

INFORME SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO

PRIMER SEMESTRE DE 2024



Índice



Análisis de los problemas de suministro

3

Situación actual

3

¿Quién detecta esos problemas?

4

Actuaciones de la AEMPS

6

Enfoque global

9



Los problemas de suministro dato a dato

12



Problemas de suministro destacados

18



Análisis de los problemas de suministro

¿Qué es un problema 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

Partir de los datos de los medicamentos autorizados en España es esencial para analizar el impacto que la falta de alguno de ellos produce en los tratamientos de los pacientes. En enero de 2024, el Sistema Nacional de Salud contaba con 32.986 presentaciones de medicamentos, correspondientes a 15.443 medicamentos autorizados. De ellas, el [Centro de Información Online de Medicamentos \(CIMA\)](#) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mostraba que el 4,28% sufrían problemas de suministro, en distinto grado. El número de presentaciones con problemas de suministro en el primer semestre de 2024 se ha mantenido con respecto al semestre ante-

rior (de 1.415 presentaciones a 1.412) y, en su gran mayoría, 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.

En el caso de los problemas de suministro que no tienen una alternativa terapéutica disponible, es decir, los que mayor perturbación causan a los pacientes, el porcentaje ha descendido ligeramente respecto al segundo semestre de 2023, suponiendo un 0,33% del total de las presentaciones autorizadas. Una

tendencia bajista registrada en los últimos dos semestres que contrasta con el aumento que sufrieron los problemas de suministro de impacto mayor en el primer semestre de 2023, afectando a un 0,48% de las presentaciones de medicamentos (159 en el primer semestre de 2023, frente a 115 en el segundo semestre de 2023 y 109 en el semestre actual).

Del mismo modo que ocurría en los semestres anteriores, las principales causas que motivan los problemas de suministro ocasionados durante el segundo semestre de 2023 han sido los problemas de capacidad de la planta, con el 33,08% de los casos; el aumento de la demanda, con el 25,66% y los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 19,39% del total de las notificaciones.

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 \(CIMA\)](#).

¿Quién detecta esos problemas?

La AEMPS recibe las notificaciones de problemas de suministro por múltiples cauces. La normativa exige a los titulares de autorización de comercialización (TAC) una notificación precoz y activa de la escasez de sus medicamentos. Por ello, el 94% del total de estas notificaciones proceden de los TAC, lo que permite afrontar el problema de una manera proactiva y temprana. 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.

Otra de las fuentes de información son las comunidades autónomas y los hospitales, pero solo en la mitad de los casos la AEMPS confirma con el TAC la existencia del problema. En el caso del sistema CISMED, que gestiona el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), las notificaciones recibidas en la AEMPS se reducen al 1%, debido a que se trata de problemas de suministro que ya se han detectado anteriormente.

Por todo lo anterior, la AEMPS reafirma una vez más la necesidad de notificación por parte de los TAC con suficiente antelación, que posibilita la adopción de medidas anticipadas y mitigar el impacto del problema de suministro, con el objetivo final de que los pacientes no vean interrumpido su tratamiento.

