir, un solo medicamento puede contar con múltiples presentaciones.

En este semestre destaca también que, además de disminuir el porcentaje de problemas de mayor impacto, estos se consiguieron resolver en un menor tiempo, tal y como se observa en la [figura 2](#).



FIGURA 2

Evolución de los problemas de suministro de impacto mayor con una duración superior a tres meses.



Esta reducción en los casos de impacto mayor se ha producido a la vez que se ha mantenido la tendencia al alza de la capacidad del sistema para detectar posibles problemas de suministro, con un aumento del 14,1% de las notificaciones recibidas frente al anterior semestre.

La mayoría de estas notificaciones proceden directamente de los Titulares de Autorización de Comercialización del medicamento (TAC), es decir, de los laboratorios titulares, cumpliendo así con las obligaciones establecidas en la normativa. No obstante, durante el primer semestre de 2020, un 15% de ellas se recibieron a través de otras fuentes: hospitales y profesionales sanitarios, autoridades sanitarias, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), asociaciones de pacientes, particulares, etc. Una vez que la AEMPS recibe estas notificaciones, las verifica con el TAC para comprobar si tras ellas, existe o no un problema real de suministro. De las 970 recibidas, se concluyó que había un total de 885 presentaciones con problemas de suministro, en mayor o menor grado.

Además de las notificaciones recibidas y problemas confirmados en este periodo, hay que tener en cuenta los problemas de suministro activos al inicio y final del semestre, que a fecha de 1 de enero de 2020 eran 698 y a 30 de junio del mismo año, 601.

INICIATIVAS DE LA AEMPS PARA EVITAR LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DERIVADOS DE LA COVID-19

En enero, con el comienzo de la epidemia en China, y para evitar problemas de suministro derivados de retrasos en el suministro de materias primas, la AEMPS estableció comunicaciones y reuniones con los representantes de la industria y sus asociaciones, la distribución y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), para asegurar la continuidad del suministro de medicamentos en el mercado nacional, amenazada ya entonces por las restricciones de movilidad desde China. Hay que tener en cuenta que los problemas en el suministro de medicamentos pueden deberse a la falta de disponibilidad tanto de principios activos y productos terminados, como de problemas en la disponibilidad de materias primas y otros productos de química fina, materiales de partida y productos a granel utilizados en la fabricación de medicamentos, o principios activos.

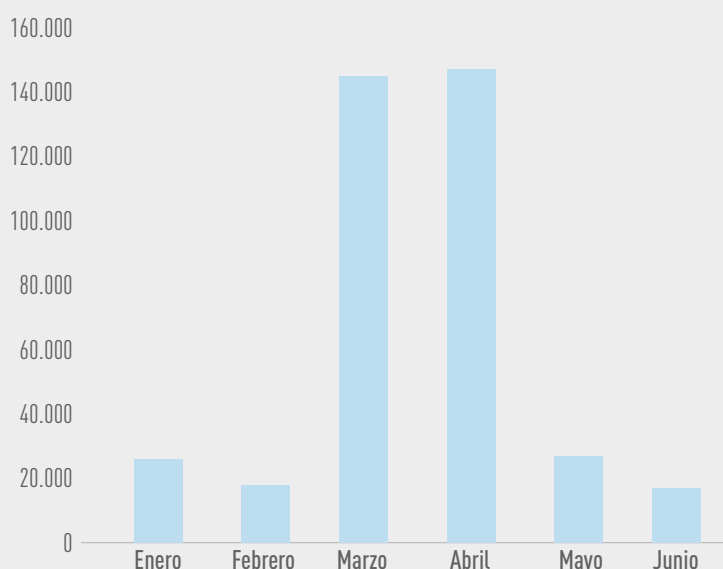
Ya entonces, la AEMPS pidió a la industria planes de contingencia y le instó a aumentar su producción, en el caso de que se viese afectada por las restricciones.

En el mes de marzo, se produjo un aumento de la demanda de medicamentos sin precedentes. Los consumos de medicamentos utilizados en pacientes con COVID-19, bien para el propio tratamiento de la enfermedad o tratamientos derivados de su hospitalización, crecieron enormemente. Medicamentos críticos para mantener a pacientes intubados en la UCI como, por ejemplo, el cisatracurio (figura 3), vivieron incrementos de su uso del 600%, o el propofol o la dexmedetomidina, con aumentos del 264% y el 413%, respectivamente.



FIGURA 3

Datos de ventas de medicamentos con principio activo cisatracurio en el primer semestre de 2020.



Con el fin de conocer y monitorizar el incremento de los medicamentos considerados esenciales para el manejo de la COVID-19, el 24 de marzo de 2020, se estableció, a través de la Orden SND/276/2020, la obligación para los titulares de comercialización (TAC) de estos medicamentos de comunicar, diaria y telemáticamente, los datos de ventas, existencias disponibles, y previsión de recepción y liberación de nuevas unidades al mercado. Como resultado, durante estos meses, la AEMPS ha monitorizado unas 1.500 presentaciones diariamente.

Este seguimiento exhaustivo permitió detectar y anticiparse a las necesidades de estos medicamentos para dar respuesta a la brusca subida que muchos de ellos experimentaron y evitar roturas de *stock*: como ya se ha comentado, las necesidades de bloqueantes neuromusculares como cisatracurio se multiplicaron por seis y la demanda de rocuronio aumentó dos veces y media frente a las ventas de febrero. El consumo de medicamentos sedantes se acentuó también considerablemente: las necesidades de propofol casi se triplicaron y las de midazolam se duplicaron en el mes de marzo respecto a las de febrero. Las necesidades de remifentanilo y fentanilo fueron también entre dos y tres veces superiores. El incremento del consumo de estos medicamentos alcanzó su punto máximo durante la cuarta semana del mes de marzo, y se mantuvo elevado en los meses de abril y mayo.

La AEMPS, en colaboración con la industria farmacéutica, las comunidades autónomas y otras administraciones, realizó un control sobre estos medicamentos para realizar una distribución controlada, lo que ha permitido una distribución equilibrada de acuerdo con las necesidades, evitando disfunciones entre la demanda y el suministro, y pudiendo llegar a todos los hospitales por igual. A pesar de las tensiones que se produjeron, todos los pacientes, con o sin COVID-19, recibieron un tratamiento adecuado y, en ningún caso, hubo lagunas terapéuticas.

Asimismo, la visión global de mercado aportada a la Administración mediante este sistema de monitorización constante de existencias, hizo posible detectar fallos y prioridades en la fabricación de medicamentos, con el fin de reorganizar la producción de los mismos por sus fabricantes dando prioridad a los formatos más eficientes, generalmente dosis y volúmenes mayores, y formatos de cartónaje válidos para varios mercados, generalmente en inglés. La Agencia les prestó apoyo técnico y logístico en la adquisición de material para la fabricación de medicamentos: búsqueda e importación de principios activos en todos los países del mundo, fabricación de vidrio y etiquetado, transporte, etc.

Además de esta reorganización productiva, fue necesario autorizar, de la manera más rápida posible, la importación de medicamentos en condiciones de seguridad procedentes de todo el mercado internacional, a fin de abastecer y completar las necesidades que el mercado nacional no pudiese satisfacer. La autorización de unidades de comercialización excepcional, la importación de medicamentos extranjeros y las limitaciones a la exportación, permitieron aumentar la disponibilidad de estos medicamentos.

Con esta experiencia adquirida, el Ministerio de Sanidad y la AEMPS han adoptado dos iniciativas para continuar asegurando el abastecimiento de medicamentos una vez levantado el estado de alarma. En primer lugar, mantener la obligación de los laboratorios de notificar las existencias para detectar posibles problemas de suministro, tal y como se recoge en el Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de Nueva Normalidad. Además, se habilita al Ministerio de Sanidad a intervenir en la priorización de la fabricación de los medicamentos considerados esenciales. Así y mediante la Resolución de 19 de junio, la AEMPS continúa monitorizando semanalmente una lista de medicamentos de interés.

Y, en segundo lugar, como contempla el Plan de Respuesta Temprana en un Escenario de Control de la Pandemia por COVID-19, publicado el 13 de julio, crear una reserva estratégica de estos medicamentos para dar respuesta a nuevos brotes y asegurar las capacidades productivas de la industria farmacéutica española ante una demanda inesperada.

COORDINACIÓN INTERNACIONAL DE LA AEMPS

Los problemas de suministro de medicamentos son un problema global y de preocupación compartida por el resto de las autoridades europeas. Por ello, la AEMPS, que es una de las agencias que juega un papel más destacado a nivel internacional, participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales, ha intensificado su trabajo estos meses manteniendo una interacción internacional continua.

Así, ha reforzado su participación en los comités directivos europeos, así como en sus tres grupos de trabajo, creados en el seno de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), y en los que también participa la Comisión Europea. El objetivo de este intercambio constante de información ha sido mejorar la gestión de estos problemas que, especialmente, durante la crisis de la COVID-19, han afectado de forma global a todos los países, y reducir, por tanto, la dependencia de Europa de fabricantes en otros mercados, sobre todo, de principios activos.

La AEMPS ha trabajado intensamente con sus socios europeos para elaborar una lista conjunta de medicamentos críticos para el tratamiento del SARS-CoV-2, armonizar flexibilidades regulatorias para mitigar y prevenir problemas de suministro con los medicamentos de dicha lista o la puesta en común de las necesidades de cada país de medicamentos estratégicos como la vacuna de la gripe o los fármacos que contienen paracetamol. Toda esta información conjunta ha sido compartida de manera coordinada con la Comisión Europea para gestionar conjuntamente la importación de producto o fabricación de necesidades extra con los países productores y fabricantes de los mismos. Estos asuntos se han discutido intensamente en las reuniones semanales del grupo creado por EU Executive Steering Group on shortages caused by major events, presidido por la Comisión Europea, y los subgrupos especializados creados para abordar distintos frentes abiertos adecuadamente.

En paralelo, estos grupos europeos donde la AEMPS ha jugado y juega un importante papel, estudian la experiencia recogida durante estos meses para establecer medidas ante posibles nuevos brotes.

A nivel global, la AEMPS ha aumentado la colaboración para identificar las causas y resolver los problemas de suministro, de la mano de organismos como la Unión Europea y la agencia estadounidense FDA, a través de teleconferencias bilaterales y la colaboración mundial a través de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés).

Dentro de esta estrategia coordinada, cabría destacar que los problemas de suministro son uno de los pilares fundamentales tanto en la estrategia conjunta HMA/EMA, como en la estrategia farmacéutica de la Comisión Europea.

Hace un año, la HMA y la EMA publicaron dos documentos con recomendaciones para mejorar la comunicación de los problemas de suministro: *Guía para TAC para Comunicar Problemas de Suministro en la Unión Europea* y *Guía de Buenas Prácticas para las Autoridades Competentes para Informar sobre*

Problemas de Suministro. En relación a la primera, se está elaborando un proyecto piloto que se implementará el año próximo para comprobar la idoneidad de esta estrategia, tanto para la industria como para las autoridades reguladoras. Además, estrechamente relacionado con la *Guía para TAC para Comunicar Problemas de Suministro en la Unión Europea*, la AEMPS junto con las agencias europeas está trabajando en un documento para la gestión y seguimiento de los problemas de suministro. En esta guía se ha establecido una serie de indicadores (relacionados con las causas de los problemas, impacto asistencial o actuaciones realizadas para paliar los problemas) que serán comparados posteriormente entre los diferentes estados miembros que participen en el proyecto piloto mencionado en el apartado anterior, con el fin de fomentar la armonización de los indicadores utilizados por las diferentes autoridades reguladoras y evaluar la utilidad del conjunto de indicadores propuestos en el manejo y monitoreo de los problemas de suministro.

Asimismo, se está elaborando una *Guía de Buenas Prácticas para Prevenir Problemas de Suministro*, en colaboración con las diferentes partes involucradas en la cadena de suministro: agencias reguladoras, industria, asociaciones de distribuidoras, asociaciones de pacientes y de consumidores y asociaciones de profesionales sanitarios. En primer lugar, describirá el papel desempeñado por las partes interesadas para ofrecer recomendaciones que podrían adoptar con el objetivo de mejorar la prevención de los problemas y garantizar el suministro de medicamentos.

Además, España sigue participando en el sistema de punto único de contacto (SPOC System) de estos problemas a nivel internacional. Este programa se creó en 2019 para intercambiar información de problemas de suministro de medicamentos críticos o de impacto mayor asistencial entre las autoridades competentes de la Unión Europea.

PLAN DE GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO

Con el fin de anticipar la detección de problemas, este semestre la AEMPS ha avanzado en la implantación de medidas previstas en el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2021. Así, la Agencia ha trabajado en la consolidación de las notificaciones recibidas a través de la Red de Servicios de Farmacia Hospitalaria Centinela, formada por un reducido número de servicios de farmacia hospitalaria, integrándolas en el propio sistema de notificación informática de la AEMPS, la aplicación LABOFAR, para detectar los posibles problemas de suministro lo antes posible. A través de esta Red se reciben notificaciones de una muestra representativa de hospitales de toda España, que está previsto aumentar en el próximo semestre.

Otra de las medidas previstas es la integración en los sistemas de prescripción de las comunidades autónomas de la información disponible en el [Centro de Información de Medicamentos \(CIMA\)](#) sobre problemas de suministro y sus soluciones. A fecha de publicación de este informe, seis comunidades habían incorporado esta información. La AEMPS trabaja conjuntamente con el resto para que integren este sistema que ofrece información actualizada y evita desplazamientos innecesarios de los pacientes a las farmacias para adquirir medicamentos que no se encuentran disponibles.

Otra de las medidas preventivas implantadas es la colaboración con los distribuidores de medi-

¹ [Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022 de la AEMPS. Resumen ejecutivo](#) 

camentos, para detectar fallos en la cadena de suministro antes de que el medicamento no esté disponible en las farmacias. Junto con la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), la AEMPS ha establecido un proyecto piloto para analizar el nivel de servicio de los pedidos realizados, entre lo pedido y lo recibido, con el objetivo de detectar desviaciones y carencias en los envíos que puedan ser señal de un próximo problema de suministro. Este proyecto piloto ha incluido 31 presentaciones y cinco de sus empresas asociadas que cubren casi el 50% de la distribución en España. Está previsto ampliar la participación con un mayor número de empresas distribuidoras de medicamentos.

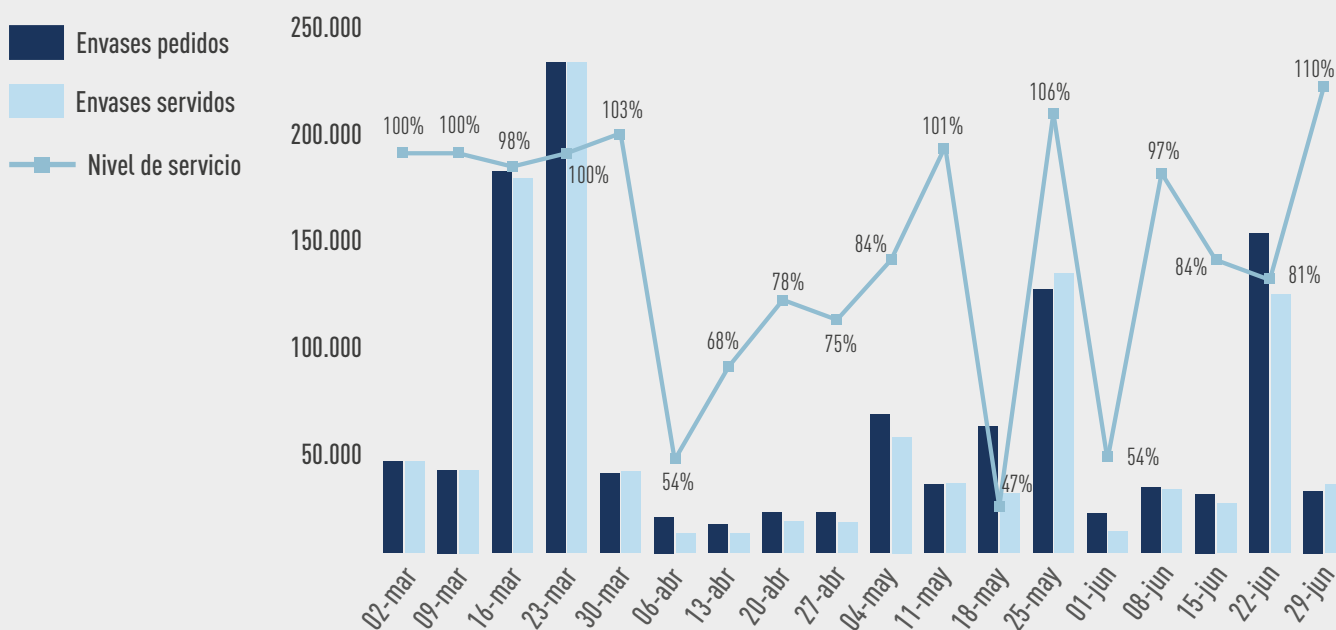
Como ejemplo, en la **figura 4** se observa cómo la demanda de algunas presentaciones con principio activo metformina, uno de los medicamentos incluido el piloto, se incrementó notablemente a mediados de marzo. Esta fecha coincide con el comienzo del estado de alarma por la COVID-19, el confinamiento de la población y el aumento en la cantidad de unidades de medicamentos prescritos y dispensados, con el fin de evitar desplazamientos de los pacientes a sus centros de salud y farmacias en los meses críticos.

Otro de los principios de este plan es mantener la coordinación de España con otros países de la Unión Europea (UE), intensificando su trabajo con iniciativas conjuntas anteriormente descritas.



FIGURA 4

Evolución del nivel de servicio de metformina registrado de marzo a junio de 2020.





ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS POR TIPO DE NOTIFICANTE

Durante el primer semestre de 2020, se recibieron un total de 146 notificaciones por parte de autoridades de comunidades autónomas, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), las asociaciones profesionales de pacientes o la Red de Servicios de Farmacia Hospitalaria Centinela, así como de particulares, lo que supone un 24% menos de notificaciones procedentes de notificantes distintos al TAC frente al anterior semestre. Esta diversificación de las fuentes de información

sobre problemas de suministro mejora la capacidad de detección y reduce su impacto.

Tras la verificación con los TAC de la información proporcionada, se confirmó la existencia de un total de 71 problemas de suministro, lo que implica que, en 75 de estas notificaciones, el medicamento sí se suministraba al mercado, aunque por distintos motivos y generalmente de forma puntual, el notificante concreto no tuvo acceso al mismo.



ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Las razones que originan los problemas de suministro suelen ser complejas y no únicas. En la **figura 5** se reflejan los porcentajes de problemas de suministro según la causa u origen principal, en comparación con el anterior semestre. Este semestre el aumento en la demanda (33%) de determinados medicamentos para combatir y tratar la COVID-19 es la causa que más se ha acentuado frente al anterior semestre analizado. Los problemas de capacidad de planta suelen estar también originados por un incremento en la demanda del medicamento que las líneas de fabricación disponibles no pueden asumir, lo que conlleva retrasos en el suministro de algunos fármacos.

Generalmente, puede producirse un aumento súbito de la demanda de un medicamento cuando un laboratorio reduce o interrumpe el suministro para el que existen alternativas terapéuticas. En estos casos, es frecuente que estas alternativas estén disponibles en el mercado durante un periodo de tiempo, pero sufran un

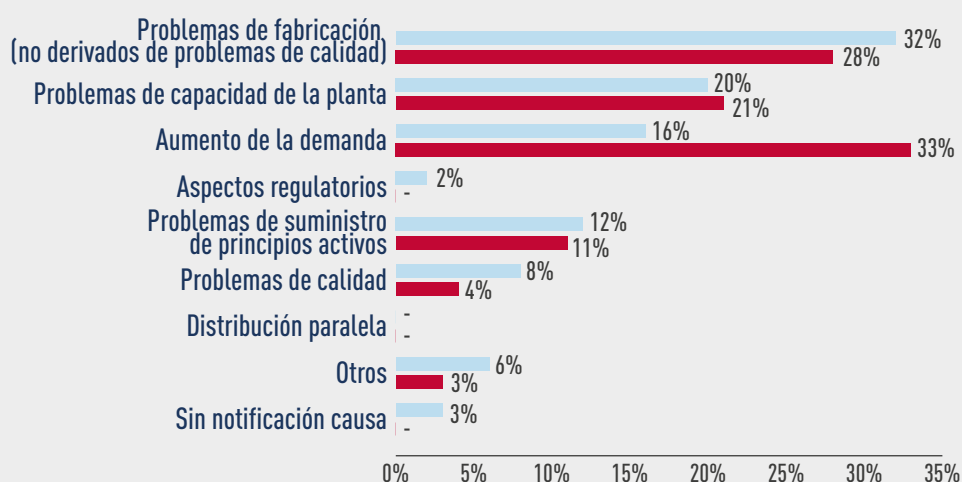
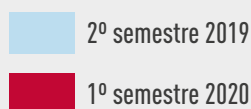
problema de suministro después por no poder cubrir la totalidad de la demanda. En el primer semestre la subida de la demanda se debió, como ya se ha comentado, en medicamentos concretos para combatir la pandemia.

Las tensiones debidas a problemas surgidos en la fabricación del medicamento, pueden tener un origen también heterogéneo: desde la necesidad de introducir mejoras o remodelaciones en las instalaciones, a cambios en el proceso de fabricación del medicamento. Así, en este semestre puede observarse que los problemas de suministro debidos a problemas de fabricación, pero no derivados de problemas de calidad (28%), sumados a una capacidad insuficiente de las plantas de fabricación (21%), han supuesto el 49% del total. Aunque siguen siendo las causas mayoritarias, el peso relativo de estas causas ha disminuido ligeramente respecto al segundo semestre del 2019, en el que estas causas se relacionaban con el 52% de los problemas de suministro.



FIGURA 5

Comparativa de las causas que originaron problemas de suministro entre los dos últimos semestres.



Así, y tal y como se describe en la **tabla 1**, el 28% del total de las notificaciones por aumento de la demanda se deben a la emergencia sanitaria; el 14% a problemas de capacidad de planta; y otro 14% a problemas con suministros de principios activos, como el cierre de fronteras de países

como la India, del que provienen numerosos principios activos. Por último, el 8% corresponden a las derivadas de problemas de calidad y el 6% a las derivadas de problemas de fabricación no relacionado con problemas de calidad.



TABLA 1

Análisis del impacto de la COVID-19 en los casos de problema de suministro en función de sus causas

	COVID	NO COVID	% COVID
PROBLEMA DE FABRICACIÓN	7	101	6%
PROBLEMA DE CALIDAD	1	12	8%
SUMINISTRO DE PRINCIPIOS ACTIVOS	10	64	14%
CAPACIDAD DE PLANTA	9	56	14%
AUMENTO DE DEMANDA	36	91	28%

La **figura 6** incluye el análisis de estas notificaciones en función de las condiciones de prescripción y dispensación. Estas condiciones de prescripción se dividen en medicamentos sin receta, medicamentos de uso hospitalario (UH) y de diagnóstico hospitalario (DH). En la figura puede observarse la distribución de los problemas de suministro en cada una de estas categorías y el porcentaje de medicamentos afectados por problemas de suministro con respecto al total de medicamentos autorizados en cada categoría. Resalta el porcentaje de medicamentos UH con problemas de suministro, cerca del 7% del total, frente al resto de categorías.

Se observa que el número de problemas de suministro asociados a medicamentos sin receta se ha incrementado un 145,8% durante este primer semestre de 2020 (59 frente a 24 del anterior semestre). Este incremento se asocia a un acopio de medicamentos para tratar síntomas leves de la COVID-19 (ibuprofeno, paracetamol, etc.). No obstante, el porcentaje de problemas con el resto de medicamentos también ha aumentado:

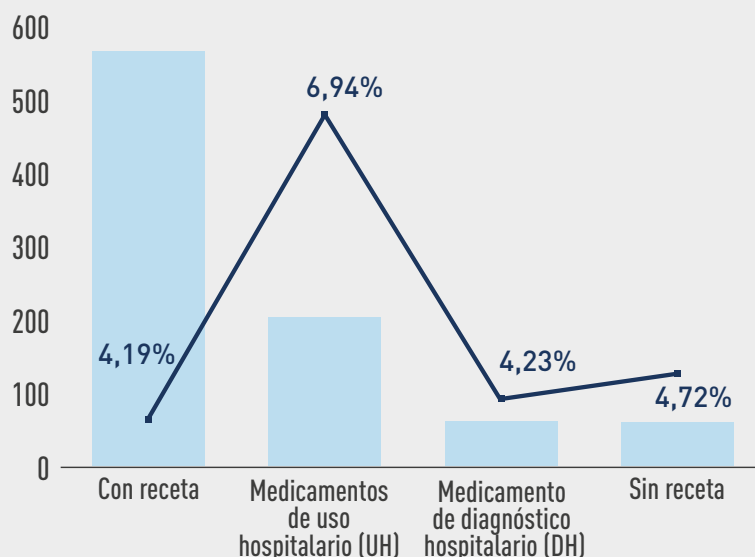
- Un 8,9% para los medicamentos sujetos a prescripción médica (antes 518 ahora 564) y de dispensación en oficina de farmacia. Como se ha comentado anteriormente, con el comienzo del estado de alarma y confinamiento de la población, se prescribieron medicamentos a los pacientes por varios meses, con el fin de evitar desplazamientos innecesarios para la obtención de recetas. Si bien esta medida obtuvo la medida esperada de reducción de visitas a los centros de salud, algunos medicamentos vieron afectado su *stock* y no pudieron cubrir la demanda surgida. Ninguno de los medicamentos afectados creó un problema crítico al haber siempre disponibles alternativas terapéuticas en el mercado.
- Un 24% para los medicamentos de uso hospitalario (UH). Este incremento está relacionado directamente con el manejo farmacológico de la pandemia (163 antes y ahora 202).



FIGURA 6

Problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2020, en función de las condiciones de prescripción de medicamentos afectados.

- Porcentaje de medicamentos afectados con respecto al total de medicamentos autorizados en cada categoría
- Número de problemas de suministro en cada categoría



- Los medicamentos de DH un 57,8% (de 38 antes a 60 ahora).

Sin embargo, tal y como indican los porcentajes de medicamentos afectados de la figura 6, se mantiene la mayor proporción de notificaciones de medicamentos de uso hospitalario.

En la **figura 7** puede observarse la comparativa del número de problemas de suministro en función del grupo ATC en el segundo semestre de 2019 y el primer semestre de 2020.

El grupo ATC que ha experimentado una mayor demanda este semestre ha sido 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% (antes 162 ahora 259).

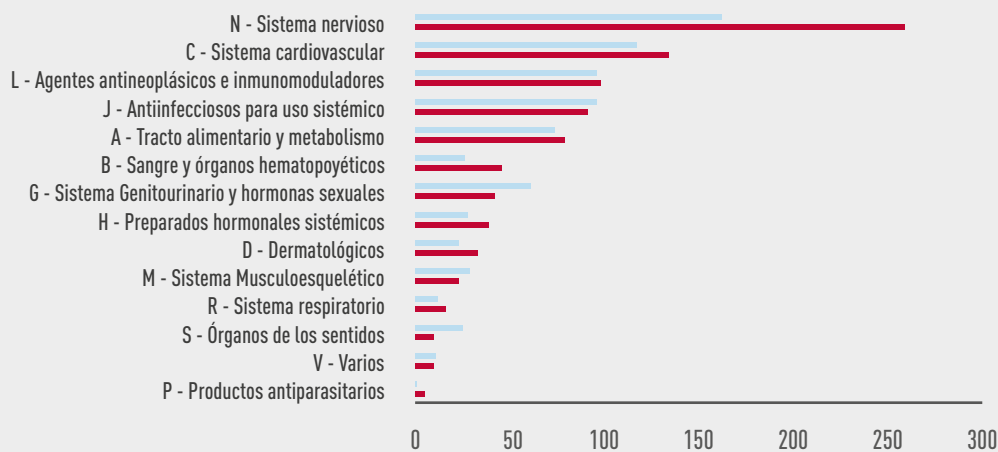
El segundo grupo más afectado es el grupo C, Sistema Cardiovascular, cuyas presentaciones afectadas aumentaron en un 14,5% (antes 117 ahora 134).



FIGURA 7

Problemas de suministro notificados en función del grupo terapéutico por código ATC en números absolutos.

2º semestre 2019
1º semestre 2020





IMPACTO ASISTENCIAL

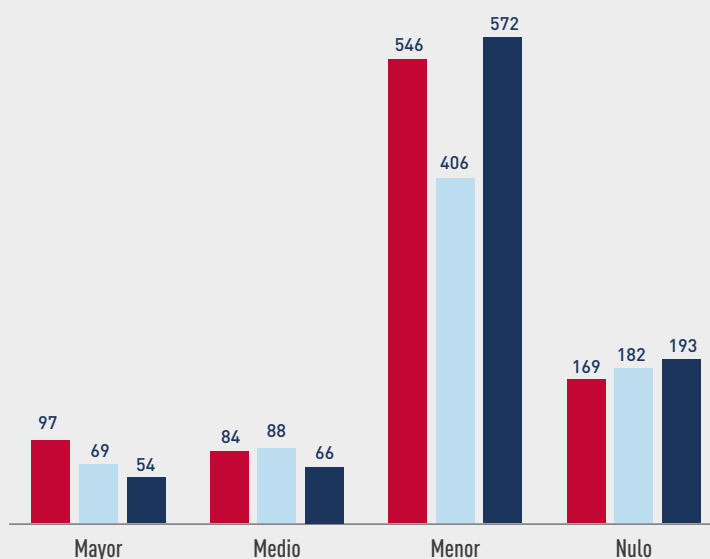
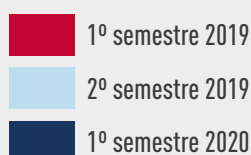
Durante el primer semestre de 2020 se ha reducido el número de problemas de suministro de impacto mayor, de impacto medio y de impac-

to nulo, con respecto al segundo semestre de 2019, como recoge la **figura 8**.



FIGURA 8

Impacto asistencial de los problemas de suministro notificados.



Se han clasificado como problemas de suministro de impacto mayor 54 notificaciones, lo que supone un 6,1% de las notificaciones totales recibidas (885). El número de problemas de suministro de impacto medio notificados en el primer semestre de 2020, un total de 66 notificaciones, es inferior al del segundo semestre de 2019, con un 7,5% de las notificaciones.

Los problemas de suministro de impacto menor notificados han sido 572, lo que implica un

aumento del 40,9% con respecto a los notificados durante el segundo semestre de 2019. Estos problemas de suministro suponen el 64,6% de las notificaciones totales. Los problemas de suministro de impacto nulo han sido 193, por lo que es superior al del segundo semestre de 2019 y han supuesto el 21,8% de las notificaciones.

El tiempo en el que se soluciona el problema de suministro y el medicamento vuelve a estar dis-

Categorías de impacto asistencial:

Impacto Nulo. Se considera 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. Se considera 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. Se considera esta categoría cuando, existiendo alternativas en el mercado, se requiere de la intervención del médico prescriptor que debe determinar la elección de tratamientos alternativos.

Impacto Mayor. En esta categoría, 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).

ponible en el mercado es también un parámetro a considerar y analizar. El número de problemas de suministro de impacto mayor con una duración superior a tres meses ha sido de 22, lo que, supone una disminución en número absoluto con respecto a las del segundo semestre de 2019, en el que ascendía a 39 expedientes. El 41% de los problemas de impacto mayor han tenido una duración superior a tres meses (figura 9).

Los problemas de suministro de impacto medio y menor con duración superior a tres meses se han situado en 41 y 235 expedientes respectivamente, en este caso, superiores al segundo

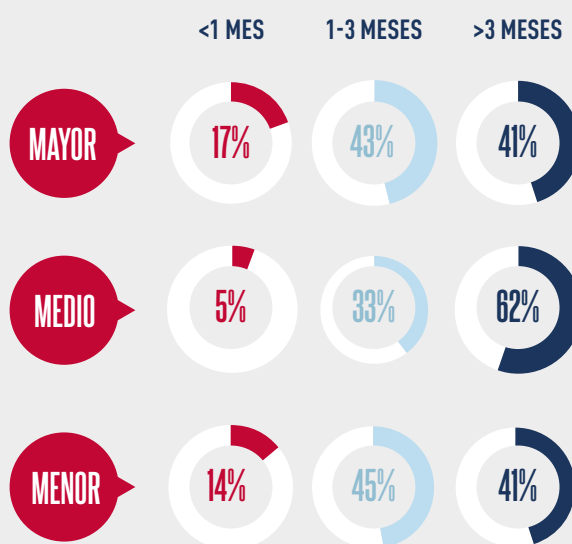
semestre de 2019 (29 y 140). El 62% de los de impacto medio y el 41% de impacto menor han necesitado más de tres meses para resolverse.

En la figura 10 puede observarse el análisis de impacto en función del grupo ATC. Durante este primer semestre de 2020, el grupo más afectado por problemas de suministro de impacto mayor ha sido el grupo N, sistema nervioso. El número de problemas de suministro de impacto mayor en este grupo se ha aumentado a 17 (antes 13). Esto supone que los problemas de suministro de impacto mayor en este grupo se han disminuido del 7,9% al 6,5%.



FIGURA 9

Distribución porcentual de los problemas de suministro según su duración y en función del impacto asistencial



En relación al resto de grupos ATC, los problemas de suministro de impacto mayor se han reducido o se han mantenido en los mismo valores en todos ellos a excepción de en los grupos C, L y V.

La mitomicina es un medicamento oncológico que viene arrastrando problemas de suministro desde el año pasado debido a un problema de calidad y cuya falta se está cubriendo con medicamento extranjero. Aparte, el interferón Alfa-2B ha sido incluido en protocolos de tra-

tamiento por COVID-19, lo que ha hecho necesario gestionar especialmente sus existencias para que esto no repercutiese en sus pacientes habituales.

Igualmente, también se han incluido en protocolos para el manejo de la pandemia medicamentos inmunomoduladores e inmunosupresores que vieron repentinamente aumentadas sus necesidades (interferón Beta-1B, ciclosporina, tocilizumab, anakinra, etc.).



FIGURA 10

Número de notificaciones de problemas de suministro de impacto mayor por grupo terapéutico, durante el primer semestre de 2020.



ACTUACIONES DE LA AEMPS

La crisis sanitaria causada por la COVID-19 ha hecho necesario que la AEMPS ponga en marcha un número muy significativo de actuaciones para asegurar el suministro de medicamentos en el mercado, sobre todo en los hospitales, como se refleja en la **figura 11**.

Autorizaciones de comercialización excepcional. La comercialización excepcional supone la

puesta en el mercado de un medicamento con especificaciones ligeramente distintas a las registradas. Generalmente se conceden para un medicamento igual al autorizado en España, pero que está acondicionado para otros países y por ello etiquetado en otro idioma, o bien se trata de medicamentos con caducidad inferior a seis meses en el momento de la distribución.



FIGURA 11

Actuaciones durante el primer semestre de 2020 en comparación con el segundo semestre de 2019 que han permitido paliar problemas de suministro.



La situación extraordinaria vivida estos meses ha hecho necesario autorizar la puesta en el mercado de un alto número de medicamentos con el cartonaje en otro idioma, bien provenientes de otro país o simplemente por optimizar la fabricación del medicamento en el cartonaje más eficiente. Además, la falta de envases y cartonajes, ha hecho también necesaria la comercialización de unidades de medicamentos acondicionadas en otro envase diferente al autorizado (viales en lugar a ampollas) u envases clínicos en lugar de unitarios.

En total se emitieron 344 autorizaciones de comercialización excepcional para evitar problemas de suministro, lo cual supone un aumento del 142% con respecto a las comercializaciones excepcionales autorizadas en el periodo anterior.

La AEMPS agradece enormemente la flexibilidad mostrada por el personal sanitario que ocasionalmente ha tenido que trabajar en esta crisis con medicamentos acondicionados en otro idioma y otros formatos a fin de tratar a sus pacientes.

Distribución controlada por parte del Titular de Autorización de Comercialización. La distribución controlada supone el suministro de un número máximo de unidades por entidad solicitante, en general, teniendo en cuenta el histórico de solicitudes, lo que permite asegurar una distribución más acorde a las necesidades, intentando que las unidades disponibles lleguen a todos los que las necesitan. Durante el primer semestre de 2020 se ha recurrido a la distribución controlada de unidades por parte de los laboratorios en 18 casos.

Aparte de esta distribución controlada de los laboratorios, la AEMPS, en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, tuvo que intervenir también por un breve periodo de tiempo en la distribución controlada de los medicamentos más críticos (cisatracurio, rocuronio, midazolam, propofol y azitromicina intravenosa) a fin de asegurar el suministro equitativo de unidades en todo el territorio nacional.

Importación y gestión de medicamentos extranjeros. En 26 casos ha sido necesaria la búsqueda en otros países y la posterior autorización de la importación de un medicamento extranjero. Se trata de medicamentos no autorizados en España, pero legalmente autorizados en otros países y su suministro se gestiona a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales.

Autorizaciones de fabricación excepcional. Las autorizaciones de fabricación excepcional se conceden al propio titular para que se puedan realizar operaciones de reacondicionamiento del medicamento o reetiquetado para adecuar el medicamento a las especificaciones autorizadas, como por ejemplo reacondicionamiento de muestras gratuitas en unidades disponibles para su venta, en un laboratorio contratado y distinto a los incluidos en el registro del medicamento. Durante este semestre, la AEMPS las ha autorizado en un total de 10 casos.

Notas informativas. En este periodo se han publicado varias notas informativas, no propiamente asociadas a problemas de suministro concretos, pero sí para informar de medidas tomadas para asegurar el adecuado abastecimiento de los medicamentos a los pacientes. Todas estas notas pueden consultarse en la [web de la AEMPS](#):

- [La AEMPS establece la vía por la que TACs y fabricantes deben informar sobre abastecimientos y fabricación de medicamentos](#)
Nota Informativa MUH, 5/2020
- [La AEMPS informa de la distribución controlada de todo el stock de hidroxiclороquina/cloroquina](#)
Nota Informativa AEMPS, 12/2020
- [Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos de uso habitual en las unidades de cuidados intensivos](#)
Nota Informativa MUH, 7/2020
- [Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos para el manejo de pacientes con enfermedades en fase terminal o paliativa en la situación sanitaria actual](#)
Nota Informativa MUH, 8/2020
- [Actuaciones de la AEMPS para agilizar y fomentar los ensayos clínicos y estudios observacionales sobre COVID-19](#)
Nota Informativa MUH, 11/2020
- [La AEMPS informa de los medicamentos sobre los que se deberá seguir informando periódicamente como medida de precaución ante posibles rebrotes](#)
Nota Informativa ICM, 3/2020

Paradas de exportación. Se han efectuado 18 paradas de exportación de medicamentos ya que la AEMPS, en base a la normativa vigente, puede limitar la salida del territorio nacional de medicamentos con problemas de suministro y

ordenar que estas unidades se destinen a cubrir las necesidades del mercado español.

Aparte, y con el fin de asegurar los tratamientos habituales de los pacientes con medicamentos incluidos en protocolos de ensayos clínicos para COVID-19, se actualizó el listado de medicamentos recogidos en la [Circular 2/2012: Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros](#), que permite evaluar la pertinencia del envío de estos medicamentos a otros estados miembros en base al impacto asistencial que su ausencia pueda causar en el mercado nacional.

Procedimientos sancionadores. 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 primer semestre de 2020 se iniciaron dos expedientes sancionadores por faltas relacionadas con los problemas de suministro de medicamento.



PROBLEMAS DE SUMINISTRO DESTACADOS

Medicamentos que contienen mitomicina

La mitomicina es un medicamento para el tratamiento del cáncer. En el segundo semestre de 2019, Inibsa Hospital, S.L.U. dejó de suministrar debido a un problema de calidad en la sustancia activa que derivó en la retirada de las unidades del mercado. Aunque en octubre comenzaron a comercializar medicamentos con mitomicina de dos nuevos TAC, Accord Healthcare, S.L.U y Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, estos no han podido cubrir la falta del medicamento retirado y la AEMPS procedió a la autorización de varias comercializaciones excepcionales de unidades y a la importación de unidades extranjeras de medicamento. Además, Accord Healthcare, S.L.U ha notificado también problemas de calidad con el medicamento que dificultan aún más el restablecimiento del mercado exclusivamente con medicamento nacional.

MYSOLINE, 100 comprimidos (NR: 18498, CN: 656560)

Mysoline es un medicamento que contiene como principio activo primidona y pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticonvulsivos. Se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia, convulsiones o ataques convulsivos. Durante el segundo semestre de 2019, el representante local del TAC, comunicó a la AEMPS la ausencia de producto como consecuencia de la interrupción de suministro por parte del titular. Debido a estas circunstancias la AEMPS realizó la importación de medicamento extranjero e informó a los profesionales sanitarios a través de CIMA. Durante los meses de marzo, abril, mayo y junio de 2020 el representante local del Titular de Autorización de Comercialización, Laboratorios RUBIÓ ha puesto

unidades nacionales de este medicamento, sin ser suficientes para restablecer el suministro normal del medicamento, y ha estado llevando a cabo una distribución controlada de las unidades liberadas.

HALOPERIDOL ESTEVE 5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 1 ml (Nº REGISTRO: 58345 y CÓDIGO NACIONAL: 653109)

El haloperidol es un principio activo para tratar problemas de salud mental (como la esquizofrenia y el trastorno bipolar) y problemas de conducta. Durante el primer semestre de 2020 el Titular de Autorización de Comercialización comunicó a la AEMPS la ausencia de producto como consecuencia de un retraso en la producción, por problemas de capacidad de la planta debido a la pandemia de COVID-19 y a un aumento de la demanda también debido a la misma. Con el objetivo de paliar este problema de suministro, la AEMPS realizó la importación de medicamento extranjero a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.

TRANGOREX 150 mg/3 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 6 ampollas de 3 ml (NR: 54723, CN: 683680) y TRANGOREX 150 mg / 3 ml SOLUCION INYECTABLE, 120 ampollas de 3 ml (NR: 54723, CN: 605846)

La amiodarona es un principio activo que se utiliza para el tratamiento de las siguientes arritmias graves, cuando no responden a otros antiarrítmicos o cuando los fármacos alternativos no se toleren:

- Taquiarritmias asociadas con el síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- Prevención de la recidiva de la fibrilación y "flutter" auricular.

- Todos los tipos de taquiarritmias de naturaleza paroxística incluyendo: taquicardias supraventricular, nodal y ventricular, fibrilación ventricular.

La vía intravenosa se emplea cuando es necesaria una respuesta rápida, debe limitarse a situaciones de emergencia y solo debe utilizarse en unidades de cuidados intensivos y bajo monitorización continua (ECG, tensión arterial).

En España hay dos medicamentos autorizados y comercializados que contienen amiodarona, a la dosis de 150 mg/3ml en solución inyectable: Trangorex 150 mg/3 ml solución inyectable, 6 ampollas de 3 ml (NR: 54723, CN: 683680) y Trangorex 150 mg / 3 ml solución inyectable, 120 ampollas de 3 ml (NR: 54723, CN: 605846)

SANOFI AVENTIS, S.A., Titular de Autorización de Comercialización de ambos medicamentos, comunicó a la AEMPS problema de suministro a causa de problemas en la línea de fabricación. Debido a varios retrasos en la recepción de nuevas unidades y del restablecimiento de suministro del mercado nacional, la AEMPS procedió a la autorización de unidades por comercialización excepcional y llevó a cabo una inspección al TAC dando como resultado un expediente sancionador que ya ha sido resuelto.

Medicamentos que contienen nimodipino oral

El nimodipino es un principio activo que se utiliza para la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmio cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma. El tratamiento con nimodipino comienza con la formulación parenteral para el episodio agudo, y se continúa con la formulación oral, sin cambiar de principio activo.

En España hay cuatro medicamentos que contienen nimodipino de administración oral en dosis de 30mg, en presentaciones de 100 y 30 comprimidos:

- NIMODIPINO STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 100 comprimidos (NR: 62504, CN: 787507) y NIMODIPINO

STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 30 comprimidos (NR: 62504, CN: 762443).

- NIMOTOP 30 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos (NR: 58074, CN: 658203).
- BRAINAL 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos (NR: 58780, CN: 996199) y BRAINAL 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (NR: 58780, CN: 996181).
- NIMODIPINO REMONTAL 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos (NR: 58644, CN: 994160) y NIMODIPINO REMONTAL 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (NR: 58644, CN: 994152).

NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U., Titular de Autorización de Comercialización de Nimodipino Remontal comunicó problema de suministro a finales de diciembre de 2019 que se prolongaría al primer semestre del 2020, debido a un aumento de la demanda derivado de los problemas de suministro de Nimotop, comunicado por BAYER HISPANIA, S.L. en marzo del 2018 debido a problemas de fabricación en su planta de Leverkusen, Alemania, y de Nimodipino Stada, comunicado por LABORATORIO STADA, S.L. en febrero de 2019 debido a un cambio de fabricante, que llevó a la solitud de una variación en su dossier de registro para la incorporación de uno nuevo.

A su vez, los problemas de suministro con estos tres medicamentos ocasionaron un problema de suministro con Brainal, comunicado por ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. en abril de 2020, dejando desabastecido el mercado nacional de todos los medicamentos que contienen nimodipino por vía oral.

Con el objetivo de paliar este problema de suministro, BAYER HISPANIA, S.L. ha distribuido medicamento extranjero a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.

EVOPAD, parches transdérmicos

El estradiol es un principio activo que se utiliza en terapia hormonal sustitutiva de estrógeno para corregir la deficiencia de estrógeno y síntomas asociados a la menopausia, natural o inducida quirúrgicamente, así como para la prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de futuras fracturas, que no toleran o en las que están contraindicadas otras alternativas terapéuticas autorizadas para la prevención de osteoporosis. En mujeres con útero intacto, la administración de estrógenos deberá acompañarse siempre de la administración secuencial de un progestágeno.

JANSSEN-CILAG, S.A., anterior Titular de Autorización de Comercialización de EVOPAD, comunicó en julio 2019 que preveía problemas de suministro para todas sus presentaciones a finales de año debido a dificultades en el suministro del granel del medicamento.

En ese momento todavía había unidades en *stock* y se comenzó a hacer una distribución controlada de las mismas, produciéndose el desabastecimiento a finales de enero del 2020.

La AEMPS contactó con los Titulares de Autorización de Comercialización de los medicamentos autorizados y comercializados en España con el mismo principio activo y vía de administración, solicitándoles un aumento de la producción para hacer frente a la demanda de EVOPAD.

De esta manera, durante todo este tiempo ha habido en el mercado medicamentos con el mismo principio activo y vía de administración para garantizar la continuidad del tratamiento de los pacientes afectados por este problema de suministro.

Además, teniendo en cuenta que EVOPAD es el único medicamento financiado que contiene como principio activo estradiol en forma de parches transdérmicos, se contactó con profesionales médicos con el fin de evaluar los posibles

tratamientos alternativos con el mismo principio activo, incluyendo la evaluación de una posible transición a tratamientos con diferentes vías de administración.

En base a la respuesta recibida, se llevaron a cabo las gestiones necesarias para garantizar que había alternativas terapéuticas, tanto por vía oral como por vía transdérmica, suficientes para cubrir la demanda de los pacientes que requieren de un tratamiento con estradiol.

Además, en noviembre del 2019, JANSSEN-CILAG, S.A. informó de un acuerdo de transferencia de titularidad del citado medicamento a THERAMEX IRELAND LIMITED, el cual se hizo efectivo el 18 de febrero del 2020. El nuevo titular ha informado que lamentablemente se retrasa el restablecimiento del suministro hasta abril del próximo año.

ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (NR: 63265)

El bupropión es un principio activo que en el caso del Zyntabac se utiliza conjuntamente con un apoyo motivacional, para ayudar a dejar de fumar en pacientes con dependencia a la nicotina.

GLAXOSMITHKLINE, S.A, Titular de Autorización de Comercialización, comunicó en marzo del 2020 un problema de suministro con sus tres presentaciones de Zyntabac debido a un incremento inesperado de las ventas tras la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que lamentablemente se prolongará hasta el último trimestre del 2020.

Debido a que existen alternativas terapéuticas con diferente principio activo, pero para la misma indicación, la AEMPS contactó con sus Titulares de Autorización de Comercialización, garantizando la continuidad del tratamiento de los pacientes afectados por este problema de suministro.



AGRADECIMIENTOS

La AEMPS quiere agradecer enormemente a los servicios de farmacia hospitalaria que, ante una presión asistencial sin precedentes, asumieron cargas de trabajo adicionales y así consiguieron cubrir todas las necesidades terapéuticas. Su grado de colaboración con la AEMPS en la gestión de los medicamentos a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales y su labor adaptando los protocolos terapéuticos y sistemas de información hospitalarios a los formatos y presentaciones disponibles, ha sido de un valor incalculable. Del mismo modo, queremos reconocer también el esfuerzo de las oficinas de farmacia. Más del 98% han permanecido abiertas y accesibles a la ciudadanía durante toda la crisis garantizando la continuidad de los tratamientos.

La entrega de los profesionales sanitarios, tratando e investigando a la vez, administrando medicamentos en diferentes idiomas y formatos, a pesar de estar sometidos a una presión asistencial sin precedentes, ha sido también encomiable.

Debemos agradecer también a la industria farmacéutica su profesionalidad y esfuerzos para abastecer a los hospitales con los medicamentos necesarios. Muy especialmente agradecemos la implicación y disponibilidad de Laboratorios Normon S.A., Fresenius Kabi España, S.A.U., Laboratorio Reig Jofré S.A., B. Braun

Medical, S.A., Aspen Pharmacare España S.L.U., Accord Healthcare, S.L.U, Altan Pharmaceuticals, S.A., Pfizer S.L., Sanofi Aventis S.A, Teva Pharma S.L.U. y Farmhispania Group S.L.

Asimismo, hay que reconocer el trabajo realizado por los distribuidores de medicamentos extranjeros que han hecho posible suplir la ausencia puntual de medicamentos críticos: Saniproject, S.L., Waas-anita, S.A., Alba Pharmaceuticals S.L.U., Pharma International, S.A., BCN Farma Distribución y Almacenaje de Medicamentos, S.L.

Igualmente agradecemos la eficiente gestión y coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en la distribución equitativa adaptada a los niveles de demanda de los medicamentos según el grado de ocupación hospitalaria, así como la labor de todos los profesionales sanitarios que han desarrollado su labor en condiciones adversas.

Por último queremos reconocer a la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) por las reuniones mantenidas, el trabajo conjunto y su disposición para la colaboración en la detección y notificación precoz de problemas de suministro.