

INFORME SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO

SEGUNDO SEMESTRE DE 2024



Índice



Análisis de los problemas de suministro

4

Situación actual

4

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

6

¿Quién detecta esos problemas?

7

Actuaciones de la AEMPS

7

Enfoque global

10



Problemas de suministro destacados

12

Medicamentos para el tratamiento de la diabetes

12

Metilfenidato

12

Problemas de suministro de los generadores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ y otros radiofármacos para terapia

13



Los problemas de suministro dato a dato

14

Figura 1. Problemas de suministro registrados

14

Figura 2. Impacto asistencial de los problemas de suministro

14

Figura 3. Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial	15
Figura 4. Causas de los problemas de suministro notificados en el segundo semestre de 2024	16
Figura 5. Problemas de suministro según su prescripción en el segundo semestre de 2024	16
Figura 6. Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC)	17
Figura 7. Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el segundo semestre de 2024	18
Figura 8. Laboratorios que más problemas de suministro de impacto mayor han registrado en el segundo semestre de 2024	19



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

Por primera vez desde 2020, los problemas de suministro de medicamentos se han reducido en España. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de una disminución en 2024 del 12,7% de estos eventos respecto al año anterior, consolidándose así la tendencia bajista que se empezó a registrar en los seis últimos meses de 2023. Según el [Centro de Información Online de Medicamentos \(CIMA\)](#) de la AEMPS, un total de 1.159 presentaciones de medicamentos, de las 33.012 autorizadas en el segundo semestre de 2024, han sufrido tensiones, lo que supone un 3,51% de las autorizadas.

De estas presentaciones, como ya ocurría en semestres anteriores, los problemas de suministro de impacto mayor también se han reducido un 31% en comparación con el año anterior, pasando de 274 en 2023 a 189 en 2024. En cuanto a la duración, al igual que en pasados semestres, en su gran mayoría se resuelven en menos de tres meses. Conviene recordar que estos medicamentos afectados por la escasez son los que mayor impacto causan a los pacientes al no haber una alternativa terapéutica disponible en el mercado, por lo que, la AEMPS, consciente de la gravedad, es donde más enfoca sus esfuerzos. Asimismo, es importante destacar la especial atención y recursos destinados por parte de

la Agencia a la gestión de los problemas de suministro de medicamentos de uso hospitalario, que aunque no son el grupo de fármacos que más problemas presentan, sí que son los que generan un mayor impacto asistencial. La escasez de medicamentos de uso hospitalario representa un 26,7% del total de medicamentos afectados, mientras que los fármacos con receta suponen un 59,2%.

La labor de la AEMPS junto a los laboratorios ha permitido que los problemas de suministro de los medicamentos antiinfecciosos se hayan reducido en 2024 casi un 40%

Un dato de especial relevancia durante los últimos seis meses de 2024 es la bajada en el número de problemas de suministro con medicamentos antiinfecciosos, que incluyen los antibióticos o los antivirales. Este grupo de medicamentos ha requerido actuaciones preventivas concretas por parte de la Agencia, especialmente en temporada de infecciones respiratorias, para garantizar el suministro. En 2023, la AEMPS, junto al resto de agencias nacionales europeas, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias de la CE (HERA), activaron un plan de contingencia para que en la siguiente campaña de invierno no se

repetieran las tensiones sufridas ese año. De esta manera, la Agencia hizo estimaciones y modelados de la demanda previsible, contactó con los laboratorios farmacéuticos para que notificaran sus planes de producción, se cruzaron los datos y, en aquellos casos donde se identificó un riesgo de falta de disponibilidad de antibióticos, la AEMPS instó a los laboratorios a que aumentaran su producción. Les requirió el reporte periódico de datos sobre stock, ventas y previsiones de las siguientes recepciones de medicamentos como algunos antibióticos clave utilizados para tratar infecciones respiratorias (amoxicilina, amoxicilina/ácido clavulánico, penicilina V o azitromicina). A raíz de este trabajo conjunto, los problemas de suministro que afectaban a los medicamentos antiinfecciosos se han reducido un 39,7% en 2024 respecto al año anterior (322 problemas de suministro frente a 450).

En relación a las causas principales de los problemas de suministro registrados durante el segundo semestre de 2024 que aducen los laboratorios farmacéuticos, el escenario se repite. Los problemas de capacidad de la planta, como por ejemplo, los ocurridos este periodo con el principio activo metilfenidato, son la razón principal de estas escaseces con un 25,8%. En segundo lugar, en un 25% de los casos el aumento de la demanda ha sido la causa principal y, en tercer lugar, con el 20,5% del total de las notificaciones, los problemas de fabricación no relacionados con problemas de calidad, como los problemas de suministro registrados en estos seis meses con los radiofármacos.