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

Los problemas de suministro se miden en presentaciones de medicamentos

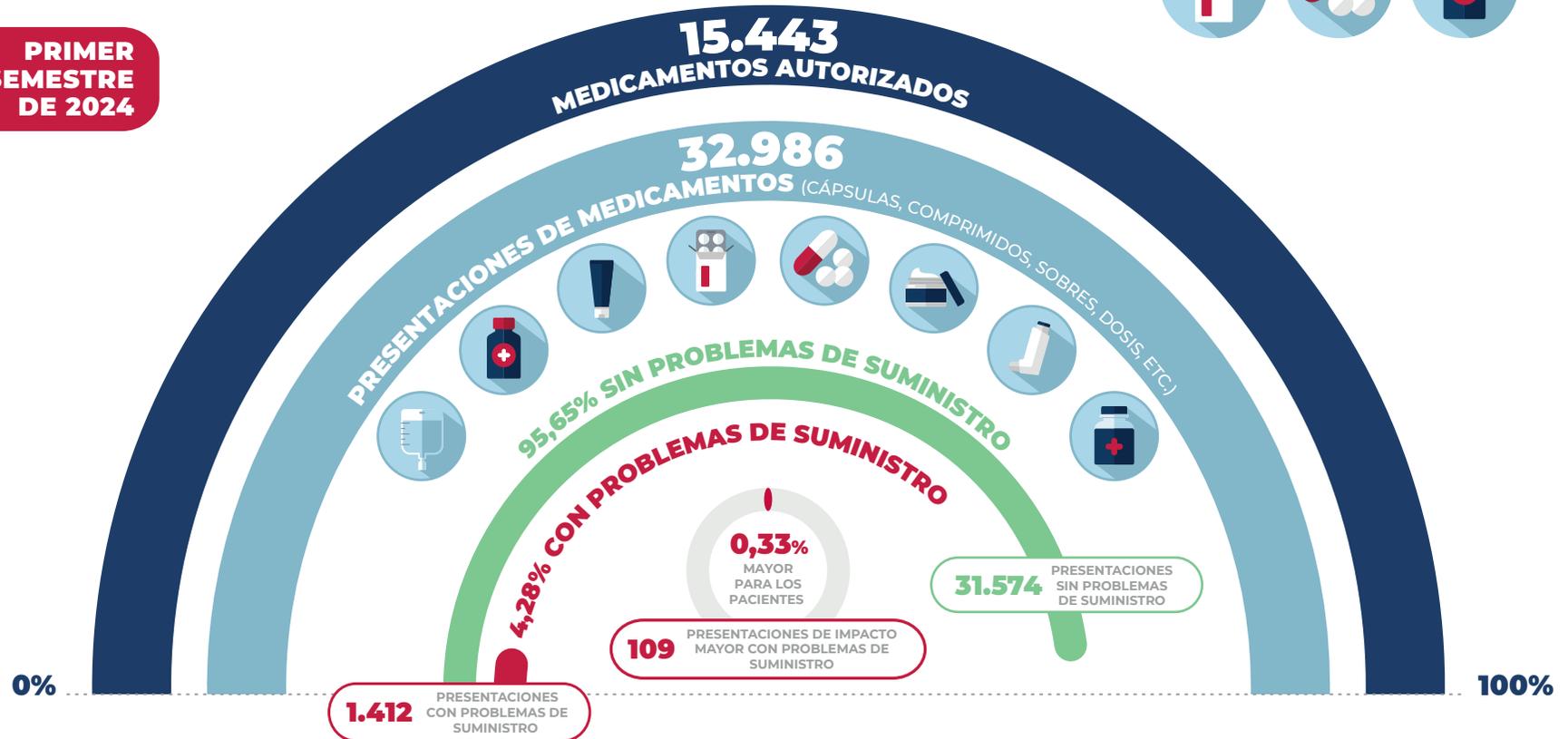


Ejemplo

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



PRIMER SEMESTRE DE 2024



Actuaciones de la AEMPS

La disponibilidad de medicamentos ha constituido desde la última década una importante preocupación para la AEMPS. Con el fin de evitar o paliar la escasez de fármacos, la Agencia actúa a nivel nacional 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. Estas acciones se traducen en una labor continua de los técnicos de la AEMPS para garantizar que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

Para ello, la Agencia dispone de herramientas 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, las paradas de exportación a Estados miembro de la UE o terceros países, el contacto con TAC de medicamentos alternativos para que asuman la cuota de mercado del medicamento en problemas de suministro, la agilización de la gestión de variaciones para que no derive en un problema de suministro, o el control sobre el *stock*, ventas y previsiones de los TAC con el fin de conocer la situación global del mercado y prevenir o minimizar el impacto de sus problemas. Durante el primer semestre de 2024, estas acciones se han incrementado un 22%, con un total de 866 actuaciones, frente a las 710 de segundo semestre de 2023 y las 546 del primer semestre de 2023.

Destacan las paradas de exportación a países de la UE, 169 frente a las 64 que se ejecutaron en el semestre anterior. Esto se debe a que en base a la normati-

va vigente, la AEMPS puede limitar la salida del territorio nacional de medicamentos con problemas de suministro y ordenar que esas unidades se destinen a cubrir las necesidades del mercado español. La autorización de comercialización excepcional de medicamentos también ha aumentado considerablemente, de 206 autorizaciones en el primer trimestre de 2024 a 296 en el anterior, lo que supone que, con el objetivo de paliar un problema de suministro, la AEMPS ha autorizado la puesta en el mercado de un medicamento igual al autorizado en España, pero acondicionado para otros países y, por ello, etiquetado en otro idioma. Asimismo, la Agencia ha iniciado durante este semestre dos expedientes sancionadores a los TAC por cesar el suministro de ciertos medicamentos.

En paralelo, en este semestre ha sido necesario que la AEMPS autorice la importación de 29 medicamentos extranjeros. A través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales, gestionó, entre otros, la autorización de Fluorouracilo 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG, 1 vial de 100 ml, indicado en el tratamiento de distintos tipos de cáncer, o Atomoxetina 40 mg cápsulas duras EFG, 28 cápsulas, indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH).

La colaboración de la Agencia con sociedades científicas es continuada para la elaboración, por ejemplo, de recomendaciones para la priorización de prescripción de ciertos medicamentos con problemas de suministro. Así, durante este semestre, la Agencia junto a las sociedades SEOM, SEHH, SEHOP, SEOR y

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](#).

SEFH, [recomendó la restricción del uso de las unidades de cisplatino](#), un principio activo indicado para el cáncer, debido a la falta de este medicamento.

Otra línea de trabajo relevante es la relacionada con el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#), con el que España se convirtió en el primer país en adoptar una lista de medicamentos críticos. Durante la primera parte de 2024, la AEMPS ha requerido a los titulares de estos medicamentos planes de prevención de problemas de suministro, contactando con varios de ellos para que modificasen estos planes con el fin de asegurar una cadena de suministro más resiliente.

En los primeros meses del año, la AEMPS también ha requerido a los TAC el reporte periódico de datos sobre stock, ventas y previsiones de próximas recepciones de algunos medicamentos, como algunos antibióticos clave utilizados para tratar infecciones respiratorias (amoxicilina, amoxicilina/ácido clavulánico,

penicilina V, azitromicina, claritromicina, ceftriaxona, cefotaxima y piperacilina-tazobactam), incluidos en los grupos de antibióticos de acceso (*Access*) y bajo vigilancia (*Watch*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tras la publicación de la nota del *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (MSSG), sobre recomendaciones para prevenir problemas de suministro durante el inicio de 2024.

Por último, cabe destacar que la AEMPS informa de manera actualizada y permanente, de los problemas de suministro activos a través de [CIMA](#) y de notas informativas en las que da a conocer a profesionales sanitarios y/o pacientes los problemas de suministro que se producen, así como de las alternativas disponibles o las indicaciones prioritarias para las que se deben reservar las unidades disponibles.

Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro

● Primer semestre ● Segundo semestre



Contacto con TAC de medicamento alternativo

2023



2024



Comercialización excepcional

2023



2024



Paradas de exportación a Estados miembro

2023



2024



Paradas de exportación a terceros países

2023



2024



Importación de medicamento extranjero

2023



2024



Notas informativas

2024



2024



Inicio de expediente sancionador

2024



2024



Gestión de variaciones

2024



2024



Fabricación excepcional

2024



2024



Para entender qué hay detrás de cada actuación, pulse [aquí](#).

Enfoque global

Los problemas de suministro son un problema compartido a nivel global, por lo que para atajarlos, es necesario actuar en clave europea e internacional. La AEMPS está presente en todos los foros y grupos de trabajo que tratan este problema, tanto a nivel estratégico como a nivel práctico, con el objetivo último de mejorar la capacidad de producción europea y diversificar las cadenas de suministro que existen fuera de la UE.

La AEMPS desempeña un papel esencial en los grupos de trabajo de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre la disponibilidad de medicamentos autorizados (HMA/EMA *Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*). En el primer semestre de 2024, ha

participado activamente en el *Thematic Working Group 1 Availability and Supply Disruptions*, que ha continuado su labor en relación a los planes de prevención y mitigación como parte del periodo de consulta con todos los grupos implicados tras su adopción inicial en noviembre de 2023 del Comité Director de la *Task Force*, del que forman parte la directora de la AEMPS y la jefa del Departamento de Medicamentos Veterinarios. Así, ha elaborado unos modelos que están en línea con [la guía de buenas prácticas para la industria para prevenir los problemas de suministro de medicamentos de uso humano](#).

Estos modelos de planes de [prevención](#) y [mitigación](#) fueron finalmente adoptados en abril y se publicaron en junio de 2024 con el objetivo de facilitar su elaboración y preparación por parte de los titulares de autorización de comer-

Cómo impulsar un cambio estructural en la política industrial de medicamentos

Uno de los foros más relevantes a nivel estratégico que pretende impulsar un cambio estructural en la política industrial para atajar los problemas de suministro es la Alianza de Medicamentos Críticos, creada por la Comisión Europea en enero de 2024. Se trata de una coalición que funciona como un mecanismo consultivo y que reúne a las partes interesadas de los Estados miembro de la UE, las industrias clave y la sociedad civil. El objetivo, determinar las prioridades de actuación y proponer soluciones que refuercen el suministro de medicamentos críticos en la UE.

La AEMPS ha desempeñado un papel fundamental desde el comienzo de esta iniciativa estratégica, a través de la participación de la propia directora de la AEMPS y del jefe de Departamento de Inspección y Control. Además, la Agencia forma parte de su Junta Directiva como representante de las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, junto con representantes de Bélgica y Hungría, y participa de forma muy activa en los dos grupos de trabajo, enfocados respectivamente en el fortalecimiento de la capacidad de producción europea de medicamentos críticos, y en la diversificación las cadenas de suministro a través de la creación de alianzas y la cooperación a nivel internacional.

cialización de medicamentos. Desde las autoridades se anima a los TAC a elaborar un plan de prevención de escasez para ayudar a reducir la probabilidad de desabastecimiento de los medicamentos que comercializan. El plan debe identificar los riesgos potenciales en la cadena de suministro y establecer las medidas para gestionar dichos riesgos. Los planes de prevención también deben establecer planes de mitigación de la escasez para hacer frente a los desabastecimientos potenciales o reales de los medicamentos que comercializan. Estos planes deben contener propuestas sobre cómo mitigar el impacto que un desabastecimiento puede tener en los pacientes.

Adicionalmente, en el seno de la *Task Force*, la AEMPS ha contribuido durante estos meses activamente en la segunda fase de elaboración de [la Lista Europea de Medicamentos Críticos](#), cuya primera versión se publicó a finales de 2023, y cuya segunda versión pretende presentarse a finales de este año. Este listado tomó como base el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#) que publicó la Agencia previamente, en mayo de 2022.

Por otro lado, el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), del que forma parte la dirección de la AEMPS y que coordina la EMA, CE y HMA, publicó en abril de 2024 unas [recomendaciones para fortalecer la cadena de suministro de medicamentos críticos](#). Este documento sirve de orientación para facilitar la identificación de medidas regulatorias destinadas a reforzar la cadena de suministro de los medicamentos críticos incluidos en la Lista Europea de Medicamentos Críticos.

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, y que durante este trimestre ha seguido trabajando en sus distintas actividades relacionadas con la disponibilidad y la escasez de

medicamentos. Tras el estudio piloto iniciado el semestre anterior de cara a prevenir problemas de suministro de antibióticos durante la temporada otoño-invierno 2023-2024, en el primer semestre de 2024 ha continuado monitorizando la situación sobre la disponibilidad de antibióticos, para garantizar un suministro continuado y adecuado.

Asimismo, ha centrado su labor en los problemas relacionados con la disponibilidad de inmunoglobulinas, análogos del GLP-1, medicamentos que contienen azactam y el medicamento Kreon, entre otros, con el fin de prevenir futuros problemas y facilitar la resolución de los existentes. Sobre los análogos del GLP-1, la EMA y HMA, a través de MSSG, publicaron en junio de este año [un documento de recomendaciones para abordar la escasez de estos medicamentos](#).

Con respecto al problema de suministro de cisplatino, la AEMPS activó el mecanismo de solidaridad de la UE, en cuyo grupo de trabajo participa la directora de la AEMPS, y que está previsto para estos casos, por el que cualquier Estado miembro solicita el apoyo del MSSG para recibir unidades de medicamentos ante situaciones de problemas de suministro que cumplan con unos requisitos de criticidad específicos, llamamiento al que respondieron positivamente algunos Estados miembro. Sin embargo, no fue necesaria su ejecución, ya que las actuaciones llevadas a cabo por la AEMPS en colaboración con los TAC de los medicamentos que contienen este principio activo, hicieron posible que se pusieran en el mercado unidades disponibles de manera rápida y efectiva.

Además, la AEMPS y el resto de Estados miembro ha seguido trabajando en la Plataforma Europea de Problemas de Suministro de Medicamentos de la EMA, una plataforma para recopilar información sobre la oferta y la demanda de medicamentos con el fin de prevenir, detectar y gestionar la escasez de medicamentos. A principios de año ha lanzado su [página web](#) en la que se actualiza el estado de las actividades que se están llevando a cabo.

Durante el primer semestre de 2024, la AEMPS ha continuado analizando las causas raíz que originan los problemas de suministro de medicamentos en la acción conjunta CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*), de la Comisión Europea. Además, presentó sus avances ante diferentes audiencias, entre ellas cabe destacar la conferencia internacional *The Supply of Plasma-Derived Medicinal Products in the Future of Europe*, celebrada los días 23 y 24 de abril de 2024 en Roma.

Uno de los hitos que completó CHESSMEN en este periodo es la celebración de uno de los tres grandes encuentros programados para esta acción conjunta. En junio de 2024, con motivo del cumplimiento de los primeros 18 meses desde el inicio del proyecto, celebró en Lisboa el segundo encuentro donde se

revisaron las actividades realizadas durante ese tiempo y se reflexionó sobre las próximas acciones a llevar a cabo.

En paralelo, destaca la organización de la primera edición de la *Study Visit* de CHESSMEN, una iniciativa impulsada para mejorar la colaboración y el aprendizaje entre las autoridades nacionales competentes participantes en esta acción conjunta. La AEMPS recibió en mayo de 2024 a representantes de las Agencias del Medicamento de Italia, Portugal y Eslovenia, lo que proporcionó una valiosa oportunidad para que conocieran cómo se gestionan los problemas de suministro en España. Posteriormente, se celebró en la agencia portuguesa (INFARMED) la segunda edición de la *Study Visit*, que contó también con la participación de miembros de la AEMPS.



Los problemas de suministro dato a dato

FIGURA 1

Problemas de suministro registrados

● Primer semestre ● Segundo semestre



1.412

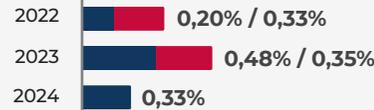
FIGURA 2

Impacto asistencial de los problemas de suministro

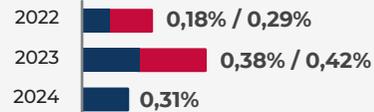
● Primer semestre ● Segundo semestre

Porcentajes calculados sobre el total de presentaciones de medicamentos autorizadas.

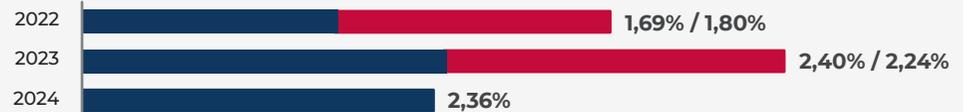
Mayor



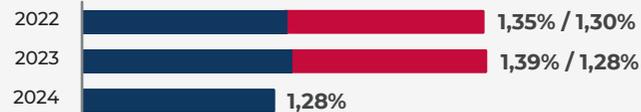
Medio



Menor



Nulo



0 1% 2% 3% 4% 5% 6%

FIGURA 3

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

● <1 Mes ● 1-3 Meses ● >3 Meses

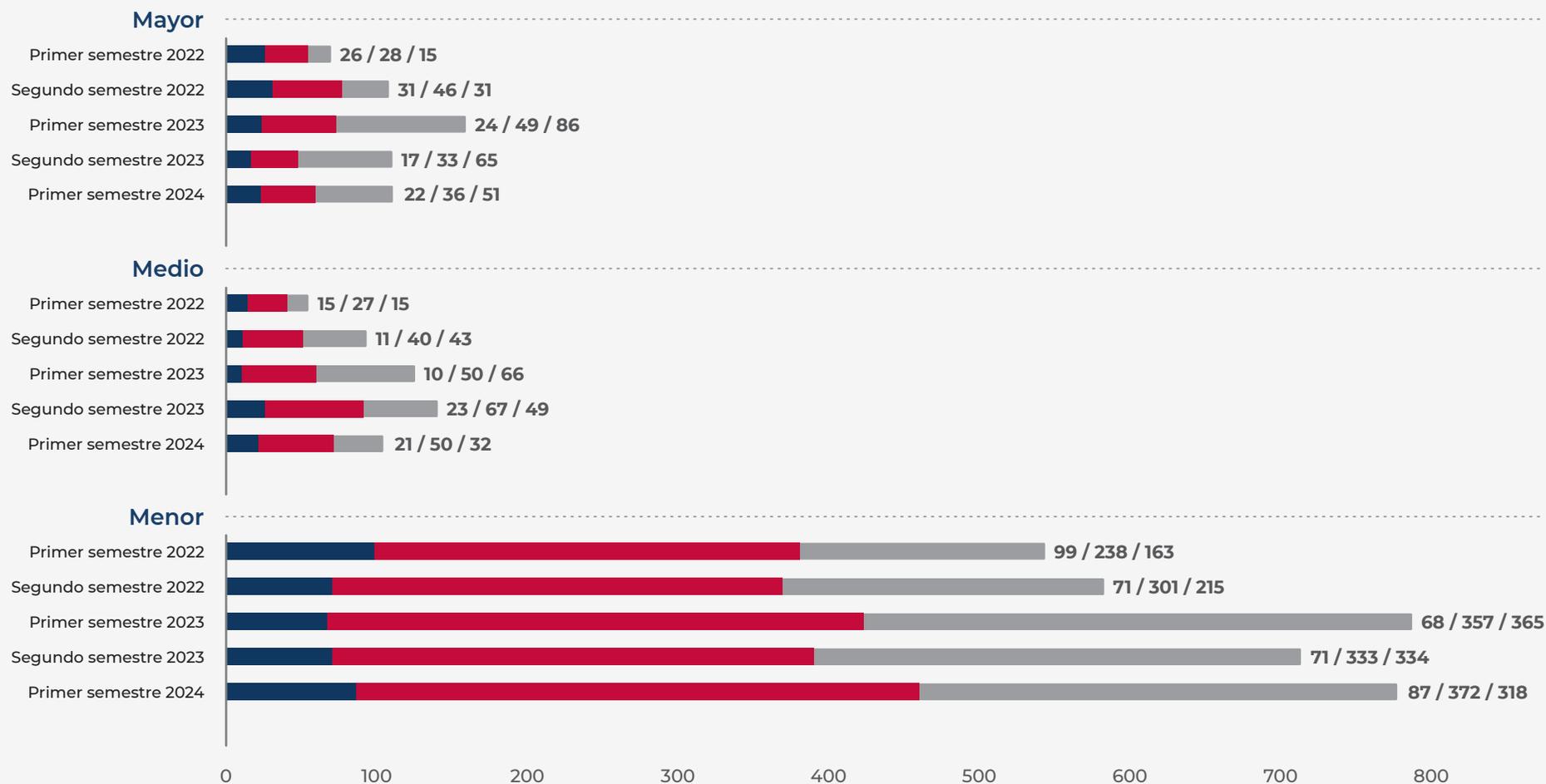


FIGURA 4

Causas de los problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2024

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

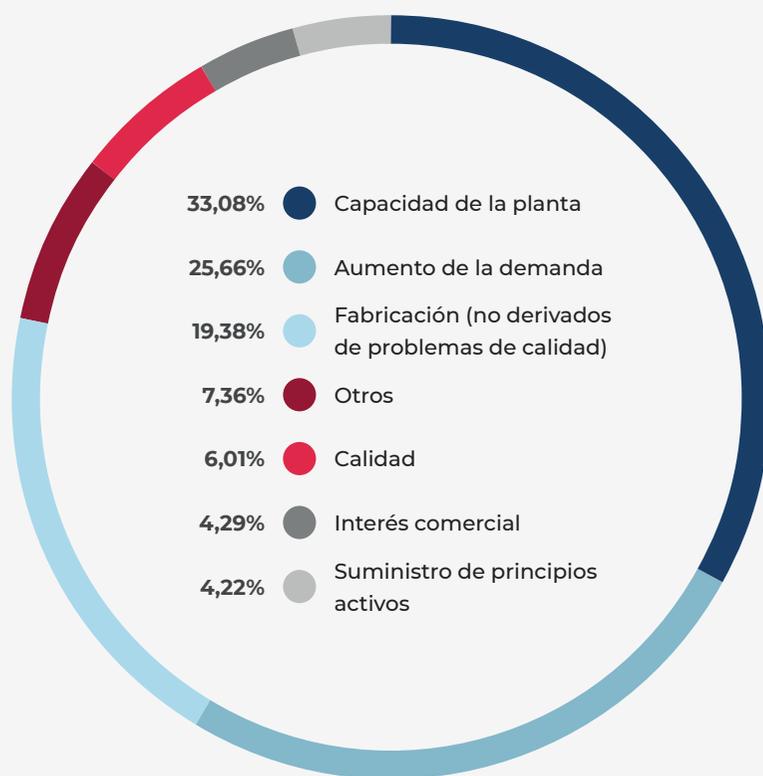


FIGURA 5

Problemas de suministro según su prescripción en el segundo semestre de 2024

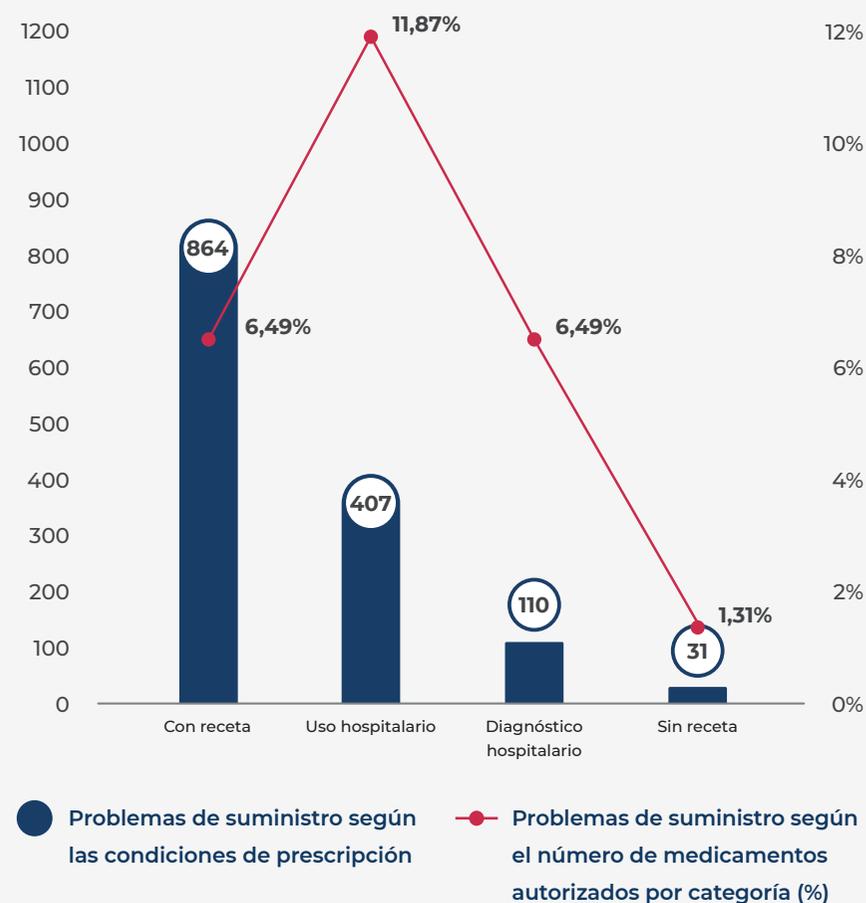


FIGURA 6

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

● Segundo semestre de 2023
● Primer semestre de 2024

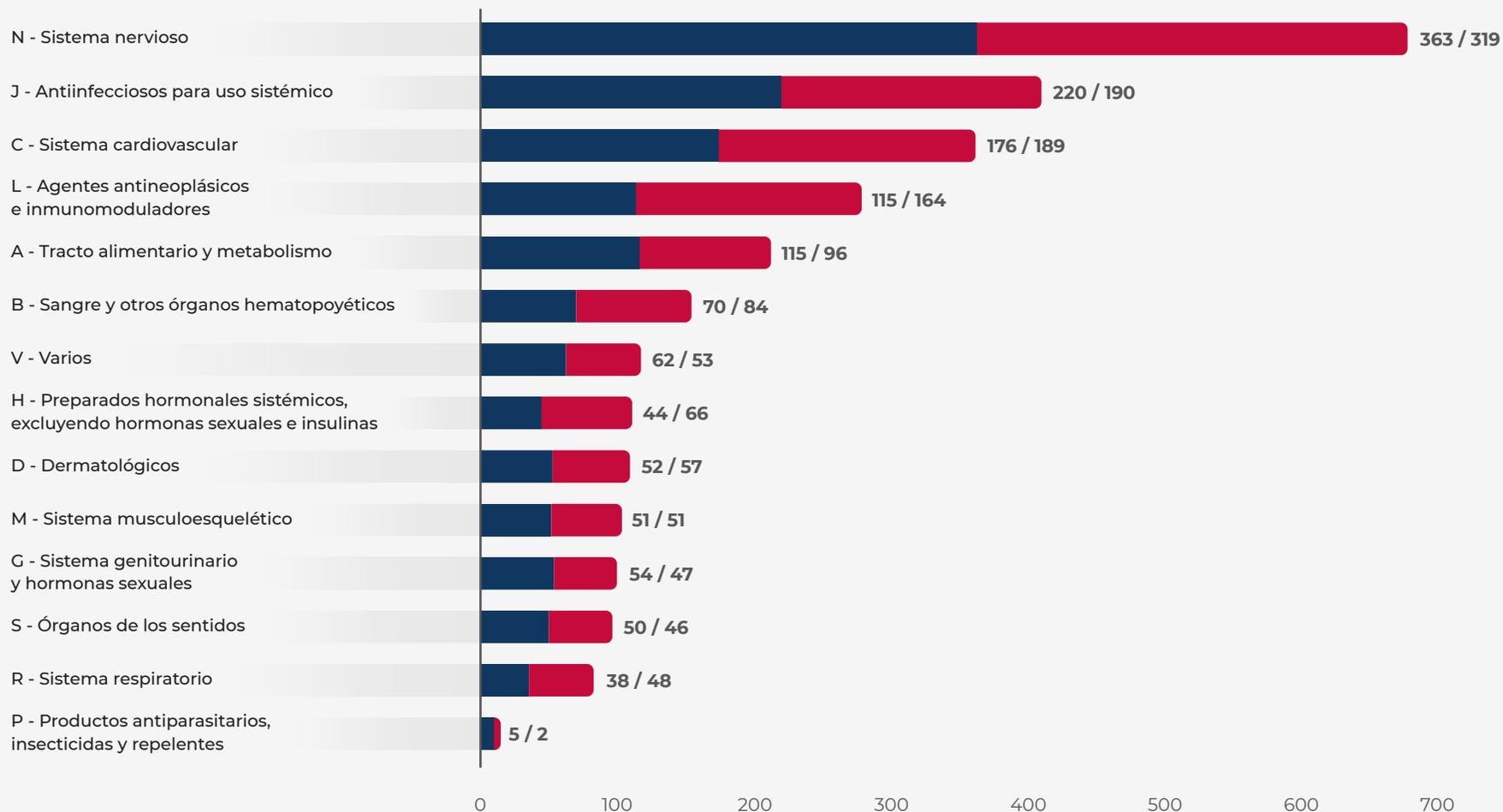


FIGURA 7

Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el primer semestre de 2024

● Mayor ● Medio ● Menor

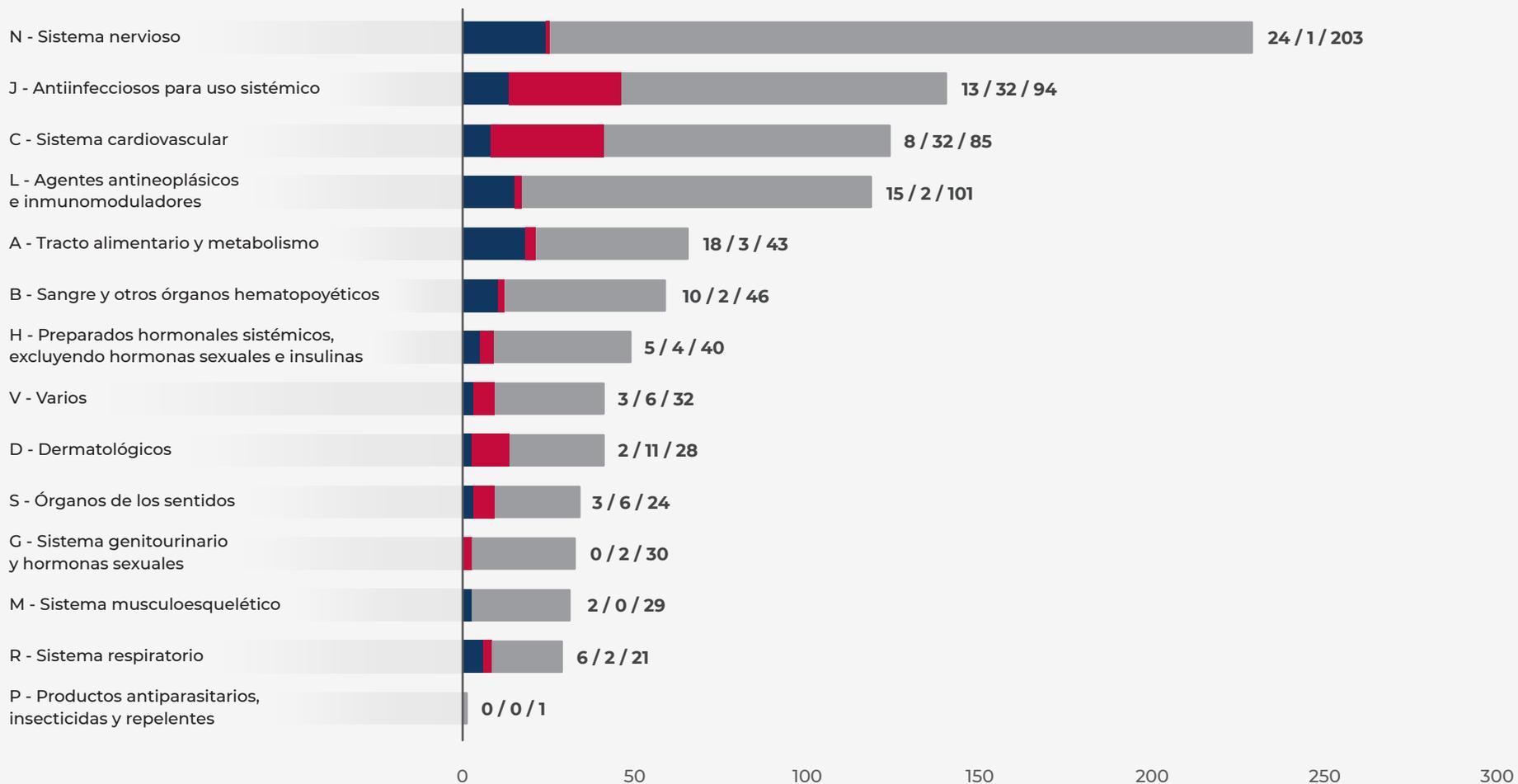
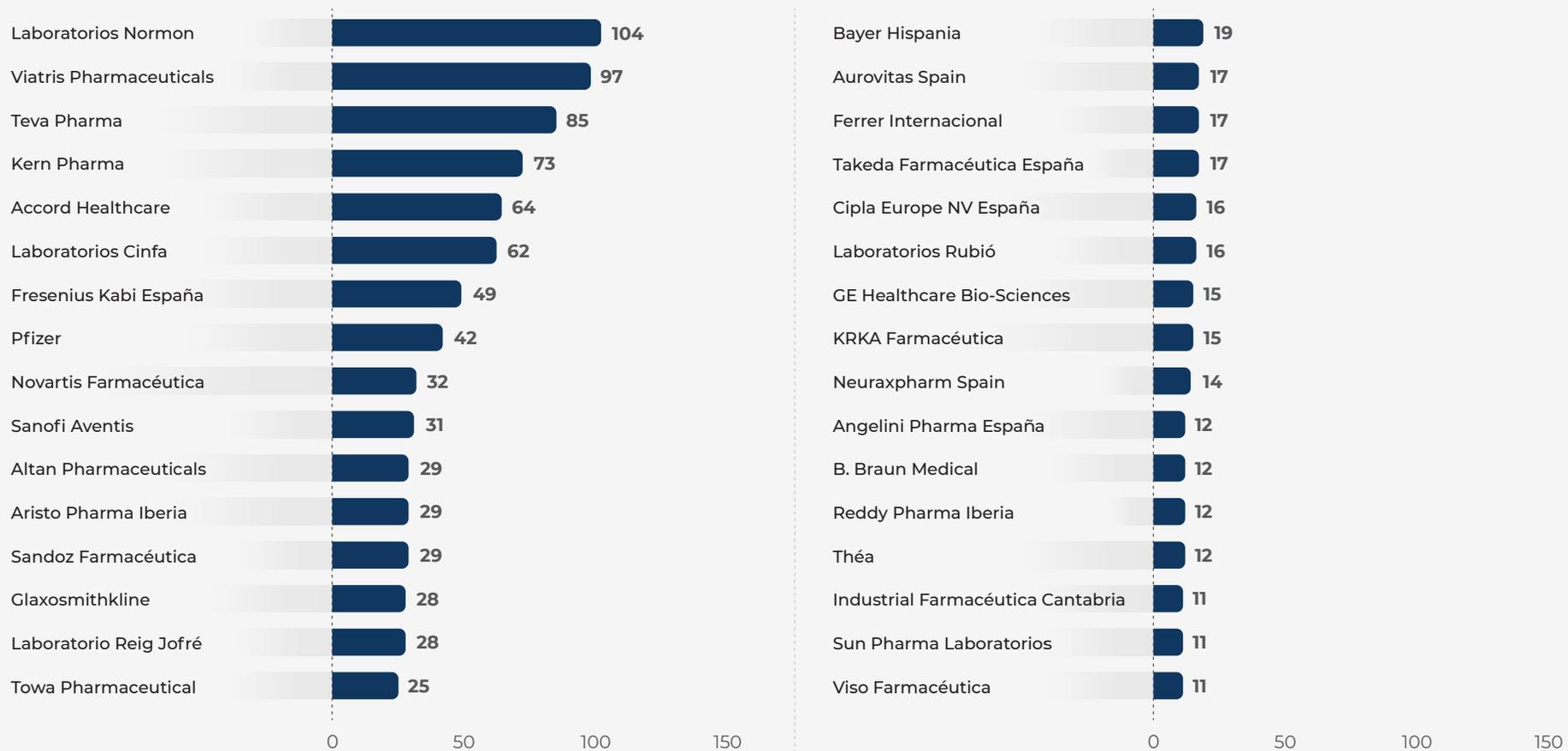


FIGURA 8

Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el primer semestre de 2024

Número total de notificaciones de desabastecimiento por laboratorio.





Problemas de suministro destacados

Durante el primer semestre de 2024, 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 cuatro a continuación.

Antineoplásicos: cisplatino, carboplatino y 5-fluorouracilo

▶ **Cisplatino**

Pfizer notificó a la AEMPS problemas de suministro de Cisplatino Pharmacia 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión por problemas de calidad en su planta de fabricación a nivel global. El cisplatino es un principio activo indicado en cáncer de pulmón metastásico o avanzado y en cáncer de testículo, vejiga, ovario y de células escamosas de cabeza y cuello también de carácter metastásico o avanzado. Este problema se resolvió pero, sumado a un traslado de la planta de fabricación a Melbourne, supuso un retraso en la liberación de lotes para su distribución.

Asimismo, Accord Healthcare comunicó que sufriría problemas de suministro de Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión debido a restricciones en la capacidad de su planta de fabricación. Como consecuencia, aumentó la demanda de la otra alternativa comercializada en España, Cisplatino Hikma 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión, por lo que Hikma Farmacéutica también notificó un problema de suministro al no poder hacer frente a todas las peticiones.

Ante esa situación, y como se ha indicado anteriormente, la AEMPS junto con algunas sociedades científicas, elaboraron una serie de recomendaciones. Con el objetivo de minimizar el impacto de la escasez de cisplatino en España, la Agencia importó medicación extranjera, emitió autorizaciones de comercialización excepcional y activó el mecanismo de solidaridad de la UE para recibir unidades de este medicamento.

Actualmente sigue habiendo tensión en el suministro de algunas presentaciones, pero la AEMPS y los titulares de autorización de comercialización están trabajando conjuntamente para asegurar el suministro al mercado nacional.

▶ **Carboplatino**

Debido a la situación de escasez de cisplatino, algunos de los medicamentos que contienen carboplatino vieron agravada su situación mientras que otros, entraron en problema de suministro al ser la alternativa disponible para cubrir la falta de cisplatino. Carboplatino está indicado para el tratamiento de carcinoma ovárico avanzado de origen, carcinoma de células pequeñas de pulmón asociado a otros antineoplásicos, carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado en régimen de poliquimioterapia y tratamiento neoadyuvante del carcinoma de vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett) y de la enfermedad avanzada, formando parte de regímenes de poliquimioterapia.

La AEMPS gestionó la importación de medicamento extranjero y la autorización de comercialización excepcional de unidades de carboplatino para paliar la situación que actualmente está controlada. No obstante, la Agencia, junto

a los titulares de autorización de comercialización, sigue haciendo un seguimiento estrecho de la disponibilidad de unidades.

► **5-fluorouracilo**

Estos problemas de suministro se suman a los ya existentes con el medicamento Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable para perfusión, que se extienden desde el segundo trimestre de 2023, y que se derivan, al igual que carboplatino y cisplatino, de problemas de capacidad en las líneas de fabricación de medicamentos oncológicos. El 5-fluorouracilo es un principio activo indicado en el cáncer colorrectal metastásico, también en cáncer de páncreas, de esófago y gástrico en estado avanzado, cáncer de mama invasivo primario operable y cáncer de mama avanzado o metastásico, así como en cáncer de células escamosas de cabeza y cuello. En la actualidad hay disponibilidad de producto nacional, pero es limitado, por lo que Accord Healthcare S.L.U está realizando una distribución controlada de las unidades, a fin de garantizar el acceso al tratamiento a todos los pacientes.

Kreon 35.000 U cápsulas duras gastroresistentes, Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes y Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes

Durante el primer semestre de 2024, Viatriis Pharmaceuticals, representante local del titular Viatriis Healthcare Limited, comunicó a la AEMPS problemas de suministro de estos tres medicamentos en toda la UE debido a problemas de capacidad de la planta de fabricación y a un aumento de la demanda. Estos medicamentos, que contienen proteasa, lipasa y amilasa, están indicados en el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina.

Ante esta situación, la Agencia ha incluido estas presentaciones en la [Circular 2/2012](#) para que el TAC notifique previamente el envío de estos medicamentos a otros Estados miembros y está gestionando la importación de medicación extranjera para aquellos pacientes que no lo encuentren en las oficinas de farmacia.

Insulinas rápidas

Durante el primer semestre de 2024 han continuado los problemas de suministro con Fiasp 100 unidades/ml Flextouch solución inyectable en pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3ml y se han notificado dos nuevos problemas de suministro con Novorapid Flexpen 100 u/ml solución inyectable en una pluma precargada, 5 plumas precargadas de 3 ml, y con Novorapid Penfill 100 u/ml solución inyectable en cartucho, 5 cartuchos de 3 ml. Las insulinas rápidas se utilizan para el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus. Novo Nordisk Pharma, titular de autorización de la comercialización de estos medicamentos, afirma haber detectado, de manera general, una tendencia del aumento de la demanda en el mercado de las insulinas rápidas. El motivo del aumento inesperado podría estar relacionado con la adopción generalizada de nuevas tecnologías en el control de la diabetes.

Ya que el problema afecta también a otros países de la UE, la AEMPS ha incluido estas presentaciones en la Circular 2/2012. La Agencia también se reunió durante el mes de junio con asociaciones de pacientes y sociedades médicas, quienes avanzaron que el consumo de este tipo de medicamentos va a aumentar considerablemente en los próximos años. Ante la preocupación por el aumento en los datos de consumo que la fabricación actual de los medicamentos no cubre, se va a constituir un grupo de trabajo para priorizar su uso.

Medicamentos análogos del GLP-1

Durante el primer semestre de 2024, han continuado los problemas de suministro con los medicamentos análogos de GLP-1. Entre los medicamentos afectados se encuentran Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada, pluma precargada de 1,5 ml; Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada, pluma precargada de 1,5 ml; Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 3 ml; Trulicity 0,75 mg solución inyectable en pluma precargada, 4 plumas precargadas; Trulicity 1,5 mg solución inyectable en pluma precargada, 4 plumas precargadas y Victoza 6 mg/ml solución inyectable en pluma precargada, 2 plumas precargadas de 3 ml. Estos medicamentos están autorizados para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no suficientemente controlada con dieta y ejercicio. Estos fármacos están indicados en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicación, o en asociación con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes. Además, algunos análogos de GLP-1 están autorizados para el control del peso en determinadas situaciones.

La AEMPS, en abril de 2024, [publicó una nota informativa](#) en la que se actualizaba la situación de estos medicamentos e informaba de que continuaba realizando un estrecho seguimiento de la escasez de los mencionados medicamentos, debido a que los pacientes con diabetes tipo 2 se siguen viendo afectados por estos problemas de suministro. Por ello, lo que la Agencia subrayaba la importancia de prescribir estos medicamentos solo a los pacientes con diabetes, ya que se han detectado casos de prescripción para indicaciones no incluidas en la ficha técnica. También informaba de que los servicios de inspección de las comunidades autónomas comprobarán que se cumplen las instrucciones dadas en su prescripción y dispensación.

Esta situación no es exclusiva de España, ya que afecta a todos los países de la UE y se trabaja intensamente con el resto de Estados miembro para asegurar el suministro a los pacientes que lo necesitan.



INFORME SOBRE **PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

PRIMER SEMESTRE DE 2024



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

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 28 de octubre de 2024
NIPO 134-24-005-8



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios