

DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS: UN PROBLEMA SIN RESOLVER

Sumario

- INTRODUCCIÓN
- MAGNITUD DEL PROBLEMA Y CONSECUENCIAS
- POSIBLES CAUSAS
- ACCIONES EMPRENDIDAS
- REFLEXIONES FINALES

INTRODUCCIÓN

Los desabastecimientos de medicamentos son reconocidos como un problema global por la Organización Mundial de la Salud. Según la legislación vigente, uno de los derechos ciudadanos es el de obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud¹. Por otra parte, se establece la obligatoriedad de respetar el principio de continuidad en el suministro y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, tanto para los laboratorios farmacéuticos como para los distribuidores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales y centros de salud.

Sin embargo, cada vez son más los países que declaran problemas de desabastecimiento de medicamentos, con los riesgos para la salud pública derivados de su falta de disponibilidad². Resulta paradójico que mientras que los sistemas sanitarios de nuestro entorno avanzan hacia una mayor modernización de las tecnologías, existan limitaciones para el acceso a medicamentos de eficacia, seguridad y coste-efectividad demostrados.

«El boletín INFAC es una publicación electrónica que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población».

Los desabastecimientos generan un retraso en el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, e incluso en algunos casos lo impiden, y tienen un impacto significativo tanto en los pacientes como en los profesionales de la salud, lo que ha llevado a las agencias reguladoras a crear e implementar estrategias para prevenir y mitigar este problema^{2,3}.

En este boletín se analiza la situación actual de los problemas de desabastecimiento, las razones por las cuales se producen, sus consecuencias y cómo se está abordando el problema a nivel nacional e internacional para intentar minimizar el impacto en los pacientes y en los profesionales sanitarios.

MAGNITUD DEL PROBLEMA Y CONSECUENCIAS

El problema de los desabastecimientos de medicamentos ha sido principalmente analizado en Estados Unidos (EEUU), donde esta problemática se viene arrastrando desde hace mucho tiempo, si bien desde el año 2011 la situación ha mejorado por las medidas adoptadas por la FDA². En Europa no existen registros tan exhaustivos y centralizados de desabastecimientos, pero el emergente número de notificaciones en los últimos años pone de manifiesto que este problema también es relevante en nuestro continente. Según una encuesta realizada en 2014 a farmacéuticos de hospital de 36 países europeos, el 66% experimentaban este problema a diario o semanalmente⁴.

Un estudio descriptivo presentó datos de desabastecimientos de varios países europeos, entre ellos España, recogidos entre 2010 y 2013. Se recogió información acerca de 671 desabastecimientos, cuya duración media fue de 139 días. Se trataba fundamentalmente de medicamentos orales y de marca, pertenecientes a diferentes grupos terapéuticos, a diferencia de EEUU donde los fármacos más afectados eran los genéricos inyectables para indicaciones oncológicas. La causa del desabastecimiento sólo se conoció en el 36% del total de registros, tratándose mayoritariamente de problemas de producción debidos a aspectos técnicos, de calidad o de desabastecimiento de materia prima⁵.

Según se recoge en la Memoria Anual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de 2013, los problemas de suministro de medicamentos no han dejado de aumentar en nuestro entorno desde 2009⁶.

En la [web de la AEMPS](#) están notificados 160 medicamentos con problemas de suministro. En 95 de estos desabastecimientos, existen como alternativa otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración, y en otros 32 casos, el medicamento se puede solicitar al Servicio de Medicamentos Extranjeros (datos obtenidos a 28/09/2015).

Cualquier incumplimiento en la cadena de suministro conlleva un impacto directo en la salud de los pacientes cuando se trata de medicamentos que son únicos en el mercado para una determinada patología, es decir, que no existe alternativa terapéutica⁷. Aun cuando existan alternativas terapéuticas disponibles, el cambio a éstas puede contribuir a generar errores de medicación a los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos (ver ejemplo). A pesar de que en Europa no está constatado, en EEUU incluso se han registrado casos de muerte debido al uso de alternativas inadecuadas o a errores de medicación relacionados con los medicamentos alternativos⁸.

Ejemplo: Desde marzo de 2015 existe un **problema de suministro con Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml ampollas de 1 ml**, que previsiblemente durará hasta abril de 2016. La única alternativa disponible es Digoxina Kern Pharma 0,25 mg/ml ampollas de 2 ml, que contienen el doble de dosis, lo que ha llevado a la AEMPS a publicar una [nota informativa](#) destacando que el volumen del medicamento disponible es el doble respecto al del medicamento con problemas de suministro y que se deben extremar las precauciones para evitar errores de administración.

En cualquier caso, el desabastecimiento de medicamentos desvía a los profesionales sanitarios de su actividad asistencial y, en ocasiones, les obliga a tomar decisiones comprometidas (emplear alternativas menos adecuadas, con menor experiencia de uso,...)^{2,3,9}. Aunque no se ha cuantificado, los desabastecimientos implican un incremento de los costes para el sistema sanitario^{9,10} y para el paciente (tiempo invertido, utilización de alternativas más caras o no financiadas).

POSIBLES CAUSAS

Las principales causas del suministro irregular de medicamentos se relacionan, entre otras, con problemas en el proceso de fabricación y distribución, así como con aspectos económicos¹⁰.

Tabla 1. Principales causas de desabastecimiento (adaptada de 10)

Fabricación	Distribución y suministro	Aspectos económicos	Otros factores
<ul style="list-style-type: none"> Globalización Problemas de adquisición de materia prima Capacidad limitada de producción Problemas y/o cese de producción Niveles de stock (inventarios "just in time") Incumplimiento de los estándares de calidad reglamentarios 	<ul style="list-style-type: none"> Exportación paralela Distribución inversa Mercados negros Cuotas de mercado Problemas de transporte 	<ul style="list-style-type: none"> Precios de referencia Licencias Crisis financiera 	<ul style="list-style-type: none"> Desastres naturales Aumento imprevisto de la demanda

Fabricación

La globalización de los procesos de fabricación ha conducido a una situación en la que las materias primas para la elaboración de los medicamentos sólo son fabricadas en uno o dos lugares en todo el mundo. La interrupción en el suministro de materia prima depende de muchos factores, incluyendo el cese de suministro en el caso de existir un único proveedor, la baja calidad de la materia prima o conflictos bélicos que detengan la importación. La interrupción en este punto inicial en la cadena de suministro puede tener un rápido impacto en la producción de los medicamentos afectados^{3,9}.

Del mismo modo, con el fin de aumentar la eficiencia de la producción, muchas compañías farmacéuticas multinacionales fabrican ahora sus medicamentos en un número muy limitado de lugares y habitualmente en líneas únicas de fabricación².

La producción a menudo se planifica a largo plazo por adelantado, lo que limita la flexibilidad para responder cuando surge un problema de fabricación. Esta falta de flexibilidad se ve acentuada por la presión financiera para adoptar políticas tales como los sistemas de inventario “*just in time*” para reducir stocks³.

La fabricación también puede ser interrumpida por problemas que afectan a la calidad del proceso por incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF)². Ejemplos de fallos de calidad que se han producido durante los últimos años incluyen la contaminación de fármacos con moho, bacterias, vidrio, metal y otros materiales. La resolución de problemas de calidad puede requerir el cierre prolongado de una planta de fabricación, desencadenando desabastecimientos en toda la gama de medicamentos que produce, lo cual tiene un importante impacto en la disponibilidad de estos productos a nivel internacional³.

Como consecuencia de todo lo anterior, la escasez de un medicamento aumenta la demanda de alternativas terapéuticas. Sin embargo, los fabricantes de estas alternativas pueden no estar en condiciones para responder con la suficiente rapidez a esta situación, lo que puede conducir a un efecto dominó de desabastecimientos³.

Distribución y suministro

Aunque no existan problemas en la fabricación de los medicamentos y el laboratorio esté suministrándolos con normalidad, se pueden dar situaciones de desabastecimiento motivadas, entre otras causas, por el comercio paralelo y la distribución inversa.

El comercio paralelo es una actividad legal en la Unión Europea (UE) y consiste en que los almacenes mayoristas pueden remitir medicamentos a otros Estados Miembros, debido a la libre circulación de mercancías. El precio máximo de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud es habitualmente inferior al de otros países europeos, por lo que resulta rentable su exportación. Por ejemplo, mientras que un envase de mercaptopurina cuesta en torno a 6 € en España, en otros países europeos su precio es de alrededor de 50 €¹¹. Esta actividad es legítima, salvo cuando provoca un problema de salud pública en el país de origen, como en el caso en que se produzca un desabastecimiento de medicamentos¹².

Las oficinas de farmacia están autorizadas para dispensar medicamentos a pacientes, pero en ningún caso pueden realizar distribución al por mayor (es decir, no pueden vender medicamentos a mayoristas, ni a laboratorios). Esta actividad, llevada a cabo por algunas oficinas de farmacia en nuestro país, es ilegal y se denomina distribución inversa⁷. Desde hace varios años, este tipo de prácticas está siendo combatido por todos los servicios de inspección de las CCAA, así como por la propia AEMPS, debido a los importantes problemas de suministro que originan¹².

Aspectos económicos

Un fabricante puede decidir la suspensión de la producción de un medicamento porque considera que ya no es económicamente rentable o para transferir su capacidad de fabricación y promoción a un producto comercialmente más ventajoso. Esta pérdida de rentabilidad puede estar provocada por varios motivos, como la reducción del margen de beneficio, expiración de la patente y entrada del medicamento en el sistema de precios de referencia o disminución de la demanda. Esta decisión de suspender la producción puede desestabilizar el mercado de otros fabricantes con capacidad limitada para satisfacer un aumento de la demanda^{3,10}.

Otros factores

Los problemas de suministro irregular de medicamentos pueden verse también potenciados por un aumento inesperado de la demanda por razones como la aprobación de una nueva indicación, cambios en las pautas terapéuticas, situaciones epidémicas, etc⁹.

Por último, los desastres naturales o los conflictos bélicos pueden tener implicaciones directas en la cadena de suministro³.

ACCIONES EMPRENDIDAS

Acciones europeas

La Unión Europea, a través de sus Directivas, establece que los fabricantes y distribuidores son responsables de asegurar la disponibilidad adecuada y continuada de los medicamentos de uso humano en los estados de la UE^{2,3}.

La EMA publicó en 2012 un documento sobre los problemas de suministro de medicamentos causados por problemas de fabricación y de cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), y puso en marcha un plan de acción a corto y medio plazo que debía adoptarse para ayudar a minimizar el impacto que tienen los desabastecimientos en la atención al paciente. Estas acciones incluían medidas para mejorar la comunicación y establecer vínculos más estrechos entre la legislación, la farmacovigilancia, el control de las NCF y la evaluación de los desabastecimientos¹³.

Acciones a nivel nacional

A nivel legislativo, en 2011 se introdujeron, entre las faltas muy graves del ahora «*Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*», una relacionada con el desarrollo de la actividad de distribución por las oficinas de farmacia y otra relativa a la distribución a otros países de medicamentos con problemas de suministro que tengan repercusión asistencial^{12,14}.

Asimismo, en 2013 se publicó el *Real Decreto 782/2013 sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano*, que obliga al cumplimiento de las «Buenas Prácticas de Distribución», que incluyen aspectos para prevenir la distribución inversa, así como la notificación de sospechas de desvíos de medicamentos, entre otros¹⁵.

Las autoridades sanitarias trabajan de forma coordinada con los titulares de la autorización de comercialización, distribuidores y administraciones autonómicas para minimizar las repercusiones de los problemas de desabastecimiento.

Los titulares de la autorización de comercialización están obligados a informar sobre cualquier restricción en el suministro de sus medicamentos. La AEMPS, ante la comunicación de un problema de suministro, inicia las actuaciones oportunas evaluando, en primer lugar, el impacto que podría tener la falta de suministro. Cuando éste puede suponer un problema para los ciudadanos, inicia una serie de acciones dirigidas a la reanudación del suministro y mantiene informadas a las autoridades sanitarias de las CCAA.

Así mismo, el Ministerio de Sanidad puso en marcha en 2007 el «Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos». Este programa utiliza una aplicación informática, denominada SEGUIMED (seguimiento para el abastecimiento de medicamentos en el mercado nacional), que le permite hacer consultas e informes sobre la distribución y la situación de reparto regular de fármacos desde que salen del laboratorio hasta que son dispensados en las oficinas de farmacia, facilitando la coordinación entre los agentes implicados¹.

Para informar a los profesionales sanitarios sobre problemas de suministro, desde 2009 la AEMPS publica en su web, dentro de la sección «[Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)», información de cada medicamento y las posibles alternativas, si las hubiera. Actualmente esta misma información se presenta también en forma de un [listado](#), que se actualiza de forma continua y facilita el seguimiento de estos problemas.

Además, en algunas situaciones de desabastecimiento, la AEMPS busca medicamentos de producción internacional, que sirvan como alternativa al medicamento nacional desabastecido, y autoriza su importación como medicamento extranjero.

Por otra parte, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha puesto en marcha un sistema, CISMED (Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos), para detectar, a tiempo real, situaciones de suministro irregular de medicamentos e informar a las Administraciones Sanitarias para facilitar la toma de decisiones. Las oficinas de farmacia pueden acogerse voluntariamente a este programa, comprometiéndose a informar de todos los problemas de desabastecimiento que detecten en su actividad diaria.

Acciones a nivel autonómico

Cuando la AEMPS autoriza, como alternativa a un desabastecimiento, el suministro de un medicamento extranjero, éste se gestiona desde las Inspecciones de Farmacia de las Delegaciones Territoriales de Salud.

Tabla 2. **Requisitos para solicitar un medicamento extranjero**

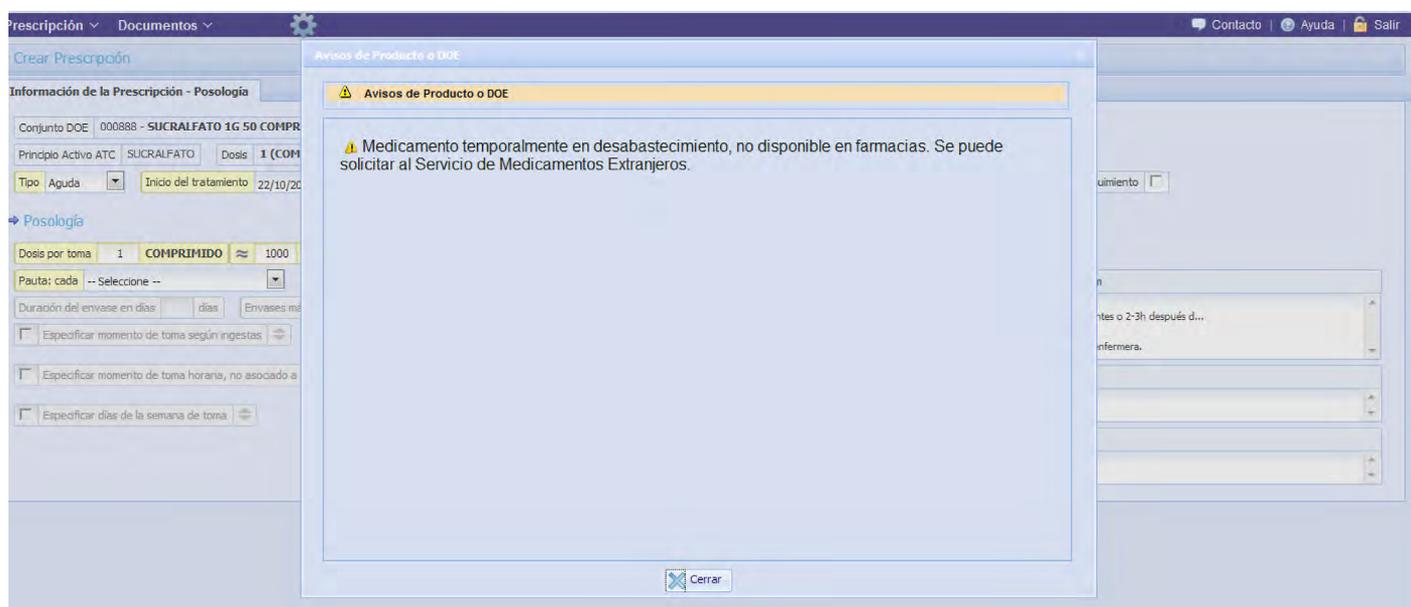
Se debe solicitar el medicamento extranjero a la Inspección de Farmacia de la Delegación Territorial de Salud correspondiente según el procedimiento establecido en cada territorio. En general, es necesario presentar la receta u hoja de tratamiento activo, la tarjeta sanitaria TIS y un informe médico justificativo que especifique, entre otros aspectos, el diagnóstico y la dosis. El paciente deberá también realizar el abono del copago correspondiente.

Delegación Territorial de Salud Inspección de Farmacia	Dirección	Teléfono
Araba	C/ Olagibel, 38 - Vitoria	945 017 100
Bizkaia	C/ Alameda Rekalde, 39 - Bilbao	944 031 700
Gipuzkoa	C/ Sancho el Sabio, 35 - Donostia	943 023 067/68

De manera excepcional, con objeto de atenuar el impacto de estos problemas de suministro, la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud autoriza la elaboración del medicamento desabastecido a través de **fórmula magistral (FM)** en las oficinas de farmacia, como por ejemplo la autorización en 2014 de la FM de dexametasona en cápsulas, debido a los problemas de suministro de Fortecortín® comprimidos.

El sistema de prescripción electrónica **PRESBIDE** incluye, desde diciembre de 2014, una herramienta de **avisos emergentes ligados a la prescripción que informan de los desabastecimientos**. Estos avisos aparecen tanto al crear una prescripción como al intentar prorrogar o modificar una existente. Ver figura 1.

Figura 1. Aviso emergente de Presbide al prescribir un fármaco en desabastecimiento



Por otra parte, con el fin de tener actualizada la información sobre desabastecimientos y poder llevar a cabo la mejor gestión posible de los mismos, **los farmacéuticos de atención primaria elaboran una tabla** con esta información que está disponible para todos los profesionales sanitarios en la intranet de Osakidetza.

A pesar de que se hayan tomado algunas medidas y se hayan puesto en marcha estos sistemas de información, la gestión de estos desabastecimientos sigue afectando en gran medida a los profesionales sanitarios y a los propios pacientes.

Para acceder a información actualizada sobre desabastecimientos de medicamentos:

- [Listado de medicamentos con problemas de suministro de la AEMPS](#)
- [Tabla de desabastecimientos elaborada por farmacéuticos de Atención Primaria de Osakidetza](#)

REFLEXIONES FINALES

Los desabastecimientos son un problema global complejo que surge como resultado de una amplia variedad de factores. Este problema afecta a la prestación sanitaria en todo el mundo, comprometiendo directamente la calidad y seguridad de la atención al paciente y suponiendo un trabajo adicional significativo para los profesionales sanitarios.

La capacidad de resolver estos problemas depende de que todas las partes interesadas trabajen juntas para mantener la continuidad de suministro de todos los medicamentos autorizados.

Dado que los problemas de suministro de medicamentos preocupan a nivel mundial, existe una clara necesidad de colaboración internacional entre las agencias reguladoras con el fin de llegar a la raíz de este problema. Asimismo, es fundamental la coordinación entre la AEMPS, las CCAA, los fabricantes, distribuidores y farmacéuticos para garantizar que, cuando se produzca un desabastecimiento, el suministro del medicamento afectado se gestione con eficacia y se dé preferencia a los pacientes con mayor necesidad. Todavía es necesaria la puesta en marcha de algunas medidas, como la obligación de informar con suficiente antelación de los desabastecimientos de medicamentos «esenciales» o la obligación de disponer para éstos de stocks de seguridad.

En Europa, las agencias reguladoras ya han tomado algunas medidas; sin embargo, son claramente insuficientes y es previsible que este problema siga afectando a la atención al paciente en el futuro.

AGRADECIMIENTOS

Batirtze Tranche del Servicio de Farmacia Corporativo de Osakidetza; a Leire Braceras, Isabel Elizondo, Paloma Acevedo, Itziar Zaldúa, M^a José Gardeazabal y Belén Elorrieta de los Servicios de Prestaciones y Ordenación Farmacéutica de la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud, la revisión del texto así como sus acertados comentarios y sugerencias.

BIBLIOGRAFÍA

- Garrigues T, Martín-Villodre A, Molmeneu R, Muelas-Tirado J. Desabastecimiento y suministro irregular de medicamentos: problemas urgentes. *Ars Pharm.* 2007;48(4):329-41
- Dill S, Ahn J. Drug shortages in developed countries-reasons, therapeutic consequences and handling. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014;70:1405-12
- Why drug shortages occur. *DTB.* 2015;53:33-36
- European Association of Hospital Pharmacists. Medicine shortages in European Hospitals. Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature and impacts for patient care. October 2014. Disponible en: <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
- Pauwels K, Huys I, Casteels M, Simoens S. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Services Research.* 2014(14):438.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Memoria de actividades 2013. Mayo 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2013.pdf>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe global Distribución Inversa. Noviembre 2014. Disponible en: http://static.correofarmaceutico.com/docs/2014/11/28/distribucion_inversa.pdf
- Fox E, Sweet B, Jensen V. Drug Shortages: A Complex Health Care Crisis. *Mayo Clin Proc.* 2014;89(3):361-373
- Gu A, Wertheimer A, Brow B, Shaya F. Drug Shortages in the US - Causes, Impact, and Strategies. *Innovations in pharmacy.* 2011; 2(4)
- Bogaert P, Bochenek T, Prokop A, Pilc A. A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives. *PLoS ONE* 2015; 10(5):e0125691
- García Rada A. Spanish special forces dismantle parallel trade network that caused drug shortages. *BMJ.* 2015;350:h490
- Escribano Romero, B. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Actuaciones frente a la distribución inversa de medicamentos: la cooperación es clave. *Rev Esp Salud Pública.* 2015;89: 427-30
- European Medicines Agency. Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice compliance problems. Implementation plan 2012-2015. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en: «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62935 a 63030. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Publicado en: «BOE» núm. 251, de 19 de octubre de 2013, páginas 85277 a 85297. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2013/10/19/pdfs/BOE-A-2013-10950.pdf>

Fecha de revisión bibliográfica: agosto 2015

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar a través de OSABIDE, del formulario de notificación on line de la intranet de Osakidetza, rellenando la tarjeta amarilla o a través de la nueva web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>

Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: el farmacéutico de su organización sanitaria o CEVIME - tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@euskadi.eus

Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Julia Barroso, Saioa Domingo, Arritxu Etxebarria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^a José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloluegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

ISSN: 1575054-X