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

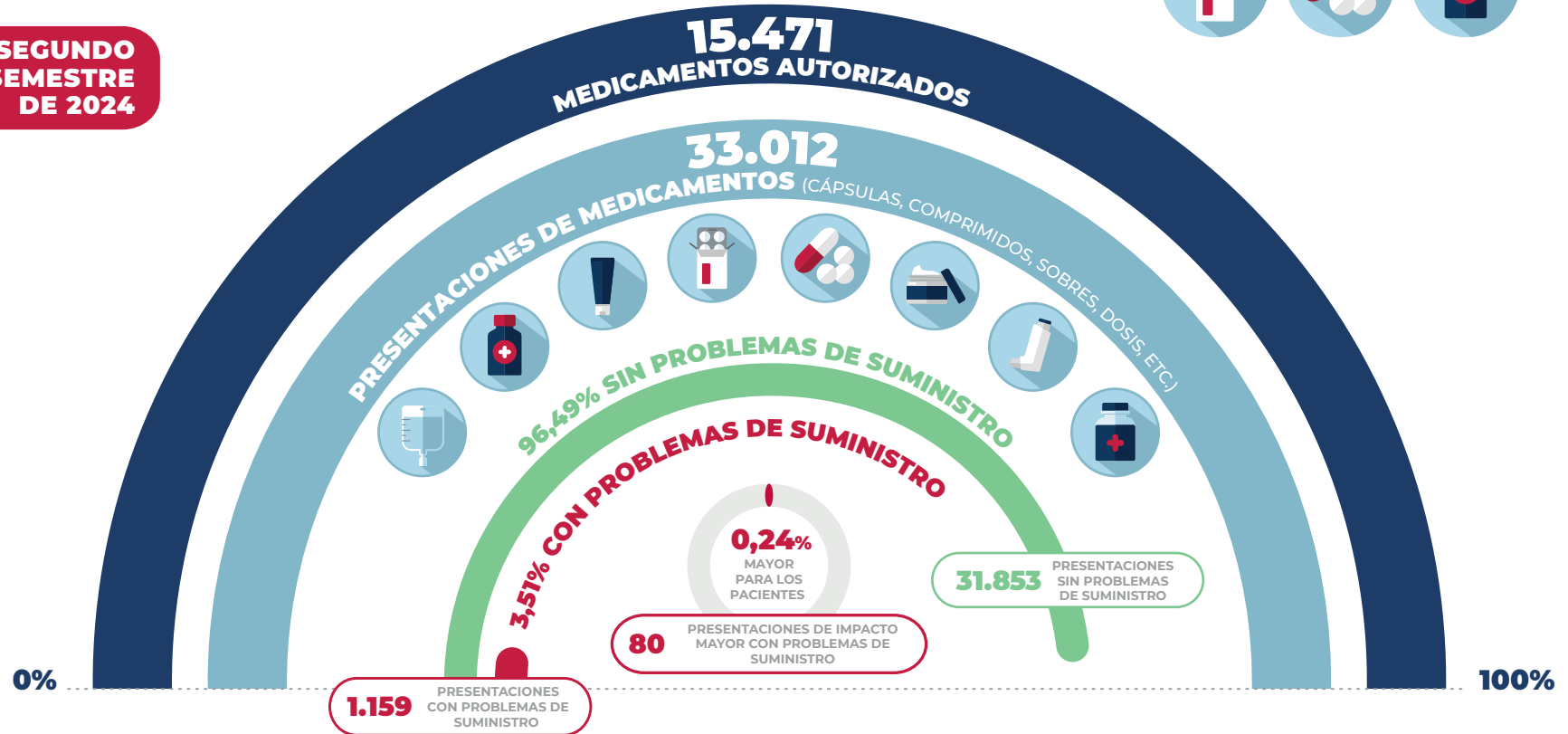


Ejemplo

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



SEGUNDO SEMESTRE DE 2024



¿Quién detecta estos problemas?

En el segundo semestre de 2024, el 93,3% de los problemas de suministro fueron notificados por los titulares de autorización de comercialización de medicamentos (TAC), demostrando de nuevo una implicación que permite a la AEMPS detectar estas tensiones antes de que lleguen a las farmacias para que así el impacto sobre el paciente sea menor.

El resto de fuentes de información, como las comunidades autónomas y los hospitales, comunicaron una pequeña proporción de los problemas de suministro, ya que solo en la mitad de las ocasiones que informaron de potenciales problemas se confirmó su existencia. Al igual que en semestres anteriores, el porcentaje de notificaciones recibidas en la Agencia con problemas confirmados a través del sistema CISMED, gestionado por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), fue del 1%, puesto que en la mayoría de los casos el problema ya había sido detectado.

No obstante, la AEMPS quiere destacar la importancia de este sistema para conocer la situación de suministro de los medicamentos con riesgo de distribución paralela, cuya salida del territorio nacional pueda ocasionar impacto asistencial y para la salud pública.

Actuaciones de la AEMPS

El trabajo conjunto realizado los últimos años por profesionales sanitarios, laboratorios farmacéuticos y las administraciones competentes ha dado como resultado la primera reducción anual de problemas de suministro registrada desde hace cuatro años. La labor por garantizar la disponibilidad de medicamentos para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento, se ha visto especialmente intensificada por parte de la AEMPS en el último año, en el que ha redoblado esfuerzos llevando a cabo un total de 1.631 actuaciones para evitar

o minimizar los problemas de suministro, lo que supone casi un 30% más de actuaciones que el año anterior.

La comercialización excepcional ha sido la cuarta herramienta más utilizada en 2024 por la Agencia para mitigar la escasez de medicamentos (525 autorizaciones frente a las 438 ejercidas en 2023), que supone la puesta en el mercado de un fármaco igual al autorizado en España, pero que está acondicionado para otros países y, por ello, etiquetado en otro idioma.

La AEMPS tiene la capacidad de 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. Las denominadas paradas de exportación a Estados miembros y terceros países ordenadas por la Agencia han aumentado exponencialmente, un 180%, pasando de 209 en 2023 a 590 el año anterior. Especialmente las paradas de exportación a Estados miembros, que han crecido de 107 a 471 de un año a otro.

A este respecto, cabe resaltar la estrecha colaboración con las comunidades autónomas para asegurar que las unidades de medicamentos cuya exportación o envío a otro Estado miembro es suspendida cautelarmente por la AEMPS ante un riesgo de impacto asistencial y para la salud pública, se destinan al territorio nacional. Desde la Agencia se está haciendo un seguimiento más estrecho de las medidas que realizan los distribuidores para asegurar que estas unidades son únicamente y en su totalidad distribuidas en el territorio nacional, lo que incluye la realización de inspecciones para comprobar el grado de cumplimiento por parte de los exportadores.

La colaboración con sociedades científicas y asociaciones de pacientes también ha sido continua, emitiendo recomendaciones para realizar un uso racional y priorizar algunos tratamientos de medicamentos como [el metilfenidato](#), utilizado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención-hiperactivi-

dad (TDAH), y medicamentos para el tratamiento de la diabetes (análogos de GLP-1 e insulinas).

Otras actuaciones notorias que han contribuido a reducir los problemas de suministro durante 2024 han sido el contacto permanente con los laboratorios farmacéuticos para conocer de cerca su stock, ventas y previsiones de recepción de fármacos clave como los antibióticos mencionados anteriormente. La importación y gestión de medicamentos extranjeros es otra de las herramientas de las que dispone la AEMPS, y que ha sido empleada en 2024 en un total de 56 ocasiones. Se trata de medicamentos no autorizados en España, pero legalmente autorizados en otros países, y su suministro se gestiona a través del [Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales](#).

La transparencia es otro de los pilares fundamentales empleados por la AEMPS en la gestión de los problemas de suministro. Además de estos informes, publicados cada seis meses, en 2024 ha publicado un total de 13 notas informativas para dar a conocer la situación actual de algunos problemas de suministro destacados y las recomendaciones de prescripción acordadas con sociedades científicas de medicamentos como [los análogos del GLP-1](#), destinados a tratar la diabetes, [el cisplatino](#), para tratar algunos tipos de cáncer, o [el metilfenidato](#) para el tratamiento de TDAH. Durante el segundo semestre de 2024, la AEMPS también ha continuado trabajando en la elaboración del

Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano, que se publicará próximamente.

La AEMPS ha iniciado en el segundo semestre de 2024 un expediente sancionador a un laboratorio farmacéutico por cesar el suministro de ciertos medicamentos. Durante 2024, la Agencia inició tres procedimientos frente a los dos llevados a cabo el año anterior. Estos expedientes sancionadores se inician cuando el laboratorio no comunica con la debida antelación el problema o cuando tiene un *stock* tan escaso que no permite implementar las medidas oportunas para paliar el impacto en el suministro del medicamento y, por lo tanto, en los tratamientos de los pacientes. La falta de colaboración en solucionar el problema es también tenida en cuenta a la hora de incoar estos expedientes.

Este semestre, en lugar de publicar el gráfico de los laboratorios con más problemas de suministro reportados, se ha optado por hacer público el listado de laboratorios que más problemas de suministro de impacto mayor han registrado. No obstante, los datos mostrados son absolutos, sin tener en cuenta la cantidad de medicamentos que los laboratorios tienen en su cartera. De esta manera, B. Braun Medical, Sanofi Aventis y Cis Bio International son los que aparecen en los primeros puestos, ya que se trata de laboratorios que tienen medicamentos de uso hospitalario cuya ausencia crea normalmente un mayor impacto en los tratamientos de los pacientes.

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



Comercialización excepcional

2023



2024



Paradas de exportación a Estados miembros

2023



2024



Contacto con TAC de medicamento alternativo

2023



2024



Paradas de exportación a terceros países

2023



2024



Importación de medicamento extranjero

2023



2024



Notas informativas

2023



2024



Gestión de variaciones

2023



2024



Inicio de expediente sancionador

2023



2024



Fabricación excepcional

2023



2024



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

Enfoque global

Los problemas de suministro constituyen una preocupación global. Es por ello que la AEMPS es una de las agencias con mayor implicación a nivel europeo en los comités y grupos de trabajo encargados de prevenir, identificar de manera precoz, monitorizar y comunicar estos problemas. El papel de la Agencia, en colaboración con la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la Comisión Europea, es uno de los más relevantes en la UE.

Durante este semestre de 2024, la AEMPS ha contribuido activamente en la elaboración de la [segunda versión de la Lista Europea de Medicamentos Críticos](#), cuya [primera edición](#) se publicó a finales de 2023, con el objetivo de *blindar* estos fármacos fortaleciendo sus cadenas de suministro y minimizando así el riesgo de posibles desabastecimientos. Cabe mencionar que esta lista tomó como base el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#) que publicó la Agencia previamente, en mayo de 2022, convirtiéndose así en el primer país europeo en adoptar un listado de estas características.

Esta labor de identificación de la criticidad y vulnerabilidad de medicamentos críticos se ha realizado en el grupo de la EMA y HMA *Thematic Working Group 1 Availability and Supply Disruptions*, que en este periodo también ha publicado [un proyecto piloto y unas guías de implementación de planes de prevención y mitigación](#) en las que ha participado la AEMPS. En ellas se invita a los TAC a presentar estos planes para ayudar a reducir la probabilidad de desabastecimiento de los medicamentos que comercializan. La Agencia es una de las autoridades nacionales competentes que se ha prestado voluntaria para formar parte del piloto y evaluar los planes de prevención que presenten los laboratorios.

Otro de los foros estratégicos a nivel europeo en los que la Agencia tiene un papel fundamental, es el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), que coordina la EMA, CE y HMA, y del que forma parte la directora de la AEMPS. En la segunda mitad de año, MSSG ha continuado trabajando en la monitorización de problemas de suministro críticos tales como la escasez de medicamentos análogos del GLP-1 o Visudyne, además de seguir controlando la disponibilidad de antibióticos para garantizar un suministro continuado y adecuado de cara al otoño-invierno 2024-2025.

España, país protagonista en el mecanismo de solidaridad europeo

Sobre el mecanismo de solidaridad de la UE, en cuyo grupo de trabajo participa la directora de la AEMPS, y que está previsto para casos en los que cualquier Estado miembro puede solicitar el apoyo del MSSG para recibir unidades de medicamentos ante situaciones de problemas de suministro que cumplan con unos requisitos de criticidad específicos, España ha tenido un protagonismo señalado en la segunda mitad de 2024. Este mecanismo se puso en marcha al menos en tres ocasiones en las que nuestro país tuvo un papel clave para que un Estado miembro tuviera acceso a un medicamento indicado para el cáncer de pulmón.

MSSG toma como base para sus actividades la información proporcionada por *Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party*, red en la que colabora la Agencia. En la segunda parte del año, este grupo de trabajo ha continuado su labor para garantizar la disponibilidad de medicamentos como Pegasys, Zyphadera o Azactam, fármacos con atomoxetina, tuberculostáticos, insulinas o radiofármacos.

Es importante resaltar que el MSSG a finales de año asumió las competencias del grupo de la EMA y HMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados (*HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*). Esta reorganización de los grupos de trabajo europeos va a permitir que todas las actividades llevadas a cabo en relación a los problemas de suministro queden concentradas, facilitando las actuaciones tanto en circunstancias normales como en momentos de crisis.

Durante este segundo semestre de 2024 también se ha trabajado muy activamente en la Plataforma Europea de Problemas de Suministro de Medicamentos (ESMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, que tiene como objetivo recoger información relacionada con la oferta y la demanda de medicamentos con el fin de prevenir, detectar y gestionar la escasez de medicamentos. En este periodo se ha puesto en marcha la plataforma para que los TAC puedan iniciar la notificación voluntaria de problemas de suministro de medicamentos centralizados antes del 2 de febrero de 2025, fecha en la que esta notificación será obligatoria. La AEMPS, por su parte, ha mantenido reuniones con el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), con la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) y con las comunidades autónomas con respecto a los requerimientos de información de la plataforma.

La Agencia, como líder del *Work Package 5* de la acción conjunta CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*) de la CE, ha completado las entregas 5.2 y 5.3, que consistieron en una revisión de documentos e información existentes relacionados con las causas raíz de los problemas de suministro de medicamentos en la UE, y un informe de análisis sobre las causas raíz de los problemas de suministro detectados en los Estados miembros. Además, la AEMPS ha participado como ponente en varios talleres organizados por CHESSMEN, entre los que cabe destacar el evento *online JA Chessmen Multi-stakeholder Workshop*, celebrado el pasado 27 de noviembre de 2024, en el que se debatieron los resultados clave y las conclusiones preliminares de los cuatro paquetes de trabajo técnicos de la acción conjunta.

Para que la UE recupere la autonomía estratégica en la fabricación de medicamentos es esencial la capacidad industrial. El foro encargado de ello es la Alianza de Medicamentos Críticos, creada por la CE en enero de 2024, que pretende impulsar un cambio estructural en la política industrial para atajar los problemas de suministro. Los técnicos de la Agencia han realizado un intensa labor en los grupos de trabajo y en la Junta Directiva, con el fin de elaborar el plan de acción que será adoptado en el primer trimestre de 2025, y que establecerá un conjunto de recomendaciones que orienten el trabajo de la CE, los Estados miembros y otras instituciones de la UE.

En paralelo, la alianza ha desarrollado una metodología para el análisis de vulnerabilidades de la cadena de suministro de los medicamentos críticos de la UE, cuya adopción tendrá lugar a inicios de 2025, y que servirá de base para la priorización de determinados medicamentos críticos de cara a la implementación de las diversas recomendaciones incluidas en el plan estratégico.



Problemas de suministro destacados

► Medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Durante el segundo semestre de 2024, el suministro de los medicamentos análogos de GLP-1 se ha mantenido estable, aunque no se ha podido resolver por completo y, por tanto, las unidades disponibles se siguen distribuyendo de manera controlada. 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, e 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 diciembre de 2024, [publicó una nota informativa](#) en la que se actualizaba la situación de estos medicamentos, informaba de que continuaba realizando un estrecho seguimiento del suministro en el mercado e insistía en la necesidad de ajustarse a la ficha técnica en su prescripción. Cabe destacar la importante colaboración de la Agencia con las comunidades autónomas en relación al seguimiento de la prescripción de estos medicamentos.

Durante este periodo, han continuado los problemas de suministro con las insulinas rápidas y Novo Nordisk Pharma S.A tiene previsto cesar la comercialización de varias de ellas en 2025, de lo que la AEMPS ha informado puntualmente en varias [notas informativas](#). Ante la preocupación por el aumento en los datos de consumo que la fabricación actual de estos medicamentos no cubre, se ha constituido un grupo de trabajo para priorizar su uso.

Varias de estas insulinas que presentaban problemas de suministro durante 2024, se han reestablecido a principios de 2025, tal y como [informó la AEMPS en una nota informativa](#) en la que también publicaba unas recomendaciones de uso para las insulinas rápidas. En esta nota, asimismo, hace referencia al suministro de los medicamentos análogos de GLP-1, cuya situación se espera que en 2025 sea similar a la del año anterior.

► Metilfenidato

En los últimos seis meses de 2024 el suministro de medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato se ha visto gravemente afectado, llegando a producirse una escasez importante en algunas presentaciones de estos medicamentos. Este grupo de fármacos está autorizado para el TDAH como parte de un programa de tratamiento integral de esta enfermedad. Los medicamentos principalmente afectados han sido los comprimidos de liberación prolongada, mientras que los comprimidos y cápsulas de liberación modificada tienen un suministro estable.

Estos problemas de disponibilidad se deben, entre otros, al aumento de la demanda a nivel global de Concerta, que posee la mayor cuota de mercado, y la falta de capacidad de fabricación para hacerle frente.

Puesto que las medidas de mitigación propuestas por Janssen Cilag, S.A. no han permitido paliar el impacto de la ausencia de sus productos en el mercado, la AEMPS ha contactado con Licónsa, fabricante de Atenza, para solicitar un aumento de los medicamentos fabricados en sus instalaciones para el mercado

español, lo que ha permitido que se pueda disponer de unidades de todas las dosis afectadas. Para las situaciones en las que se detecte escasez de alguna dosis de comprimidos de liberación prolongada, en colaboración con las sociedades científicas y asociaciones médicas concernidas, [la AEMPS ha publicado recomendaciones de prescripción](#) y [varias actualizaciones de su situación](#). Es importante recordar que todas estas presentaciones disponibles tienen, para cada dosis, el mismo perfil de liberación y, en los estudios que se presentaron para su autorización, demostraron ser bioequivalentes con Concerta. Es decir, todos los medicamentos de la misma dosis poseen la misma eficacia y seguridad y, por ello, la mayoría de las presentaciones en falta pueden ser sustituidas por otras de igual composición e igual perfil de liberación. Existen, por tanto, medicamentos genéricos equivalentes a disposición de los pacientes. Asimismo, la AEMPS también ha gestionado la importación de medicamento extranjero a través de la división de Medicamentos en Situaciones Especiales.

Las medidas de mitigación propuestas por Janssen no han reducido la escasez de metilfenidato, por lo que la AEMPS ha contactado con otro fabricante para que aumente su fabricación para el mercado español

La Agencia quiere agradecer a laboratorios Liconsa S.A., por el trabajo conjunto y su disposición para aumentar su capacidad de fabricación de metilfenidato, para hacer frente a los problemas de suministro experimentados en este periodo.

► Problemas de suministro de los generadores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{mTc}}$ y otros radiofármacos para terapia

Durante el mes de octubre de 2024, la EMA informó de un retraso en la reapertura del reactor HFR, empleado en la producción de radioisótopos de uso médico. Esta parada afectó principalmente a la fabricación de generadores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{mTc}}$, de los que se obtiene el pertecnecado ($^{99\text{mTc}}$) de sodio para la preparación de radiofármacos para uso diagnóstico para la mayoría de las exploraciones de medicina nuclear. Cuando existen problemas en los reactores también se puede ver afectada la producción de radionucleidos que se van a utilizar posteriormente en la fabricación de radiofármacos para terapia, especialmente en el tratamiento de enfermedades oncológicas.

Paralelamente, Curium Pharma Spain S.A gestionó el lanzamiento del producto Montek 10-40 GBq generador de radionucleido, que en esos momentos se encontraba autorizado pero aún no comercializado en España, como medida de mitigación ante el problema de suministro de Tekcis y Ultra-TechneKow FM. Tras la reapertura del reactor HFR, se recuperó el suministro normal de todos los productos afectados a mediados del mes de noviembre.

Actualmente, en todo el mundo operan unos ocho reactores para la producción de radionucleidos para uso médico, cinco de ellos en Europa. Debido a la escasez, complejidad y obsolescencia de estos reactores para la producción de radionucleidos con fines médicos, la cadena de suministro es muy frágil, por lo que necesita ser monitorizada y reforzada con nueva infraestructura, tecnología e iniciativas que desde la AEMPS se han apoyado y en las que se sigue trabajando.



Los problemas de suministro dato a dato

FIGURA 1

Problemas de suministro registrados

● Primer semestre ● Segundo semestre

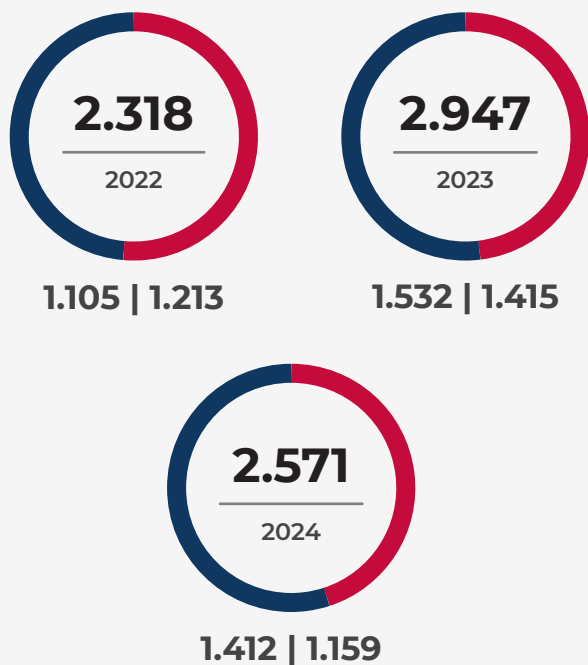


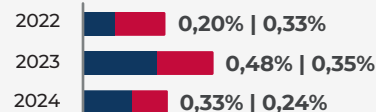
FIGURA 2

Impacto asistencial de los problemas de suministro

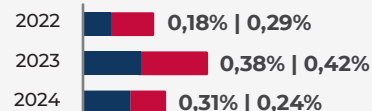
● Primer semestre ● Segundo semestre

Porcentajes calculados sobre el total de presentaciones de medicamentos autorizadas.

Mayor



Medio



Menor



Nulo

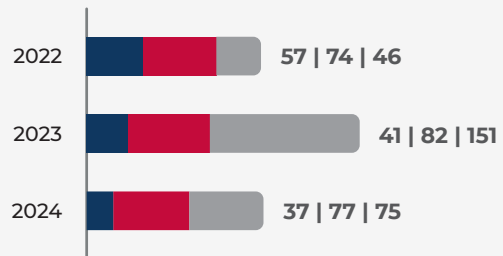


FIGURA 3

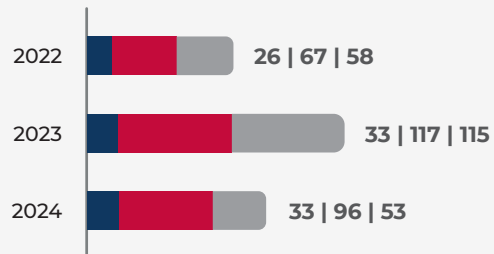
Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial

● <1 Mes ● 1-3 Meses ● >3 Meses

Mayor



Medio



Menor

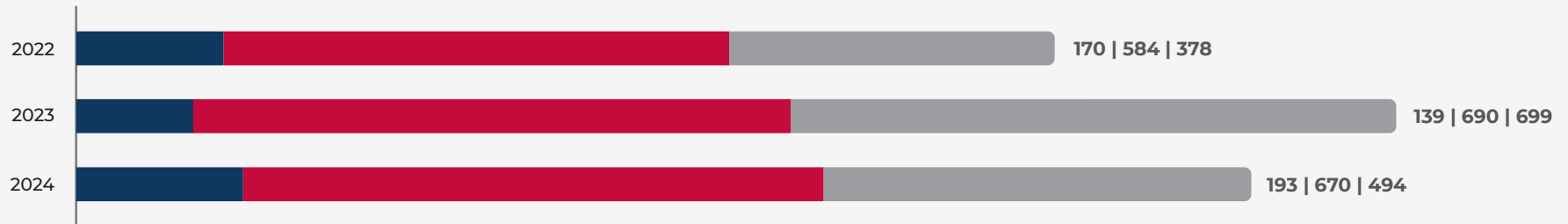


FIGURA 4

Causas de los problemas de suministro notificados en el segundo 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.

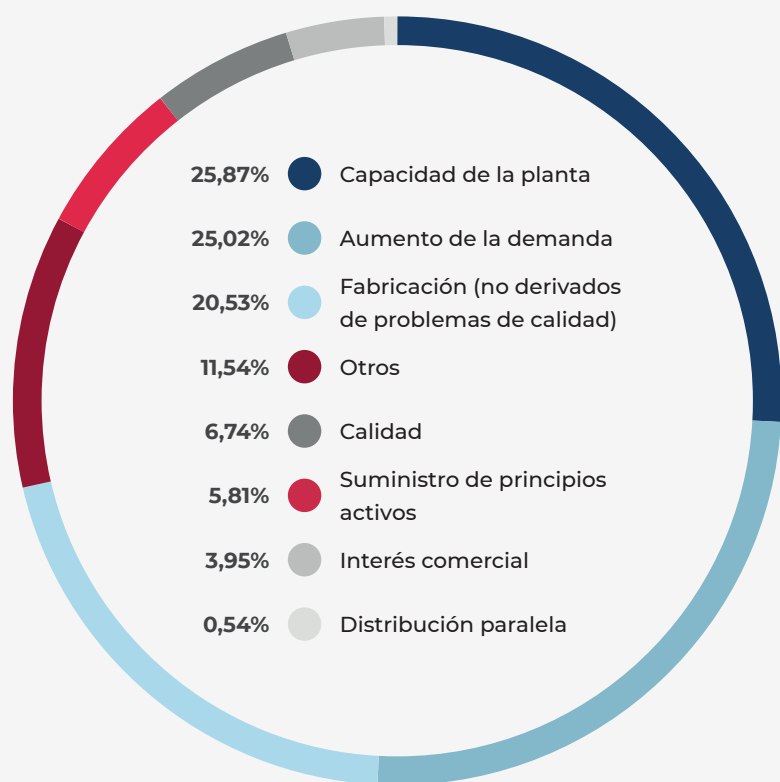


FIGURA 5

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

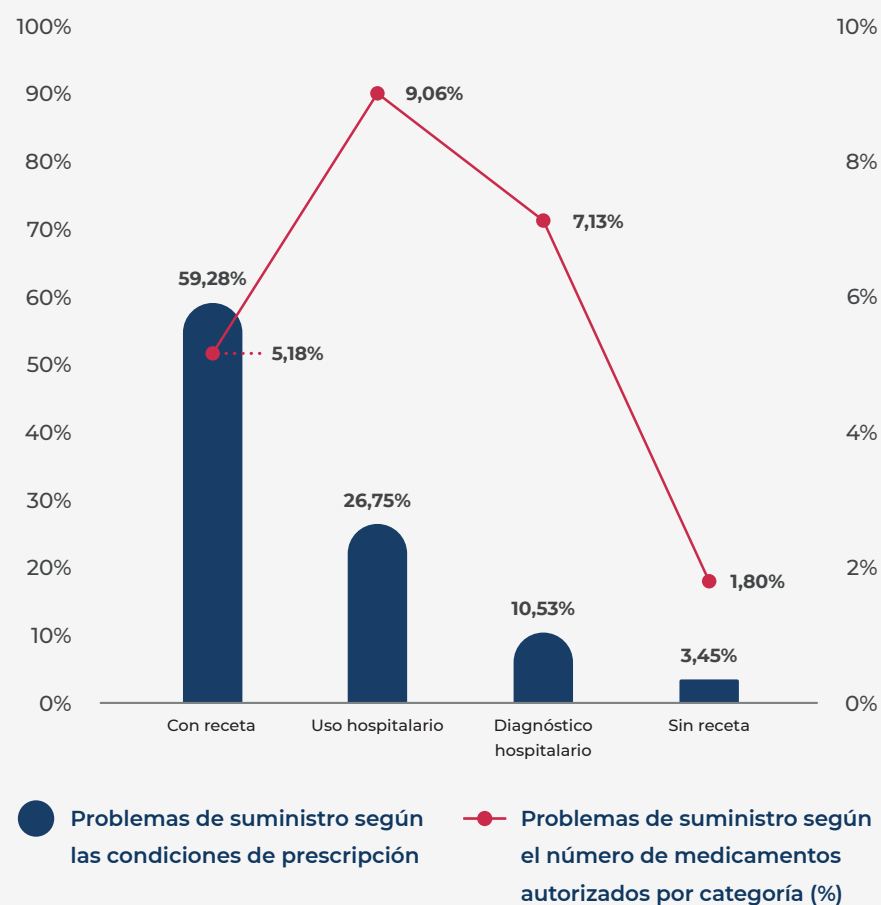


FIGURA 6

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

● Primer semestre de 2024
● Segundo semestre de 2024

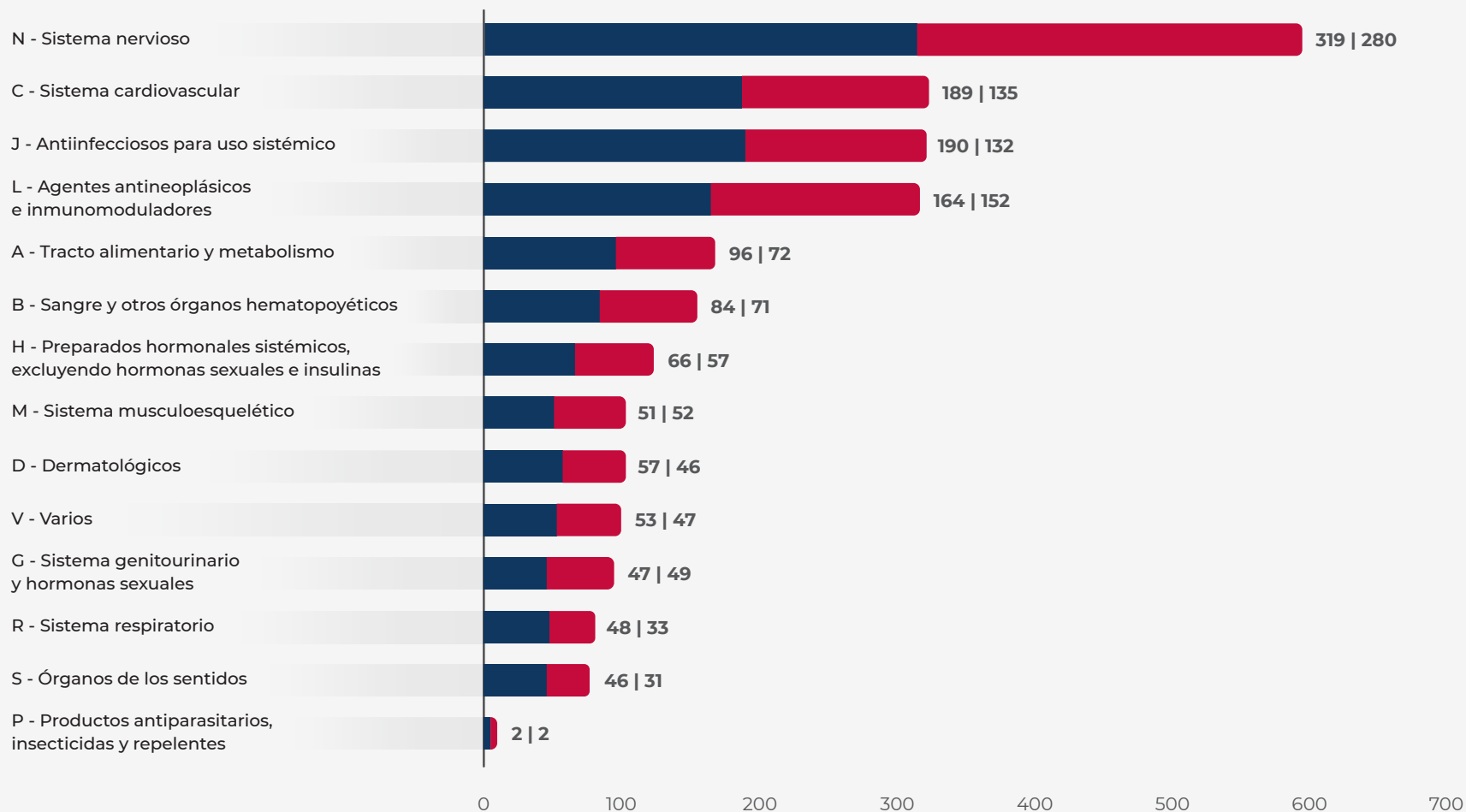


FIGURA 7

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

● Mayor ● Medio ● Menor

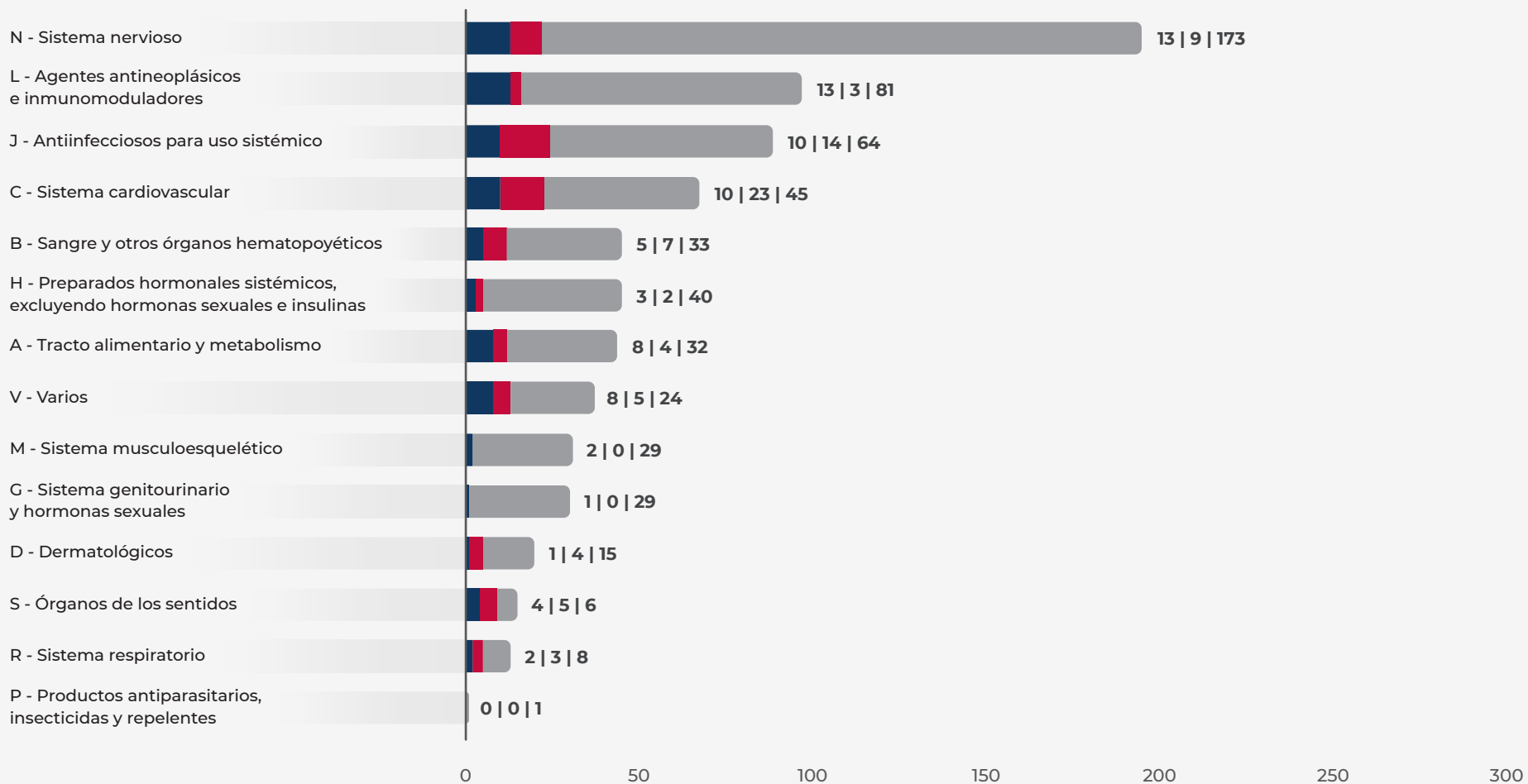
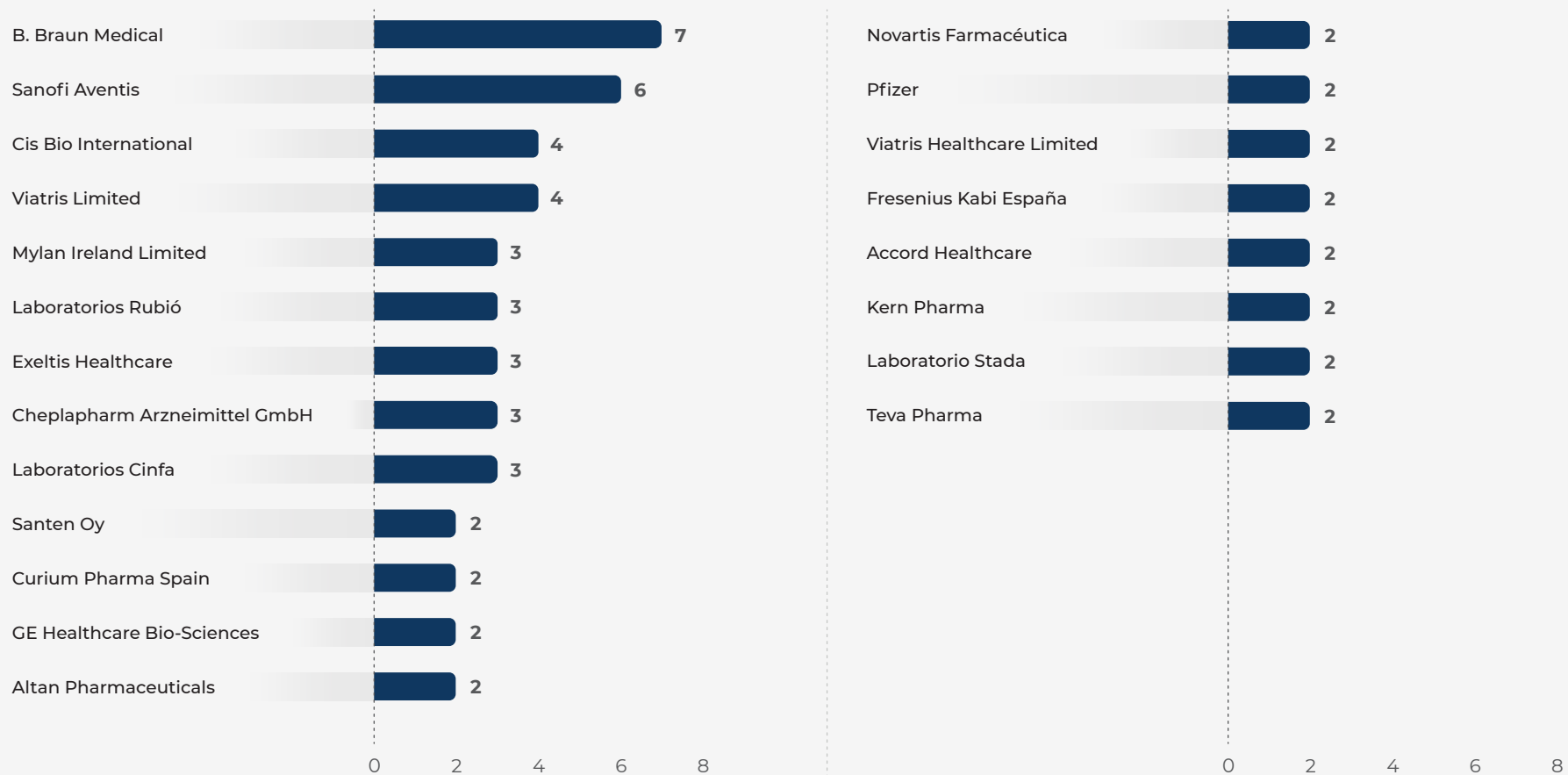


FIGURA 8

Laboratorios que más problemas de suministro de impacto mayor han registrado en el segundo semestre de 2024

Número total de notificaciones de desabastecimiento por laboratorio.





INFORME SOBRE **PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

SEGUNDO 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: 25 de febrero de 2025
NIPO 134-24-005-8



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios