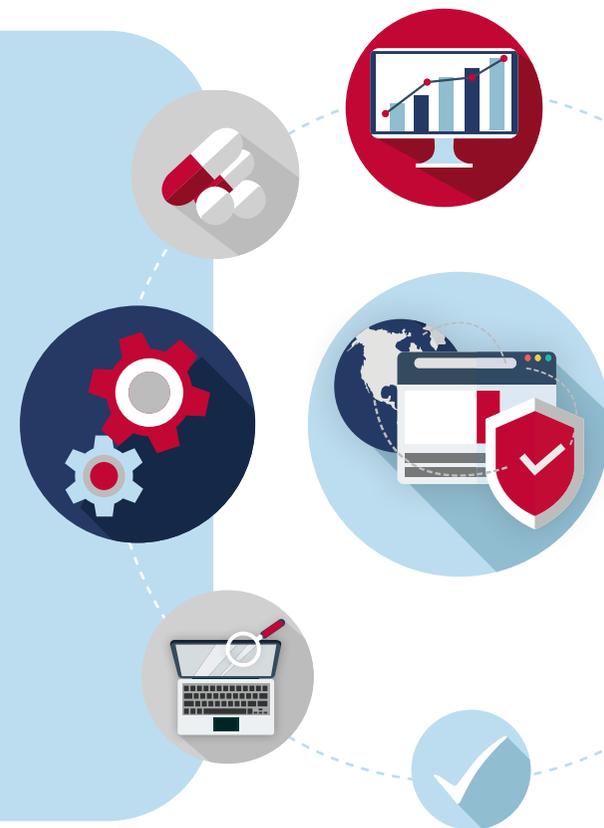


ENERO - JUNIO DE 2023

INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

En enero de 2023, había en España un total de 32.893 presentaciones de medicamentos, correspondientes a 15.431 medicamentos autorizados. De ellas, el 4,66% sufrían problemas de suministro. En la gran mayoría de los casos, el problema no tenía repercusión en el tratamiento del paciente por ser de corta duración o contar en el mercado

con otro medicamento comercializado con el mismo principio activo y la misma vía de administración. No obstante, este porcentaje supone un incremento del 26,3% respecto al semestre anterior (de 1.213 presentaciones a 1.532). Aun así, el porcentaje de presentaciones con problemas de suministro de impacto mayor, las que mayor trastorno causan a los pacientes, se mantiene en números bajos: 0,48% del total de las autorizadas (159).

En el caso de los problemas de suministro que no tienen una alternativa terapéutica disponible (de impacto mayor), la AEMPS interviene para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento. Desde la Agencia se llevan a cabo acciones como la importación de medicamentos extranjeros no autorizados en España, la autorización de comercialización excepcional de un medicamento igual al autorizado en nuestro país pero con la etiqueta en otro idioma, o requiriendo a los titulares de autorización de comercialización (TAC) de medicamentos el reporte periódico de datos sobre su *stock*, ventas y previsiones de próximas recepciones con el fin de conocer la situación global del mercado y prevenir o minimizar el impacto de sus problemas. Cabe destacar que en el caso de los problemas de suministro de impacto menor (790, en este semestre), existen en el mercado otros medicamentos comercializados con el mismo principio activo y la misma vía de administración, por lo que se pueden resolver por sustitución directamente por el farmacéutico en su oficina de farmacia. No obstante, se trata de situaciones que conllevan una molestia y sobrecarga de trabajo a los profesionales sanitarios, por lo que la AEMPS también trabaja para mitigarlos.

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

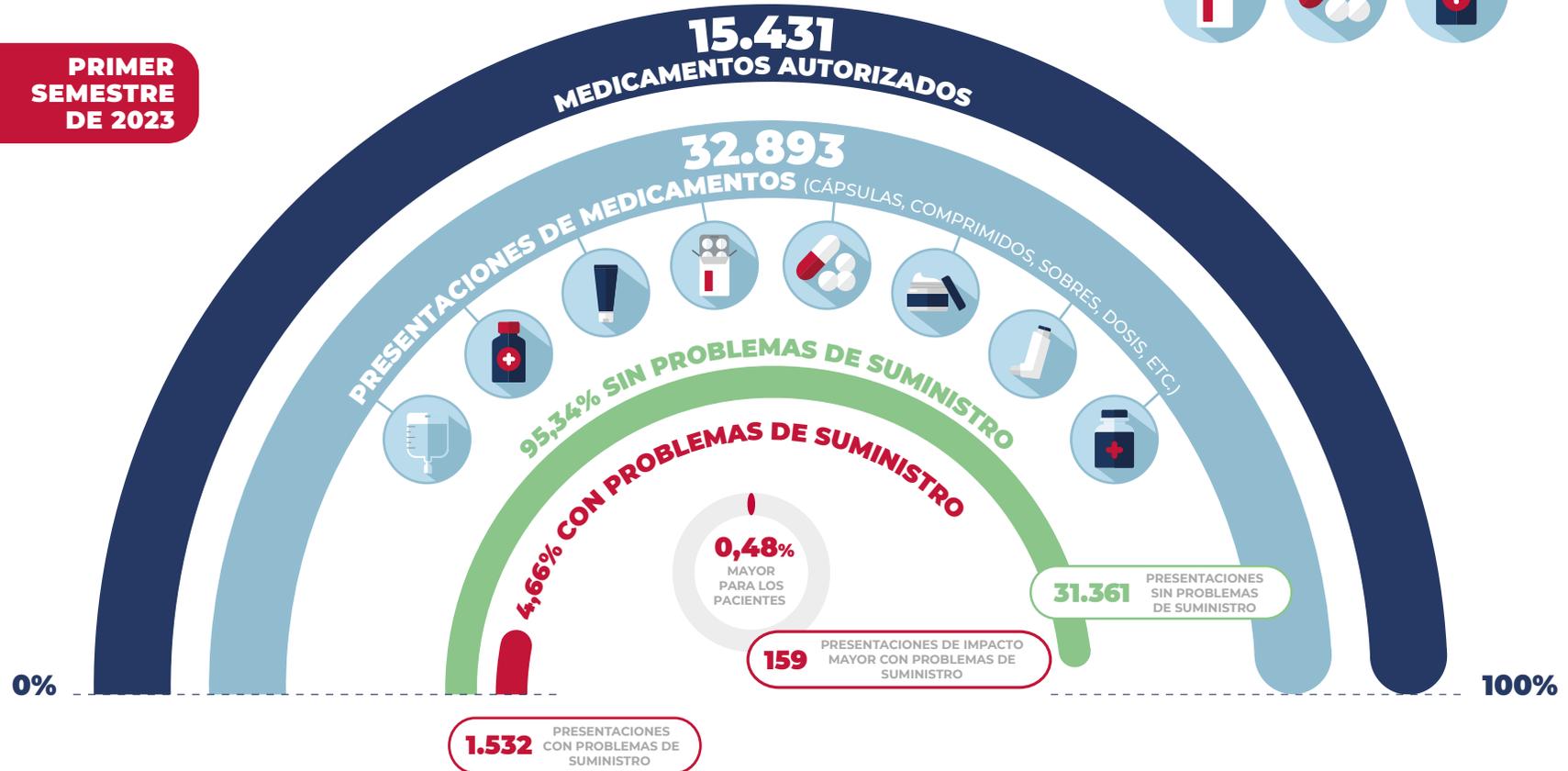


Ejemplo

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



PRIMER SEMESTRE DE 2023



▶ **¿Quién detecta estos problemas?**

Al igual que en semestres anteriores, el 94% del total de las notificaciones proceden de los TAC. La AEMPS enfoca sus esfuerzos en esta línea de trabajo porque permite detectar los problemas de suministro antes de que lleguen a las farmacias para que así el impacto sobre el paciente sea el menor posible. En el caso de los comunicados por las comunidades autónomas y los hospitales, solo en la mitad de los casos se confirma la existencia del problema. Otra de las fuentes de notificación es la que gestiona el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), el sistema CISMED, el porcentaje de notificaciones se reduce al 1% debido a que se trata de problemas que ya se han detectado anteriormente.

▶ **Causas tras los problemas**

Del mismo modo que ocurría en los semestres anteriores, las principales causas que motivan los problemas de suministro ocasionados durante el primer semestre de 2023 han sido los problemas de capacidad de la planta, con el 33,3%; el aumento de la demanda, con el 24% y los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 20,4% del total de las notificaciones.

▶ **Actuaciones de la AEMPS**

La disponibilidad de medicamentos ha constituido desde la última década una importante preocupación para la AEMPS. La escasez de medicamentos se ha convertido en un problema que afecta de manera persistente a la UE en su conjunto, con un impacto directo en la salud de la ciudadanía y en la resiliencia de nuestro sistema sanitario.

La cadena de suministro de medicamentos es extremadamente compleja, ya que intervienen multitud de factores y agentes y, sin embargo, está muy poco diversificada. Antes de la crisis que provocó la COVID-19 y que puso de manifiesto las debilidades del sistema, como la excesiva dependencia de terceros países o la falta de instalaciones de fabricación de medicamentos en suelo europeo, la AEMPS puso en marcha en 2019 el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos: un plan de acción con el objetivo de analizar, monitorizar y prevenir las causas tras estos problemas.

Desde entonces, la AEMPS actúa a distintos niveles: en la prevención, gestión, reducción y duración de su impacto y en la información sobre estos problemas y sus alternativas a profesionales sanitarios y pacientes.

Para reducir la dependencia de terceros países y fortalecer la autonomía estratégica, [la AEMPS trabajó en 2022 en identificar medicamentos estratégicos sin los que nuestro sistema sanitario de salud no podría funcionar.](#)

Así, se convirtió en el primer país europeo en establecer un listado de medicamentos que se consideraban críticos desde un punto de vista clínico, necesarios para abastecer los sistemas de salud y sin alternativas terapéuticas en el mercado.

Con el fin de asegurar su disponibilidad, la Agencia requirió a los TAC de estos medicamentos estratégicos planes de prevención para evitar posibles problemas de suministro. Estos planes se han evaluado durante 2023, en línea con la propuesta del nuevo reglamento que la Comisión Europea publicó en el mes de abril. En la actualidad se está elaborando, en colaboración con el resto de Estados miembro de la Unión Europea, una guía en la que se detallan los principales puntos que debe contener un plan de prevención de problemas de suministro, con el objetivo de ayudar a la industria farmacéutica en el desarrollo de los mencionados planes.

Asimismo, en los primeros seis meses del año, la AEMPS ha requerido a los TAC el reporte periódico de datos sobre stock, ventas y previsiones de próximas recepciones de medicamentos, debido a la criticidad de los principios activos que contienen en su composición y por el impacto que su problema de suministro podría causar a los pacientes. Un ejemplo de ello son los medicamentos que contienen como principio activo la atomoxetina, utilizada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), para conocer la situación global del mercado y prevenir o minimizar el impacto de posibles escaseces.

Para evitar problemas de suministro y garantizar el acceso de los pacientes a todos los medicamentos autorizados, la Agencia ha concedido autorizaciones de comercialización excepcional, autorizaciones de fabricación excepcional, ha confirmado con los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos alternativos si pueden asumir la cuota de mercado del medicamento en problemas de suministro y ha llevado a cabo paradas de exportación de algunos medicamentos a terceros países y a países miembros de la UE.

Además, durante este semestre, al igual que el anterior, se han iniciado tres expedientes sancionadores a los TAC por cesar el suministro de ciertos medicamentos. También se han publicado notas informativas [para, por ejemplo, priorizar la prescripción de montelukast granulado en sobres](#) a población pediátrica menor de dos años por los problemas de suministro de determinadas presentaciones de este principio activo utilizado para tratar y prevenir los síntomas del asma en adultos y población pediátrica, o para [informar de que la AEMPS restringe el suministro de Trandate comprimidos](#) a determinadas situaciones clínicas por la presencia de una impureza del grupo de las nitrosaminas.

En este semestre ha sido necesario que la Agencia autorice la importación de 41 medicamentos extranjeros, lo que supone casi el doble que el semestre anterior. A través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS, se gestionó, entre otros, la importación de Glucagen Hypokit 1 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente, utilizado en casos de emergencia en el tratamiento de hipoglucemia grave. Colirofta Ciclopléjico 10 mg/ml Colirio en Solución, cuyo principio activo es el ciclopentolato hidrocloreuro, que se utiliza para la exploración de fondo de ojo y examen de refracción y en cualquier afección en la que se desee un efecto de dilatación de la pupila o parálisis del músculo que produce la acomodación o cuando no pueda utilizarse la atropina en procesos inflamatorios del tracto uveal o capa intermedia de la pared del ojo.

Por último, la AEMPS ha contactado con varios titulares de autorización de comercialización para requerir la modificación de los planes de prevención de problemas de suministro de los medicamentos estratégicos recibidos durante el semestre anterior.

Toda la información acerca de las tensiones que se producen en la cadena de suministro y las medidas que toma la AEMPS para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento, puede consultarse [aquí](#).

Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro

● Primer semestre ● Segundo semestre



Como en semestres anteriores, no se han realizado aceleración de variaciones. Para entender qué hay detrás de cada actuación, pulse [aquí](#).

► Enfoque global

Las debilidades de la cadena de suministro de medicamentos son un problema que trasciende fronteras, por lo que es necesario un abordaje supranacional. Por ello, desde 2019 la AEMPS ha trabajado en coordinación con el resto de países de la Unión Europea aumentando la sensibilidad de este problema para poner de manifiesto lo que la pandemia evidenció: que se trata de una amenaza que pone en riesgo el mantenimiento de los tratamientos médicos de los pacientes en Europa. La Agencia, que mantiene una destacada actividad internacional, desarrolla un importante papel participando y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales, para permitir la prevención, la identificación precoz, el seguimiento y la comunicación adecuada de los problemas de suministro. A nivel europeo, forma parte de los grupos de trabajo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea (CE), desde donde se trabaja a distintos niveles.

En los dos grupos de trabajo de HMA, *Thematic Working Group 1 Availability and Supply Disruptions* y *Thematic Working Group 2 of Communication*, este semestre se ha trabajado en planes de prevención y de mitigación. Además de publicar una [guía de buenas prácticas para la industria para prevenir los problemas de suministro de medicamentos de uso humano](#), los técnicos de la AEMPS han trabajado con el resto de colegas europeos en la Lista Europea de Medicamentos Críticos, que incluye principios activos para cubrir una amplia gama de áreas terapéuticas, vacunas y medicamentos huérfanos para tratar enfermedades raras. El Listado de Medicamentos Estratégicos publicado por la AEMPS, es una de las seis listas nacionales que se han tomado como base para la elaboración de esta lista.

En el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa, que sitúa a los problemas de suministro al máximo nivel estratégico en la red europea, el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), en el que participa la directora de la AEMPS y que coordina la EMA, CE y HMA, tuvo una intensa actividad durante este semestre, destacando la adopción de medidas coordinadas a nivel europeo con el fin de evitar una posible recurrencia en el invierno 2023-2024 de los problemas de suministro que afectaron a ciertos antibióticos durante el anterior semestre, incluyendo comunicaciones publicadas por parte de la EMA

en relación con estos problemas de suministro, así como el inicio de un estudio piloto centrado en un grupo de antibióticos desarrollado por la EMA y la Comisión (DG HERA) con la colaboración de las autoridades competentes nacionales y los TAC de los medicamentos seleccionados. Este estudio busca desarrollar una metodología que permita predecir posibles desajustes entre la demanda y la disponibilidad de estos medicamentos que puedan ocasionar futuros problemas de suministro a nivel europeo durante la siguiente temporada de otoño-invierno.

Adicionalmente, se inició la actividad de un grupo de trabajo en el seno del MSSG, en el también participa la directora de la AEMPS, con el fin de establecer un mecanismo voluntario de solidaridad entre los Estados miembro que permita mitigar problemas de suministro críticos. Además, el MSSG llevó a cabo un especial seguimiento de los problemas de suministro de trombolíticos, Visudyne y Ozempic a nivel de la UE, para lo que entre otras medidas, tuvieron lugar reuniones del grupo con los TAC implicados. MSSG toma como base para sus actividades la información proporcionada por EU SPOC (*Single Point of Contact*) Network, red en la que colabora de forma activa la AEMPS, que durante el primer semestre de 2023 ha continuado trabajando en los problemas de suministro que afectan a nivel europeo, para coordinar la búsqueda de soluciones beneficiando a todos los países de manera equilibrada.

En paralelo, este semestre la CE ha puesto en marcha la acción conjunta CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*), un proyecto para armonizar la identificación y gestión de los problemas de suministro de medicamentos, implementando herramientas para abordar las situaciones de escasez. Esta iniciativa, que oficialmente se inició el 16 de enero 2023, tendrá una duración de tres años e incluye la participación de un amplio consorcio en el que intervienen 27 organizaciones (22 beneficiarios y 5 entidades que participan como entidades afiliadas), en representación de 22 Estados miembro de la UE/EEA.

La AEMPS lidera uno de los ocho paquetes de trabajo enfocado a determinar las causas raíz que originan los problemas de suministro y armonizar las definiciones relativas a estos problemas utilizadas en los distintos Estados miembro. Para llevarlo a cabo, se han creado dos grupos de trabajo y se han recopilado términos relacionados con la escasez y los problemas de suministro, comprobando cómo esos términos se utilizan en la práctica.

También se ha trabajado en el intercambio de información entre las autoridades sanitarias de los diferentes Estados miembro para conocer las situaciones de abastecimiento de medicamentos en otros países y poder solucionar los propios. Como ejemplo, se han mantenido reuniones entre varios representantes de agencias reguladoras, entre ellas la AEMPS y los TAC de medicamentos como Valcyte, Abraxane, Pazenir y los análogos del GLP-1.

Cabe destacar la publicación de la propuesta de nueva normativa farmacéutica europea por parte de la CE, durante el mes de abril de 2023, que tiene como principales objetivos:

- Mejorar la coordinación, el seguimiento y la gestión de problemas de suministro críticos.
- Notificación temprana y armonizada de problemas de suministro.
- Requerir a los TAC planes de prevención de escasez de medicamentos.
- Elaboración de una lista de medicamentos críticos.
- Reforzar de la función coordinadora de la EMA y de la autoridad de los EEMM y la Comisión.

Asimismo, se continúa trabajando estrechamente con entidades internacionales (Canadá, Estados Unidos, Japón, etc.) en base al intercambio de información para mejorar la gestión de la escasez a nivel global y prevenir y mitigar los problemas que se puedan derivar de la misma.



2. Los problemas de suministro dato a dato

FIGURA 1

Problemas de suministro registrados

● Primer semestre ● Segundo semestre



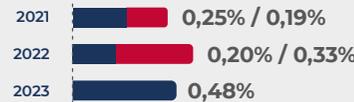
FIGURA 2

Impacto asistencial de los problemas de suministro

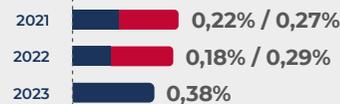
● Primer semestre ● Segundo semestre

Porcentajes calculados sobre el total de presentaciones de medicamentos autorizadas.

Mayor



Medio



Menor



Nulo

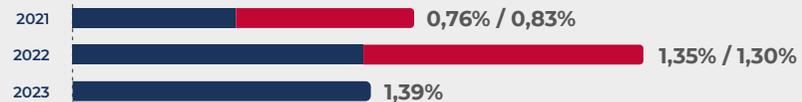


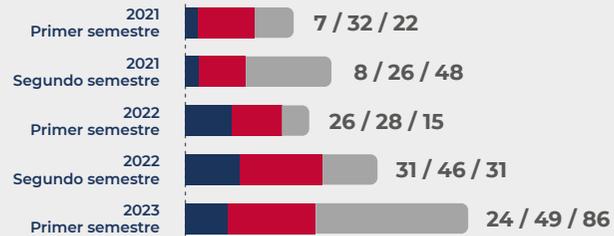


FIGURA 3

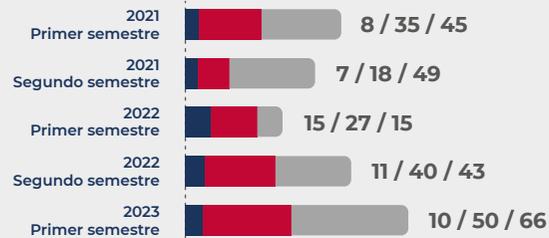
Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial

● <1 Mes ● 1-3 Meses ● >3 Meses

Mayor



Medio



Menor

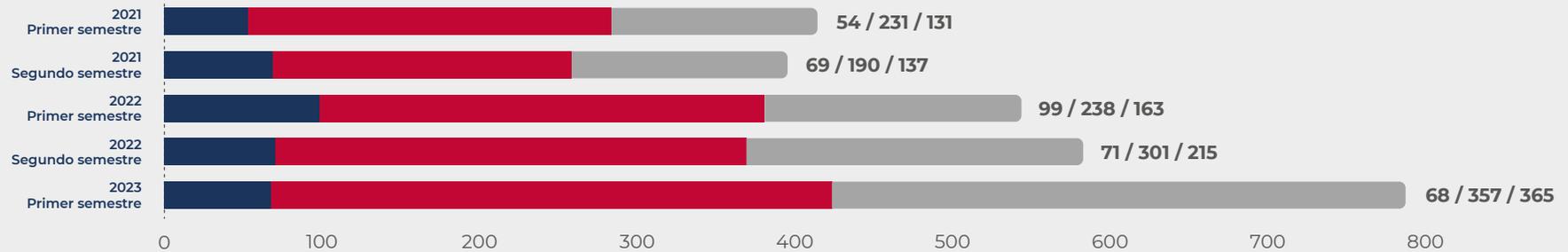


FIGURA 4

Causas de los problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2023

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



FIGURA 5

Problemas de suministro según su prescripción en el primer semestre de 2023

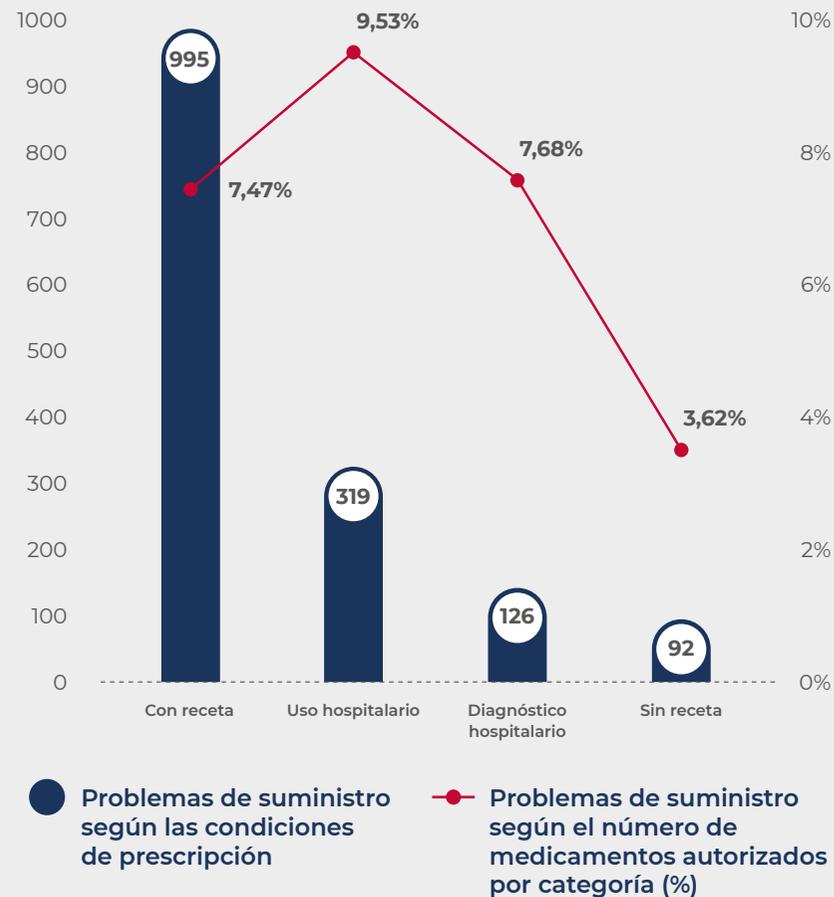




FIGURA 6

Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC)

● Segundo semestre de 2022
● Primer semestre de 2023

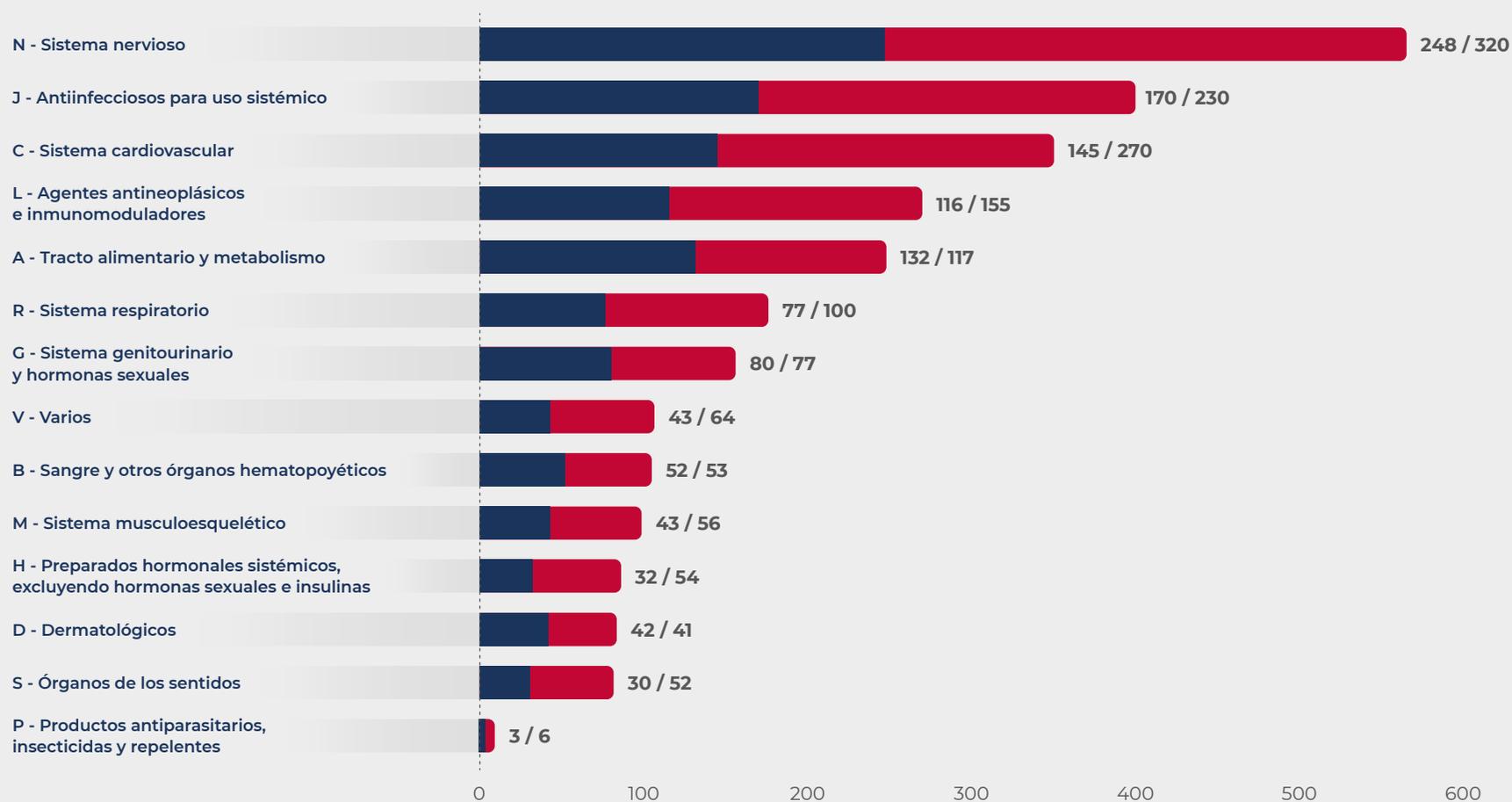




FIGURA 7

Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el primer semestre de 2023

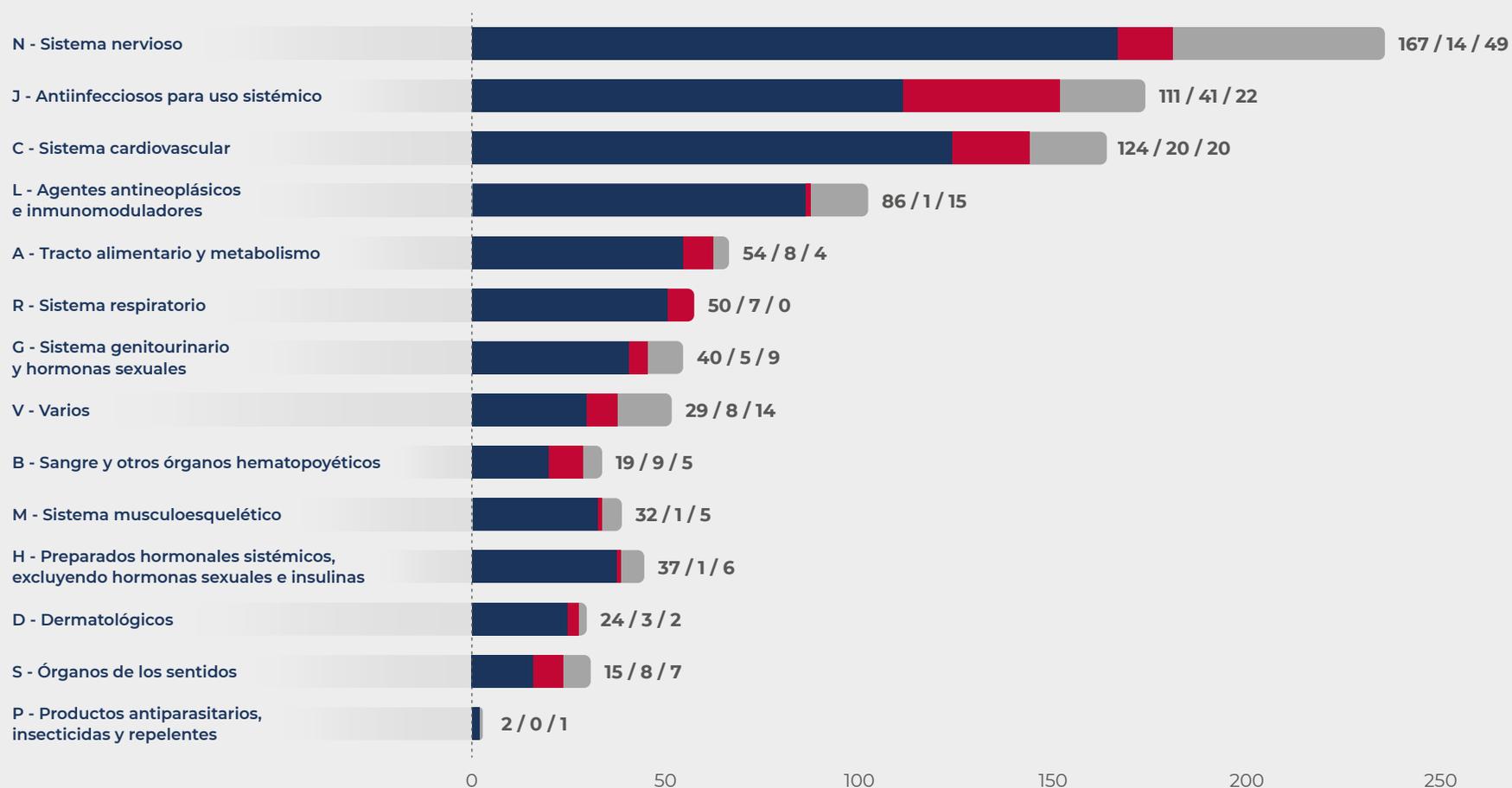
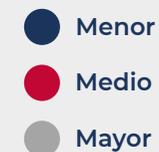
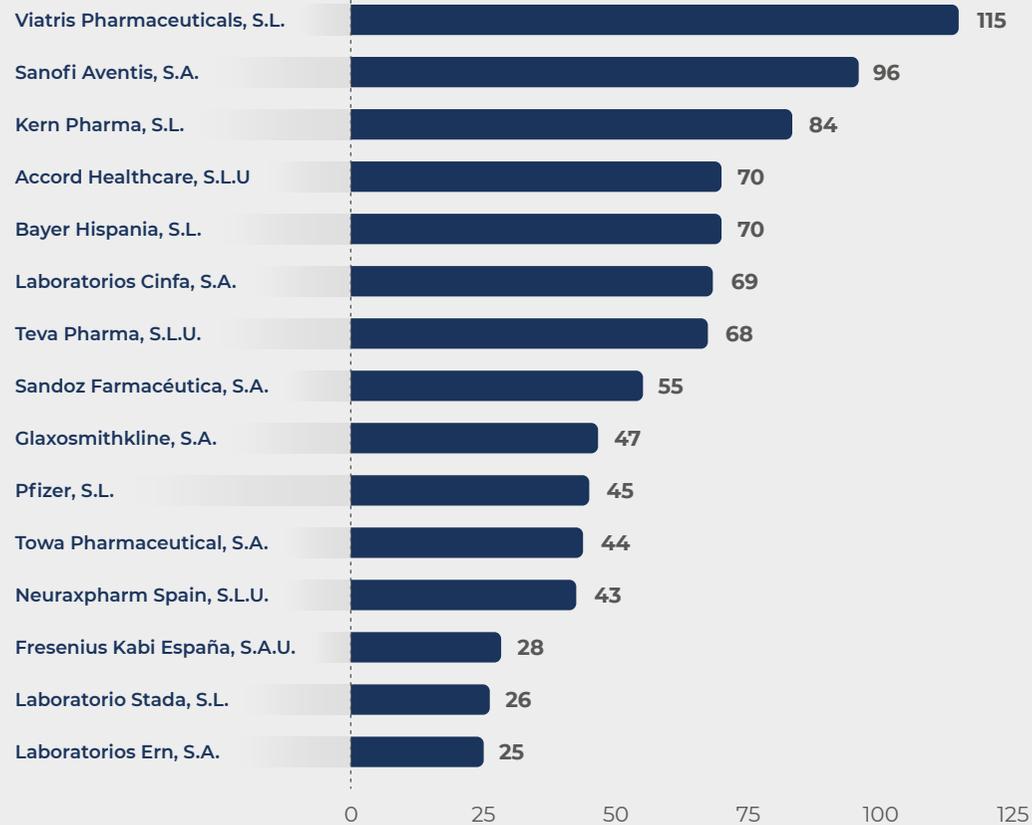




FIGURA 8

Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el primer semestre de 2023

Número total de notificaciones de desabastecimiento por laboratorio.





3. Problemas de suministro destacados

Durante el primer semestre de 2023, se han producido algunos problemas de suministro que han hecho que sea necesario que la AEMPS tome medidas excepcionales para garantizar la continuidad de tratamientos de los pacientes, destacando tres a continuación.

► Depakine

Depakine, cuyo principio activo es valproato sódico, está indicado para epilepsias generalizadas o parciales y para formas mixtas y epilepsias generalizadas secundarias (West y Lennox-Gastaut). En España se comercializa en forma de comprimidos gastrorresistentes, comprimidos de liberación prolongada, solución oral y solución inyectable.

Durante el primer semestre de 2023, Sanofi Aventis, S.A. comunicó a la AEMPS problemas de suministro con las presentaciones de comprimidos gastrorresistentes y comprimidos de liberación prolongada por problemas de capacidad en la planta de fabricación. Ante esta situación, la AEMPS ha gestionado la importación de mediación extranjera a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la Agencia. Al tratarse de un problema global, la gestión de importación de unidades de otros mercados se ha visto dificultada en ciertas ocasiones.

► Septrin Pediátrico 8 mg/40 mg/ml en Suspensión Oral, 1 frasco de 100 ml

Septrin pediátrico, que contiene sulfametoxazol y trimetoprima, está indicado en adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*), profilaxis primaria de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis. Además, Septrin está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de otitis media aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo,

infecciones agudas no complicadas del tracto urinario (cistitis y pielonefritis), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, granuloma inguinal (donovanosis) y brucelosis.

Durante el primer semestre de 2023, Teofarma, S.R.L. comunicó a la AEMPS problemas de suministro por dificultades para encontrar una materia prima (celulosa microcristalina) utilizada para la producción del medicamento. Ante esta situación, la Agencia gestionó la importación de mediación extranjera a través del servicio de MSE. En el último mes del problema de suministro, las unidades extranjeras se agotaron y, de forma inesperada, Teofarma, S.R.L. comunicó un retraso en el restablecimiento con las unidades nacionales, por lo que no se pudo importar más unidades debido a que el tiempo necesario para realizar dicha gestión era superior al tiempo que se tardaría en restablecer el suministro con las unidades nacionales. El suministro se restableció finalmente el 23 de octubre de 2023.

► **Hydrea 500 mg Cápsulas Duras, 20 Cápsulas**

Hydrea, que contiene el principio activo hidroxycarbamida, está indicado en el tratamiento de síndromes mieloproliferativos: esplenomegalia mieloide/mielofibrosa, trombocitemia esencial, policitemia vera, cuando la flebotomía sola no controla la enfermedad; leucemia mieloide crónica y síndromes relacionados (en la fase de pretratamiento, cuando sea necesario obtener un rápido descenso de la leucocitosis y como tratamiento paliativo en casos resistentes o que no toleran otras alternativas terapéuticas). Además, puede utilizarse en combinación con radioterapia en el tratamiento local del carcinoma de cérvix y en el tratamiento del carcinoma epidermoide primario de cabeza y cuello, excluyendo el de labio.

El pasado mes de abril, Laboratorios Rubió S.A., representante local del TAC del citado medicamento, comunicó problemas de suministro que durarían hasta agosto de 2023. Durante este tiempo, la AEMPS requirió que se realizase una distribución controlada de las unidades disponibles de Hydrea e importó medicamento autorizado en otros países, pero etiquetado en otro idioma, que se distribuyó a través de la aplicación de MSE. Para informar de la situación a profesionales sanitarios y pacientes, [publicó una nota informativa](#). El pasado 21 de julio se reanudó el suministro de este medicamento.



INFORME SEMESTRAL **SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

ENERO - JUNIO DE 2023