

ENERO - JUNIO DE 2021

# INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO





# 1. Análisis de los problemas de suministro

Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional. Estas tensiones se miden en presentaciones de medicamentos autorizados, es decir, en las diferentes maneras en las que se dispensa y comercializa un medicamento que puedan estar afectadas.

Un solo fármaco puede contar con múltiples formas farmacéuticas, como cápsulas, comprimidos, envases con distinto número de unidades o de dosis, etc.

Si un laboratorio farmacéutico (titular de la autorización de comercialización del medicamento) percibe que puede producirse cualquier restricción anormal en el suministro de sus medicamentos, está obligado a informar con antelación. Igualmente, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas colaboran en la detección y comunicación precoz de estos problemas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo encargado de tomar las medidas necesarias para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

## ► Situación actual

Durante el primer semestre de 2021, un 2,4% de las presentaciones autorizadas en España (801 presentaciones) sufrían problemas de suministro, un porcentaje que se ha incrementado ligeramente respecto al segundo semestre de 2020. Del total de presentaciones autorizadas, los problemas de suministro de impacto asistencial mayor representan el 0,2% (82 presentaciones) del total de presentaciones autorizadas, manteniéndose constantes, al igual que ocurrió en el segundo semestre de

2020. Es decir, durante este semestre los problemas de suministro que causan un mayor trastorno a los pacientes han supuesto un porcentaje muy pequeño respecto a aquellos problemas de suministro de medicamentos que, a pesar de no encontrarse en el canal farmacéutico, son fácilmente sustituibles por fármacos equivalentes y, por tanto, permiten que los pacientes continúen con su tratamiento.

Según el código ATC, que clasifica los grupos terapéuticos de medicamentos, el que presenta un mayor número de problemas de suministro asociados sigue siendo el grupo N- Sistema Nervioso.

En el primer semestre de 2021, las principales causas de los problemas de suministro han sido los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 32% del total de las notificaciones; el aumento de la demanda, con el 20% del total; los problemas de capacidad de la planta, con el 16% del total; y los problemas con el suministro de principios activos, con el 11%. Los problemas causados por la COVID-19 se mantienen con respecto al segundo semestre de 2020, con un 7% del total.

### ► **Actuaciones de la AEMPS**

Durante el primer semestre de 2021, la AEMPS ha continuado desarrollando diferentes actuaciones para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos y que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

► **Todas las presentaciones de medicamentos que sufren problemas de suministro se actualizan de forma permanente y pueden consultarse en la [web del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).**

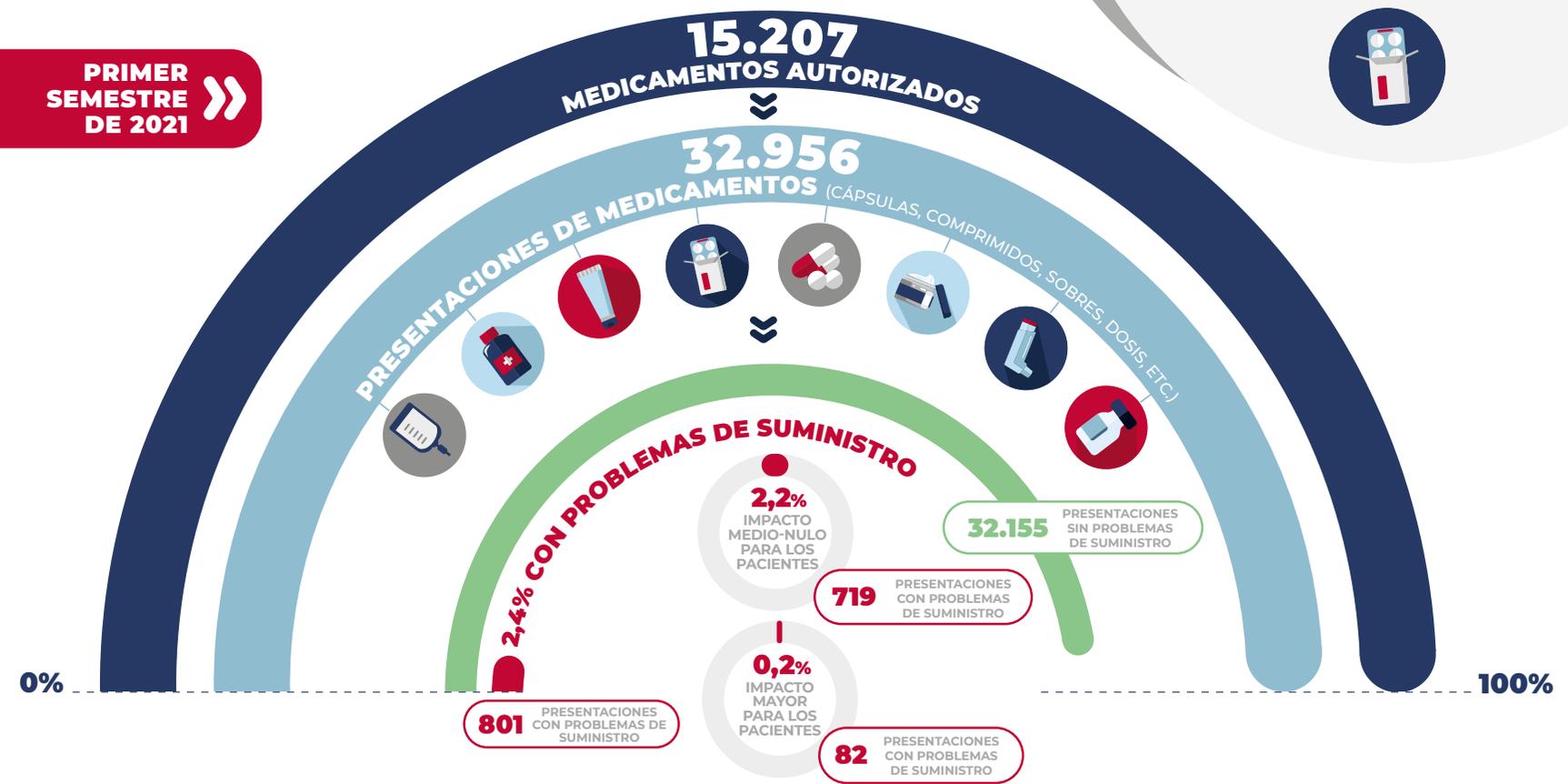
# ¿Qué impacto tienen en el paciente los problemas de suministro?

Los problemas de suministro se miden en presentaciones de medicamentos

**Ejemplo**

El **ibuprofeno** puede encontrarse en diferentes presentaciones como comprimido, cápsula o jarabe

**PRIMER SEMESTRE DE 2021**



Dada la situación epidemiológica en este momento y las previsiones de evolución a medio plazo, se actualizó en dos ocasiones, el anexo I de la Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por el que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. En estas modificaciones se introdujeron nuevos medicamentos objeto de control por ser considerados esenciales y se eliminaron otros que ya no eran considerados como tales. De esta manera, la AEMPS dispone de la información necesaria sobre los medicamentos estratégicos para tratar el SARS-CoV-2 y evitar así desabastecimientos.

La Agencia ha continuado autorizando la importación de medicamentos de todo el mercado internacional en condiciones de seguridad, en los casos en los que los medicamentos del mercado nacional no han podido cubrir las necesidades de la población española. En 16 casos ha sido necesaria la búsqueda en otros países y la posterior autorización de la importación de un medicamento extranjero, no autorizado en España pero legalmente autorizado en otros países, cuyo suministro gestiona la AEMPS desde la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales. Destaca el caso de Theo-Dur 200 mg comprimidos de liberación prolongada, 40 comprimidos, y Theo-Dur 100 mg comprimidos de liberación prolongada, 40 comprimidos, que contienen como principio activo teofilina, indicado en la prevención y el tratamiento del asma o espasmo bronquial asociado a enfermedades pulmonares como la bronquitis crónica o el enfisema.

Las autorizaciones de comercialización excepcional, que suponen la puesta en el mercado de un medicamento generalmente igual al autorizado en España pero etiquetado en otro idioma o con una caducidad corta, y las paradas a la exportación a terceros países, por las que la AEMPS limita la salida de un medicamento con problemas de suministro y ordena que esas unidades se destinen a cubrir las necesidades de mercado español, han sido necesarias para permitir aumentar la disponibilidad de los medicamentos considerados esenciales.

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. Así durante el primer semestre de 2021, se iniciaron tres expedientes sancionadores. Por el cese del suministro de Hypnomidate 2 mg/ml solución inyectable, 5 ampollas de 10 ml, (código nacional: 835991) se iniciaron

dos expedientes sancionadores: uno de ellos dirigido al titular de la autorización de comercialización en el momento del cese, Janssen Pharma S.L., y otro al nuevo titular de la autorización de comercialización, Piramal Critical Care B.V. Por último, se sancionó al titular de la autorización de comercialización Marion Merrel S.A. por el cese de Rifaldin 600 mg polvo y disolvente para solución para perfusión, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (código nacional: 962696). De ellos, solo en el último se ha emitido resolución.

Con el fin de anticipar la detección de estos problemas, la AEMPS ha continuado avanzando en la implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022. Así, ha mantenido reuniones periódicas con asociaciones de pacientes, en aras de mejorar la comunicación y paliar los inconvenientes que la falta de la medicación habitual causa en ellos, y con laboratorios farmacéuticos, con el fin de monitorizar y adelantarse a futuros problemas. Por ejemplo, en este semestre se realizó un seguimiento estrecho de la situación de las inmunoglobulinas en nuestro país con los titulares encargados de su comercialización.

### ► **Enfoque global**

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS, que mantiene una destacada actividad internacional, ha continuado desarrollando un importante papel participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. La Agencia forma parte de los tres grupos de trabajo (*Thematic Working Group 1, 2 y 3*) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), para prevenir y realizar una identificación precoz, seguimiento y comunicación de los problemas de suministro. Además, participa en otros grupos europeos como el *EU SPOC Network*, creado en abril de 2019, o el *Ad hoc Working Group on Forecasting Demand Data*, que se creó tras la primera ola de la COVID.

Durante el primer semestre de 2021, el *Thematic Working Group 3 of Communication* ha continuado trabajando en la elaboración de la *Guía de Buenas Prácticas para Prevenir Problemas de Suministro*, en la que también participan el *EU SPOC Network* y el *Thematic Working Group 2 on Supply Disruptions*. La guía recoge estrategias, procesos y acciones comunicativas específicas para los diferentes grupos de interés (laboratorios, distribuidores, facultativos, farmacéuticos y ciudadanía), con el objetivo de minimizar el impacto, facilitar la detección temprana y reducir las incomodidades y las cargas de trabajo adicionales derivadas de los problemas de suministro.

Además, el *Ad hoc Working Group on Forecasting Demand Data* ha presentado durante el semestre objeto de este informe una herramienta elaborada para que los Estados miembro puedan hacer sus predicciones de demanda en base a los datos incluidos en la misma.

Por último, el *EU SPOC Network*, ha trabajado junto con el *Inspectorate Working Group* en la elaboración de un documento para solicitar inspecciones a fabricantes de medicamentos que ocasionan problemas de suministro.



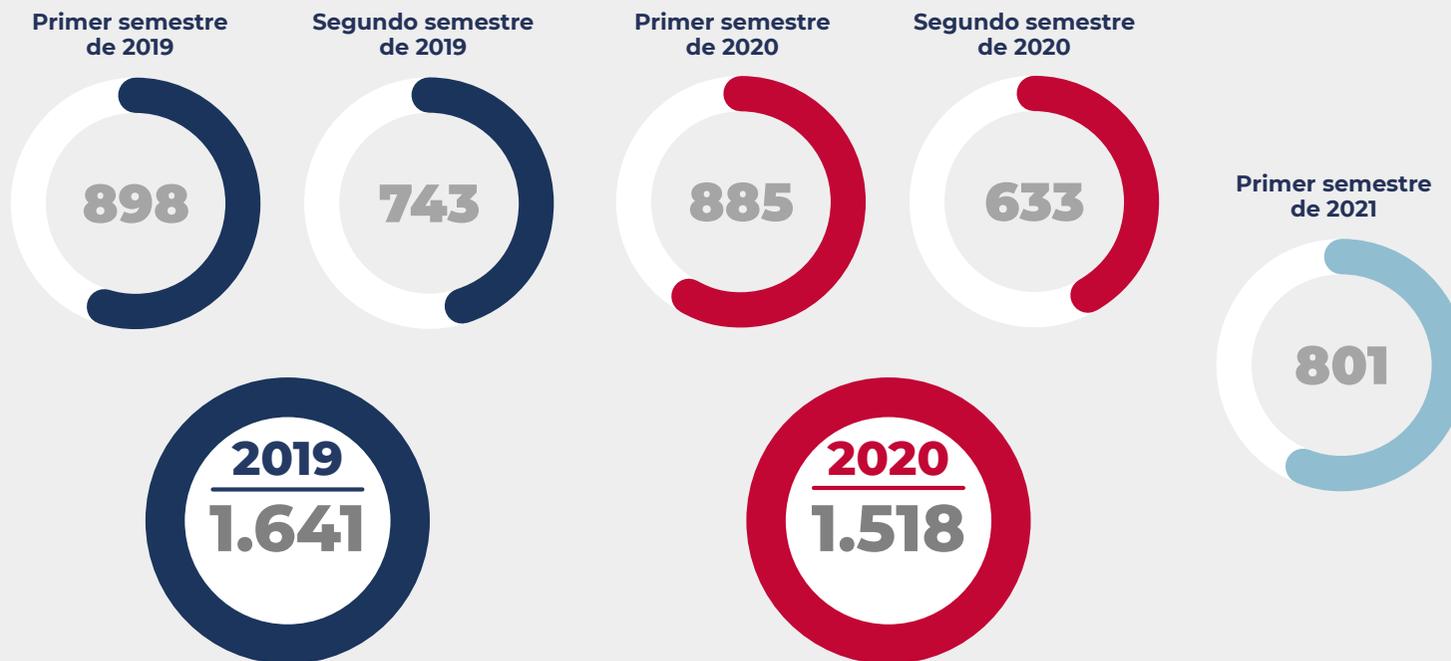


## 2. Los problemas de suministro dato a dato



### FIGURA 1

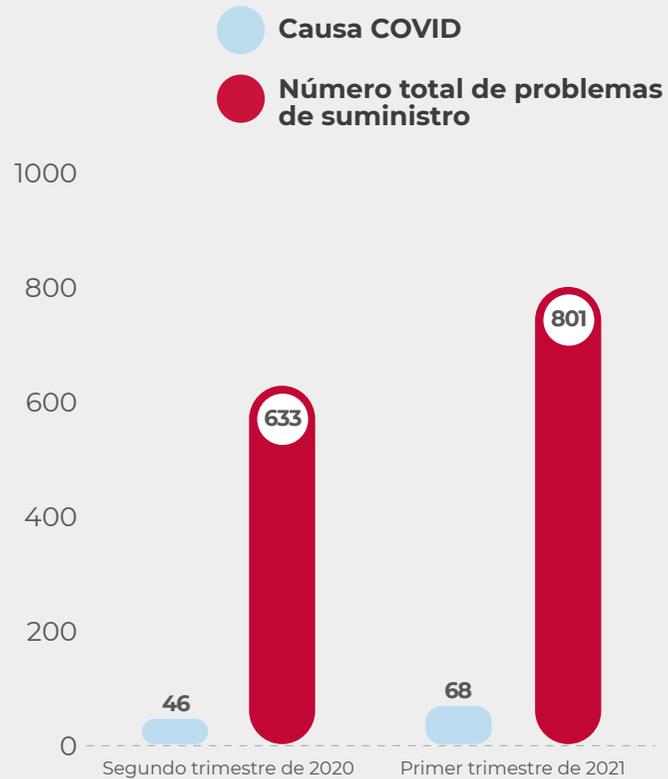
Número de problemas de suministro registrados





## FIGURA 2

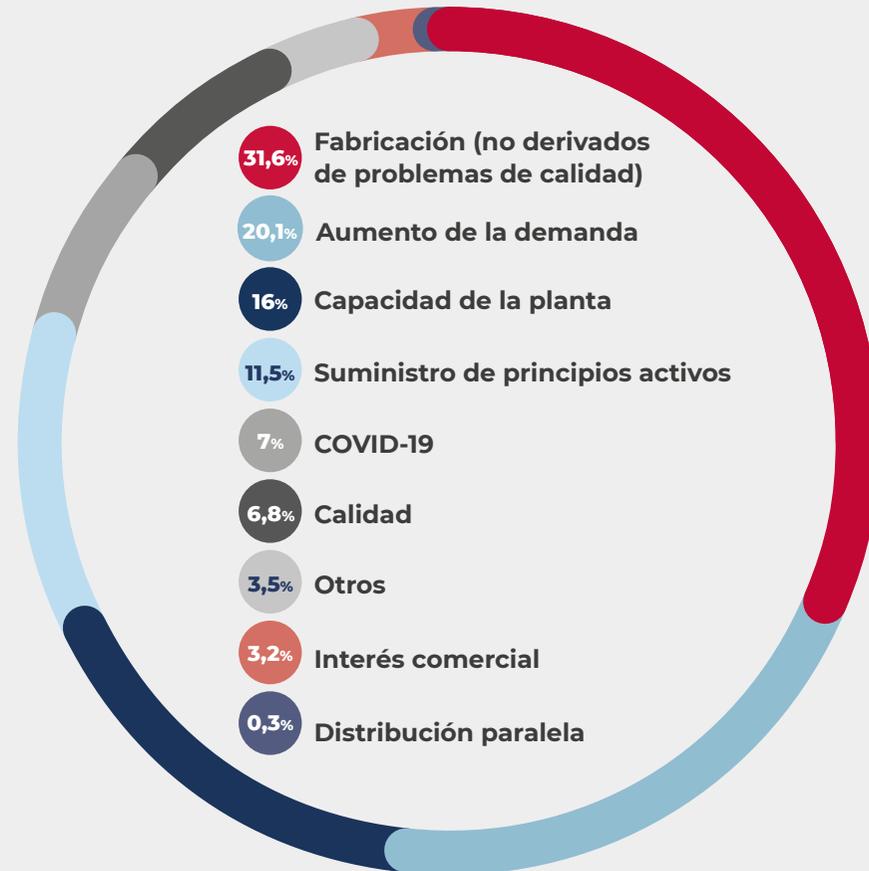
### Problemas de suministro causados por la COVID-19 y número total de desabastecimientos



## FIGURA 3

### Causas de los problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2021

El cálculo de los porcentajes se ha realizado teniendo en cuenta el número total de causas, pudiendo tener cada problema de suministro varias causas asociadas.

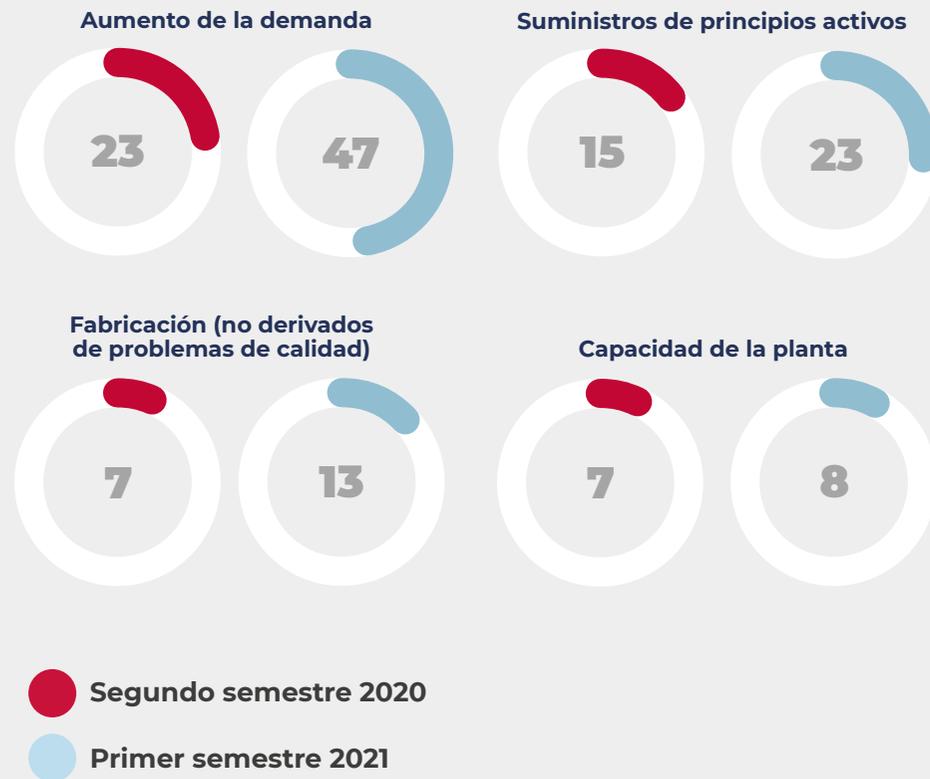




## FIGURA 4

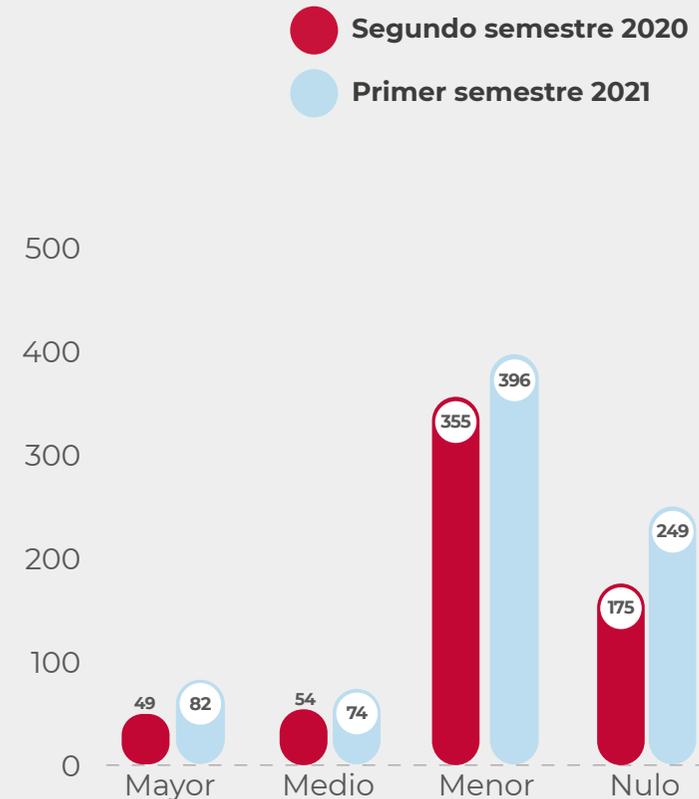
### Causas tras los problemas de suministro derivados de la COVID-19

Los números que se muestran corresponden a las causas de problemas de suministro, pudiendo tener cada problema de suministro varias causas asociadas. Este semestre no se han registrado causas derivadas de calidad o interés comercial.



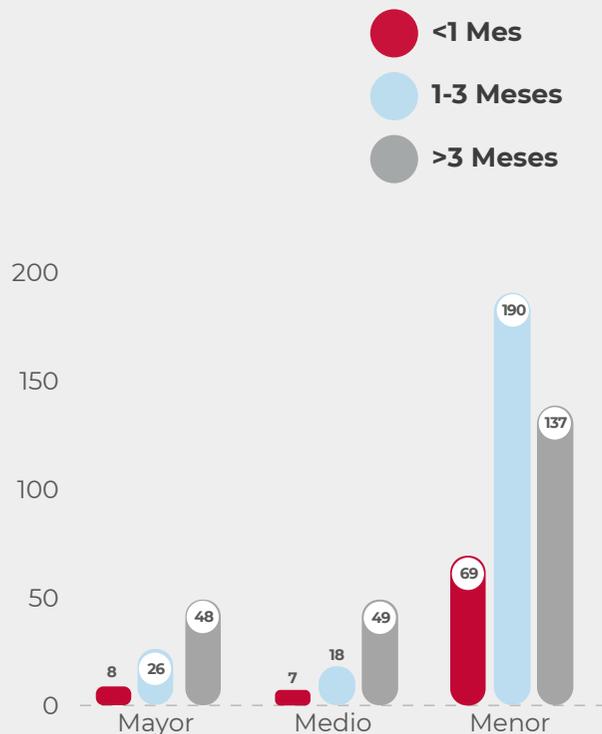
## FIGURA 5

### Impacto asistencial de los problemas de suministro en 2021



## FIGURA 6

Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial en 2021



## FIGURA 7

Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro en 2021

Este semestre no se ha realizado distribución controlada.

● Segundo semestre 2020  
● Primer semestre 2021





## TABLA 1

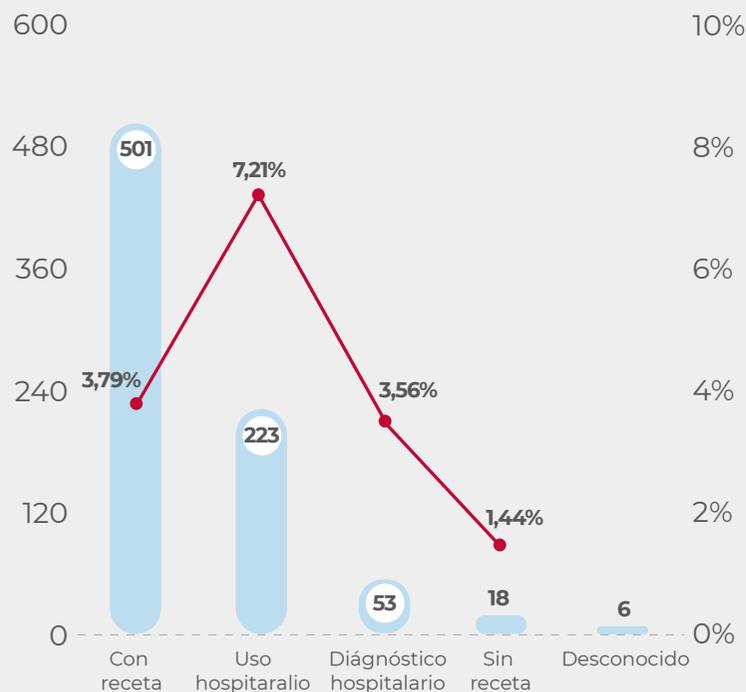
Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el primer semestre de 2021

| LABORATORIO                      | PROBLEMAS DE SUMINISTRO |
|----------------------------------|-------------------------|
| SANOFI AVENTIS, S.A.             | 71                      |
| FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.    | 54                      |
| PFIZER, S.L.                     | 45                      |
| KERN PHARMA, S.L.                | 36                      |
| VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U.  | 34                      |
| VIATRIS HEALTHCARE S.L.          | 33                      |
| ACCORD HEALTHCARE, S.L.U         | 31                      |
| TEVA PHARMA, S.L.U.              | 31                      |
| SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.        | 28                      |
| TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A. | 21                      |



## FIGURA 8

Problemas de suministro según su prescripción en el primer semestre de 2021



Problemas de suministro según las condiciones de prescripción

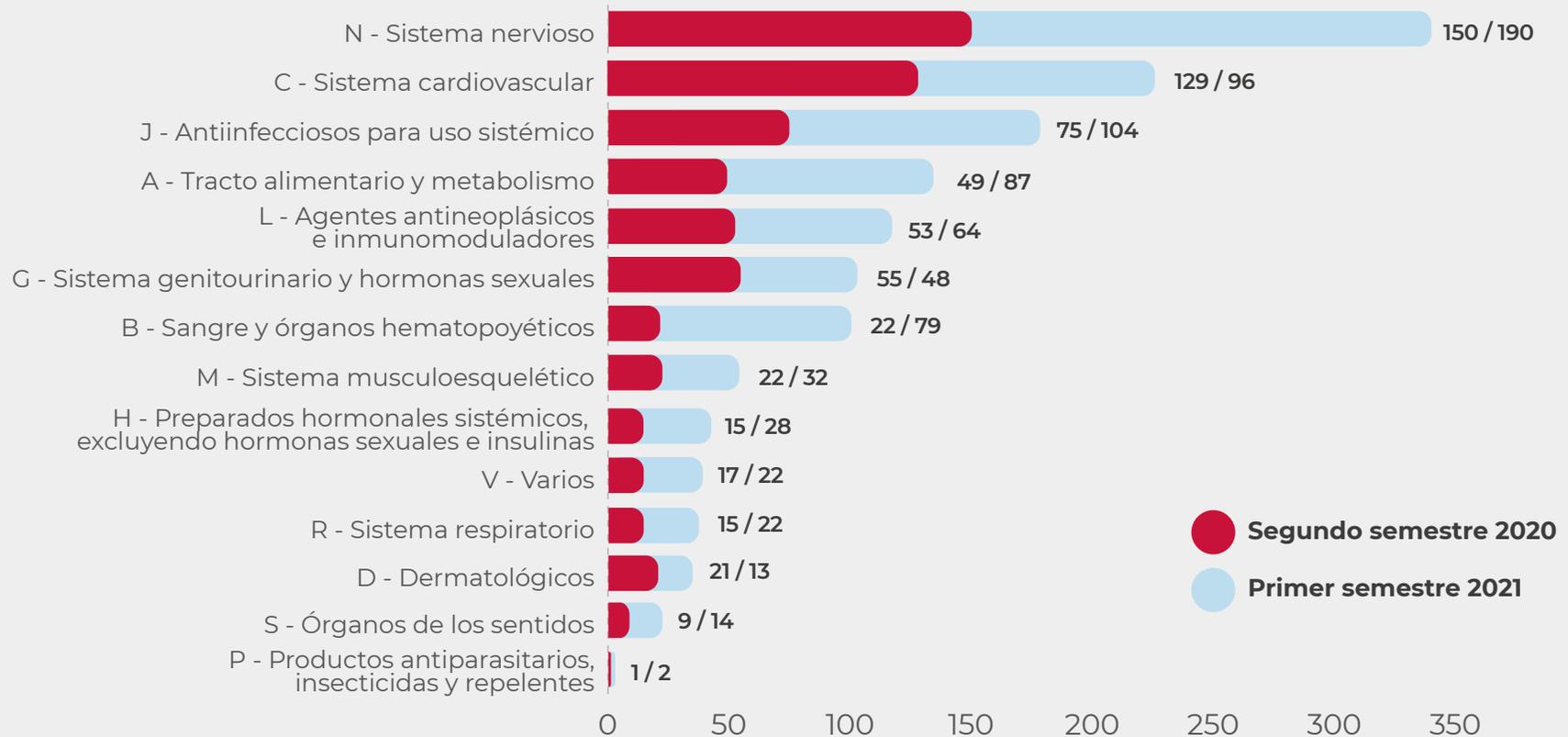


Problemas de suministro según el número de medicamentos autorizados por categoría de prescripción (%)



## FIGURA 9

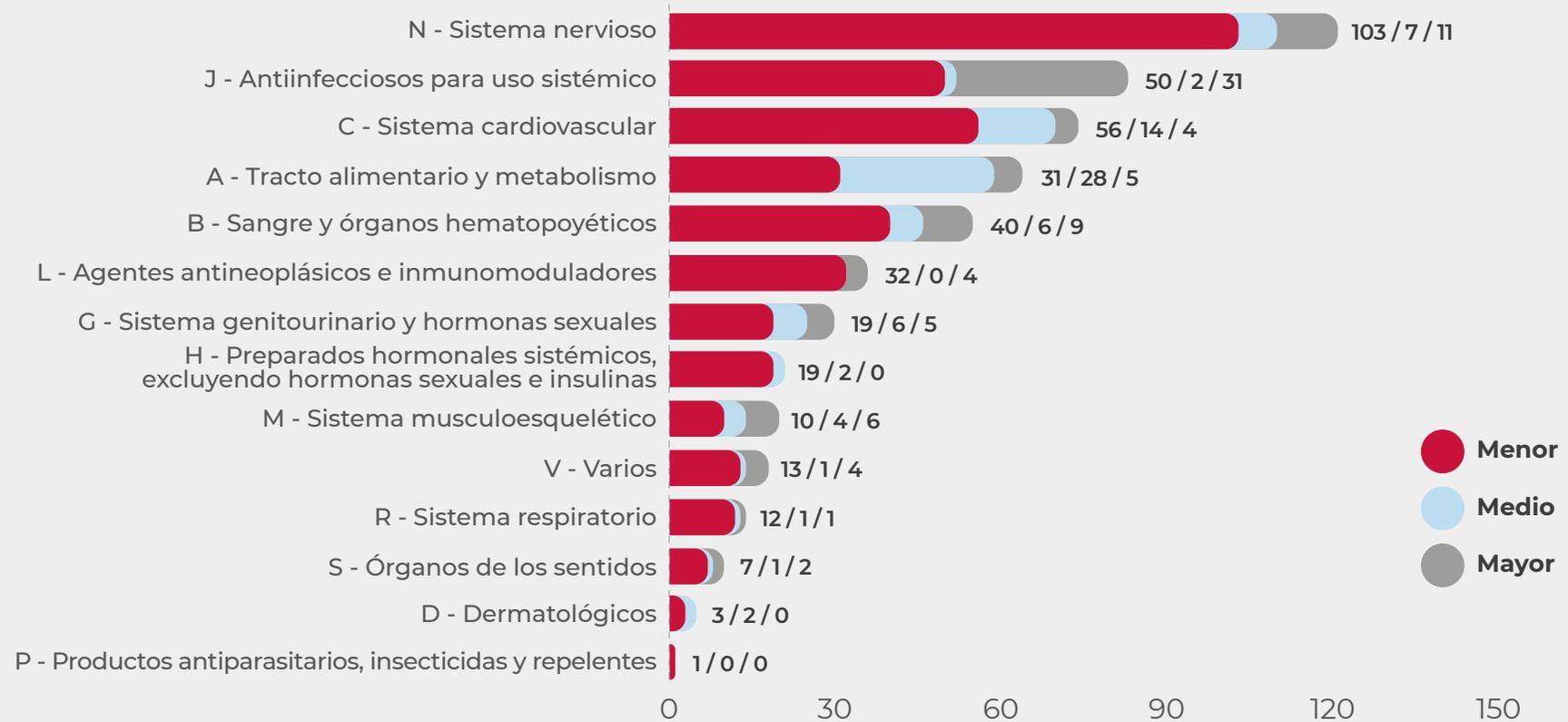
### Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC) en el primer semestre de 2021





## FIGURA 10

### Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el primer semestre de 2021





## 3. Problemas de suministro destacados

De los problemas de suministro registrados durante el primer semestre de 2021, cabe destacar la actuación de la AEMPS sobre cuatro medicamentos que no disponen de una alternativa terapéutica, por lo que ha sido necesario tomar medidas excepcionales para que los pacientes no vean interrumpido su tratamiento.

### ► Teofilina comprimidos

La teofilina es un principio activo que se utiliza para la prevención y el tratamiento del asma o espasmo bronquial asociado a enfermedades pulmonares como la bronquitis crónica o el enfisema. Se trata de un principio activo de estrecho margen terapéutico. Esto quiere decir que pequeñas diferencias en la dosis o en la concentración en sangre del principio activo pueden ocasionar efectos adversos graves o diferencias en el efecto terapéutico. Por este motivo, los medicamentos de estrecho margen terapéutico no pueden ser sustituidos automáticamente en el momento de la dispensación sin que exista una monitorización clínica a continuación.

En España hay dos medicamentos autorizados y comercializados que contienen teofilina vía oral en comprimidos con una dosis de 300 mg: Theo-Dur 300 mg comprimidos de liberación prolongada, 40 comprimidos, (número de registro: 56166/código nacional: 958215) y Teromol Retard, 40 comprimidos (número de registro: 31900/código nacional: 936781). Tanto para la dosis de 100 mg como para la de 200 mg, en España solo existe un medicamento autorizado y comercializado, con estas dos presentaciones: Theo-Dur 100 mg comprimidos de liberación prolongada, 40 comprimidos (número de registro: 56199/código nacional: 656693) y Theo-Dur 200 mg comprimidos de liberación prolongada, 40 comprimidos (número de registro: 56165/código nacional: 656713).

► **Thyrogen 0,9 mg polvo para solución inyectable (número de registro: 99122002 / código nacional: 792440)**

Thyrogen contiene el principio activo tirotropina alfa. Thyrogen es una hormona estimulante tiroidea (TSH) humana fabricada mediante procesos de biotecnología que se utiliza para la detección de ciertos tipos de cáncer de tiroides en pacientes tiroidectomizados mantenidos con hormonas tiroideas. Uno de los efectos es que estimula a cualquier tejido tiroideo restante para que capte el yodo, lo cual es importante para la toma de imágenes con yodo radioactivo. También estimula la producción de tiroglobulina y hormonas tiroideas si hay algún tejido tiroideo residual. Estas hormonas se pueden medir en la sangre.

Asimismo, Thyrogen se usa con el tratamiento con yodo radioactivo para eliminar (ablacionar) los restos del tejido tiroideo después de la extirpación quirúrgica de la glándula tiroidea (remanentes) en pacientes que no tienen crecimientos secundarios (metástasis) y que están recibiendo la hormona tiroidea.

El representante local del titular de la autorización de comercialización comunicó problemas de suministro con este medicamento durante el primer semestre de 2021. Con la intención de disminuir su impacto, la AEMPS autorizó la importación de medicamento extranjero.

► **Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos (número de registro: 40366 / código nacional: 836569)**

Tofranil pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos, que se utilizan para tratar la depresión, las crisis de ansiedad, el dolor crónico y para niños mayores de 5 años que se orinan en la cama.

El representante local del titular de la autorización de comercialización, comunicó problemas de suministro con este medicamento durante el primer semestre de 2021. Con el objetivo de mitigar el impacto de la falta de este medicamento, la EMPS autorizó la importación de medicamento extranjero.

► **Zeldox 20 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable (número de registro: 64855 / código nacional: 770487)**

Zeldox pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Zeldox solución inyectable se utiliza para el control rápido de la agitación (ansiedad) en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

El titular de la autorización de comercialización comunicó problemas de suministro con este medicamento durante el primer semestre de 2021. Para hacer frente a esta falta de suministro, la AEMPS autorizó la comercialización excepcional de unidades en otro idioma y emitió una nota informativa a los hospitales para que utilizaran el medicamento nacional mientras llegaban las unidades autorizadas por la vía de la comercialización excepcional.





# INFORME SEMESTRAL **SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

ENERO - JUNIO DE 2021



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios