

ENERO - JUNIO DE 2022

# INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO





# 1. Análisis de los problemas de suministro

Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional. Estas situaciones 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

A 30 de junio de 2020, había en España un total de 32.299 presentaciones de medicamentos, correspondientes a 14.901 medicamentos autorizados. De ellas, el 3,42% sufrían problemas de suministro, lo que supone un incremento del 31% respecto al semestre anterior (de 842 a 1.105 presentaciones). Este ascenso, que se registra por segundo semestre consecutivo y es el más alto en dos años, puede deberse a una mayor concienciación y comunicación de los problemas por parte de la industria y capacidad de

detección de las autoridades. Sin embargo, se mantiene la tendencia de los últimos semestres en la que las presentaciones con problemas de suministro de impacto asistencial mayor, es decir, las que mayor impacto tienen sobre los pacientes, representan únicamente el 0,20% del total de las autorizadas.

También se encuentran analogías respecto a los semestres anteriores al estudiar las causas de los problemas de suministro. En el primer semestre de 2022, las razones tras estas tensiones han sido los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 25,3% del total de las notificaciones; los problemas de capacidad de la planta, con el 24,6%; el aumento de la demanda, con el 22%; y los problemas con el suministro de principios activos, con el 8%.

En el primer semestre de 2022 el número de problemas de suministro ocasionados por la situación creada por la COVID-19, también se mantiene respecto al semestre anterior, suponiendo únicamente el 3% de los problemas de suministro de este semestre, manteniéndose por tanto la reducción experimentada en anteriores meses. En consonancia con los semestres anteriores el grupo terapéutico que presenta un mayor número de problemas de suministro asociados continúa siendo el grupo N- Sistema Nervioso.

► **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

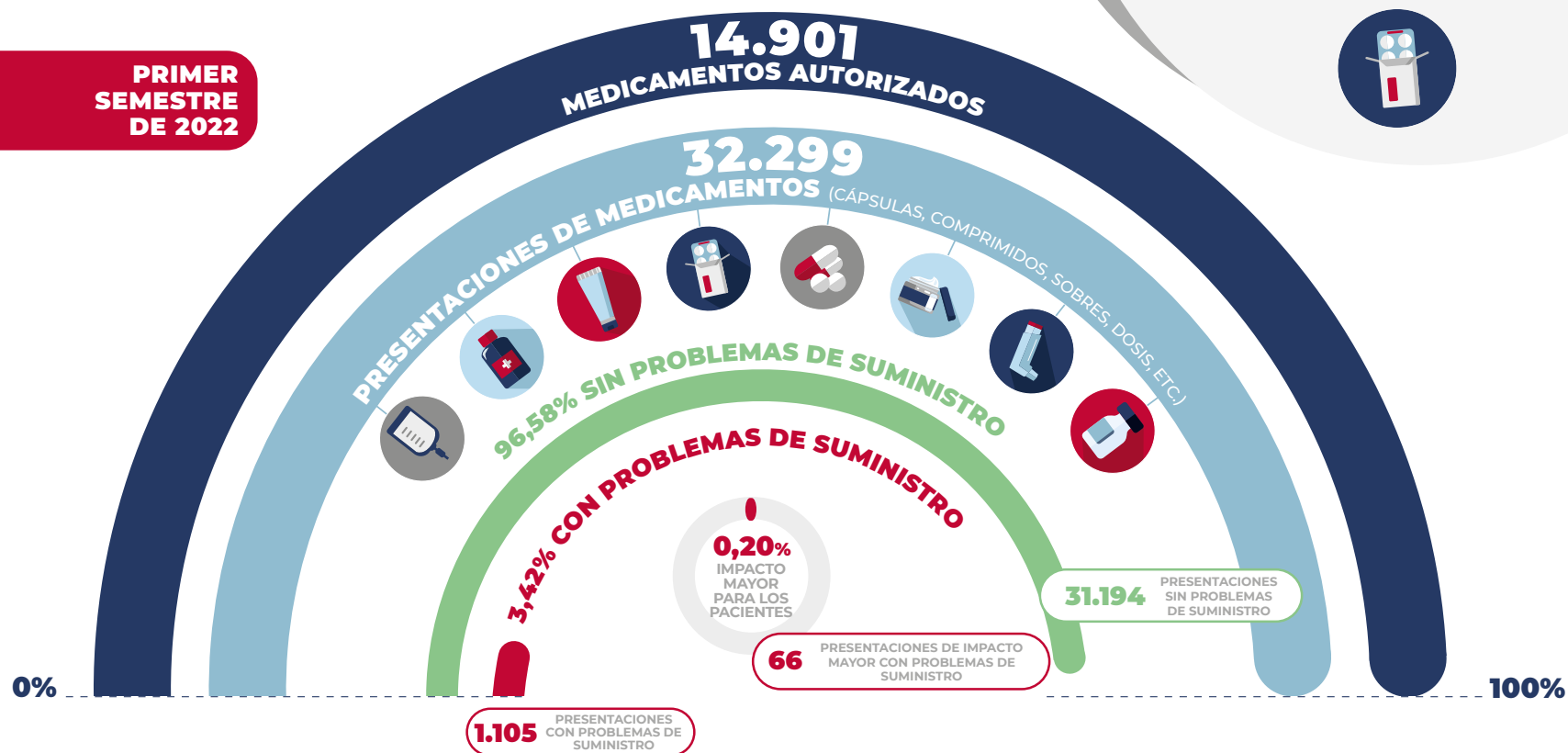


Ejemplo

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



PRIMER SEMESTRE DE 2022



## ► Actuaciones de la AEMPS

Los laboratorios deben contar con medidas que aseguren la continuidad de suministro de sus medicamentos en el mercado. Para aquellos fármacos en los que su falta pudiese generar una laguna terapéutica, la AEMPS requiere al titular que aporte dicho plan de medidas a adoptar para prevenir posibles problemas de suministro y aporte el compromiso de que va a cumplir con las obligaciones establecidas de suministro continuado, tal y como establece el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS ha solicitado durante este semestre cuatro planes de prevención.

Además, con el fin de gestionar los problemas de estos medicamentos considerados críticos o cuya ausencia puede generar un impacto asistencial, la AEMPS requiere a sus titulares el reporte periódico de datos sobre *stock*, ventas y previsiones de próximas recepciones para conocer la situación global del mercado y prevenir o minimizar el impacto de sus problemas. Por ejemplo, desde el año pasado se ha actuado en este sentido revisando los datos de medicamentos con inmunoglobulinas o medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis. Asimismo, la AEMPS controla un listado de medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 ([Resolución de 17 de mayo de 2022](#)). Este listado se actualiza periódicamente según la situación epidemiológica y no incluye aquellos medicamentos empleados en el tratamiento o prevención de la COVID-19 que son objeto de compra centralizada y cuya distribución la controlada directamente la Administración.

En el primer semestre de 2022 la AEMPS, con el objetivo de evitar problemas de suministro y garantizar el acceso de los pacientes a todos los medicamentos autorizados, ha concedido autorizaciones de comercialización excepcional, autorizaciones de fabricación excepcional, 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. Además, durante este semestre se han iniciado tres expedientes sancionadores. También se han publicado notas informativas relativas a problemas de suministro. Por segundo semestre consecutivo, sin embargo, no ha sido necesario llevar a cabo ninguna distribución controlada.

Cuando no es posible cubrir las necesidades con un medicamento nacional, la AEMPS puede autorizar la importación de medicamentos extranjeros, no autorizados en España, pero sí en otros países. En este semestre ha sido necesario que la Agencia autorice la importación de 12 medicamentos extranjeros. Entre otros, a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS se gestionó la importación de Benestan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película, que está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata (aumento del tamaño de la próstata). También se importó por esta vía Sinogan 25 mg/ml solución inyectable, medicamento indicado para el tratamiento de esquizofrenia, psicosis agudas transitorias y estados paranoides incluyendo psicosis maníacas, psicosis orgánicas y tratamiento a corto plazo de los síntomas prominentes de psicosis como parte de un trastorno de la personalidad, además de cómo tratamiento coadyuvante para el alivio del delirio, agitación, nerviosismo y confusión, asociados al dolor en la fase terminal.

La AEMPS ha continuado avanzando en la implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022. En concreto, cabe destacar la publicación del [listado de medicamentos estratégicos para el sistema sanitario nacional](#). Asimismo, en aras de una mejor información, se ha actualizado [la sección problemas de suministro](#) disponible en la web.

► **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, pueden consultarse [aquí](#).**

## ► Enfoque global

El primer semestre de 2022 ha traído consigo varias novedades que tienen un gran impacto en la prevención y gestión de la escasez de medicamentos y que llevan a mantener una elevada interacción con el resto de implicados en los problemas de suministro, tanto a nivel europeo como a nivel global.

Por un lado, se ha publicado el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la EMA en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, en el que se formaliza la Red de Puntos Únicos de Contacto de la Unión Europea (*EU SPOC Network*), que se establece como un grupo de trabajo contemplado en la legislación europea. Este nuevo reglamento pretende reforzar la coordinación y colaboración entre la EMA y las autoridades sanitarias de los distintos Estados miembros con el fin de gestionar de la mejor manera posible cualquier situación de crisis sanitaria.

En el seno del Grupo de Trabajo de los Puntos Únicos de Contacto de la Unión Europea, se ha elaborado la lista de medicamentos críticos para la COVID-19, [publicada en la web de la EMA](#). También se ha estado trabajando en la lista de grupos terapéuticos principales a tener en cuenta en futuras crisis sanitarias. Esta lista también ha sido recientemente [publicada en la web de la EMA](#).

Con respecto a la acción conjunta para mejorar el problema de la escasez de medicamentos propuestas por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), a través del Plan de Trabajo 2021 del Programa EU4HEALTH (2021-2027), se ha estado trabajando en la propuesta de proyecto y se espera que se inicien las actividades a finales de 2022 o principios de 2023.

Asimismo, se continúan estrechando vínculos con entidades internacionales para favorecer el intercambio de información y así mejorar la gestión de la escasez a nivel global y, por tanto, prevenir y mitigar los problemas que puedan derivarse de la misma.

Las asociaciones internacionales *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) y *Parental Drug Association* (PDA), a través de una iniciativa coordinada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), en la que ha participado la AEMPS, han elaborado dos documentos

sobre la prevención de problemas de suministro que se pueden descargar aquí: [ISPE Drug Shortages Prevention Plan](#) y [Prevention of Drug Shortages Based on Quality and Manufacturing Issues](#).

Por último, la red formada por los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha llevado a cabo una reestructuración de sus grupos de trabajo. El *Thematic Working Group 1* y *2* se han englobado en un único grupo que pasa a llamarse *Thematic Working Group 1 Availability and Supply Disruptions*. Además, el *Thematic Working Group 3 of Communication* se renombra como *Thematic Working Group 2 of Communication*. Este último grupo ha publicado [una guía de buenas prácticas para organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios](#) cuyo objetivo es prevenir los problemas de suministro en medicamentos de uso humano.





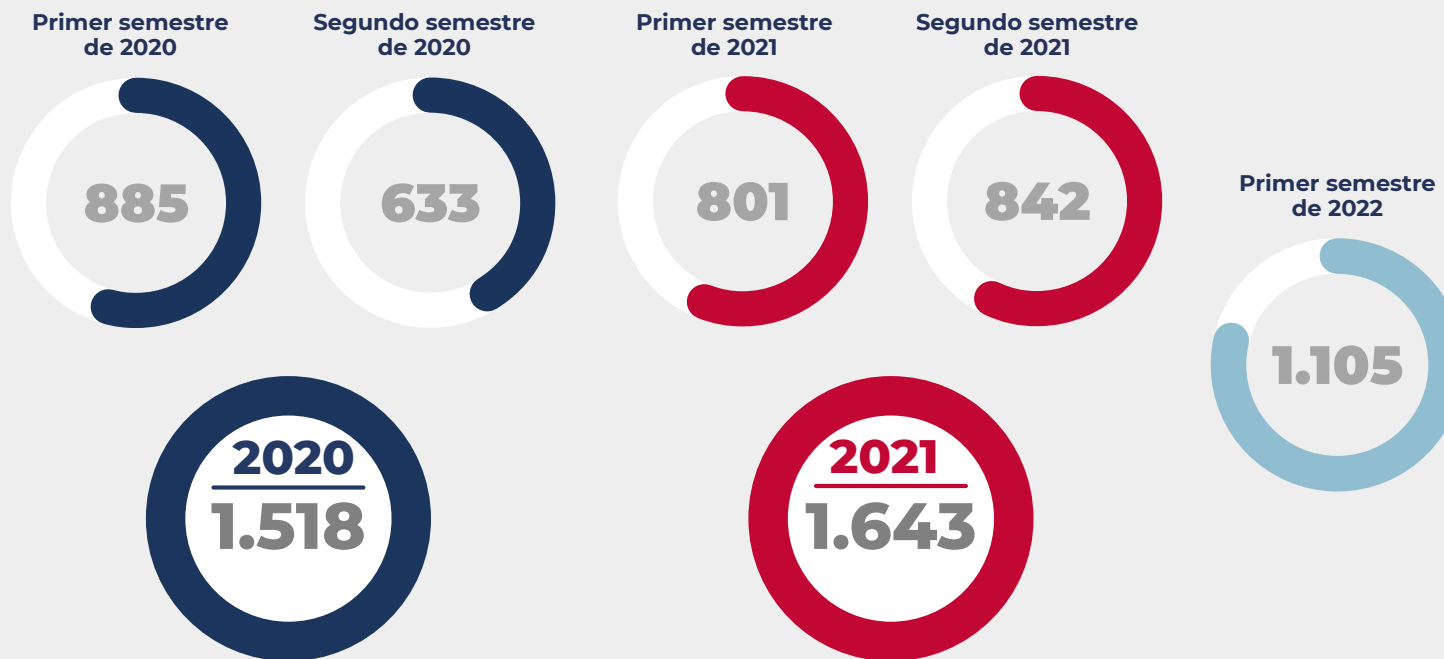


## 2. Los problemas de suministro dato a dato



**FIGURA 1**

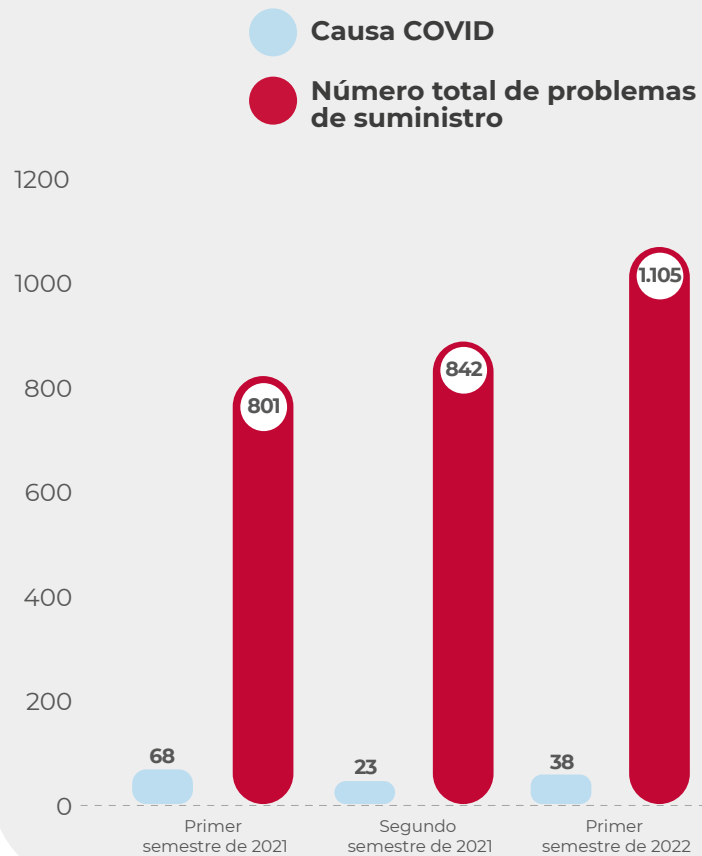
Problemas de suministro registrados





## FIGURA 2

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



## FIGURA 3

### Causas de los problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2022

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

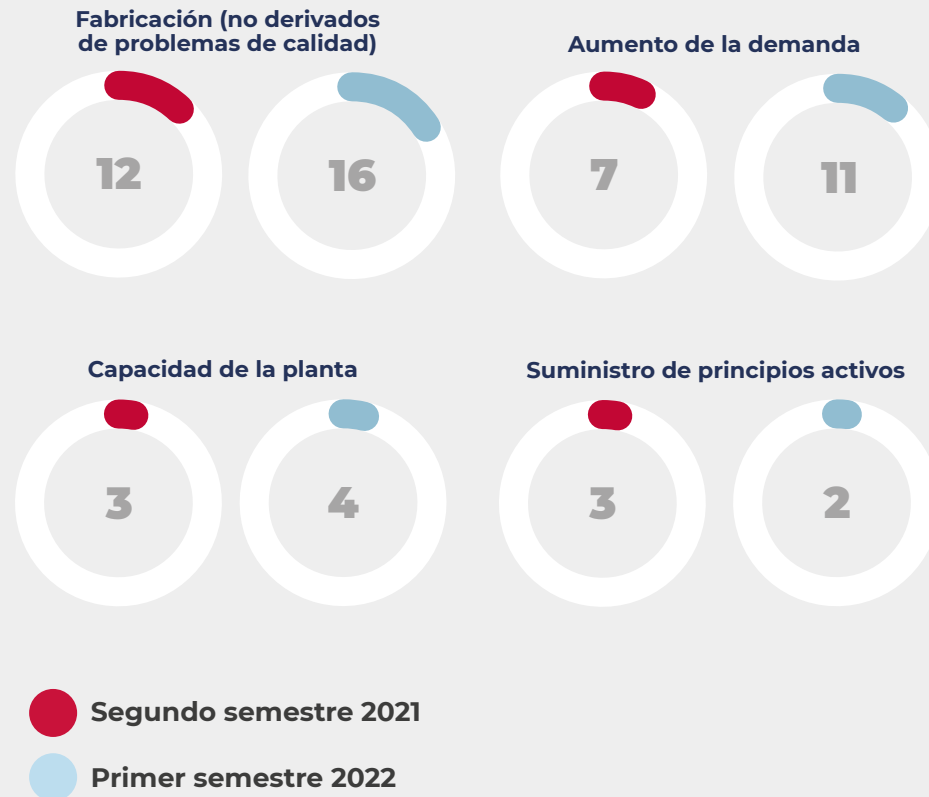




## FIGURA 4

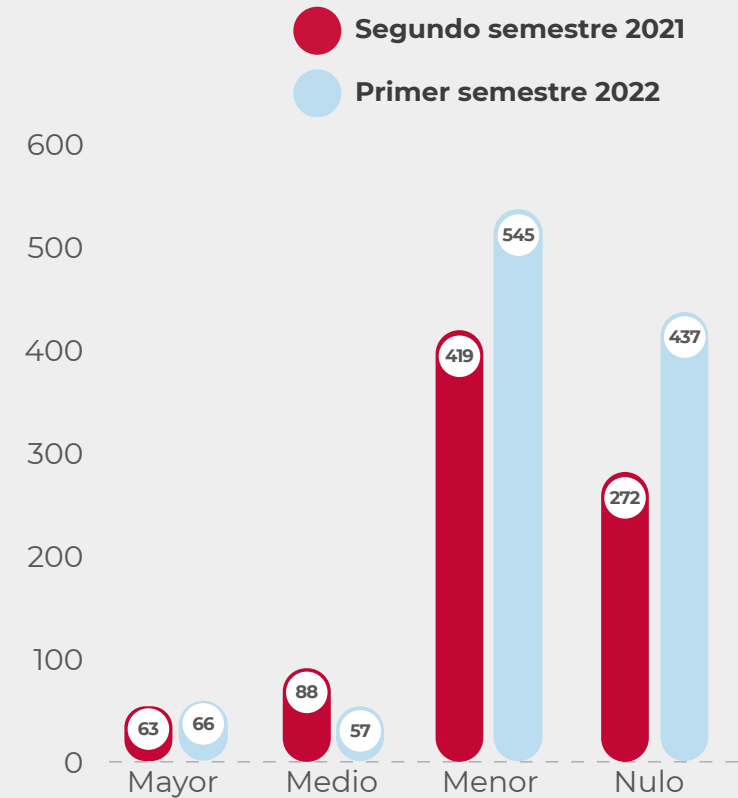
### Causas tras los problemas de suministro derivados de la COVID-19

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



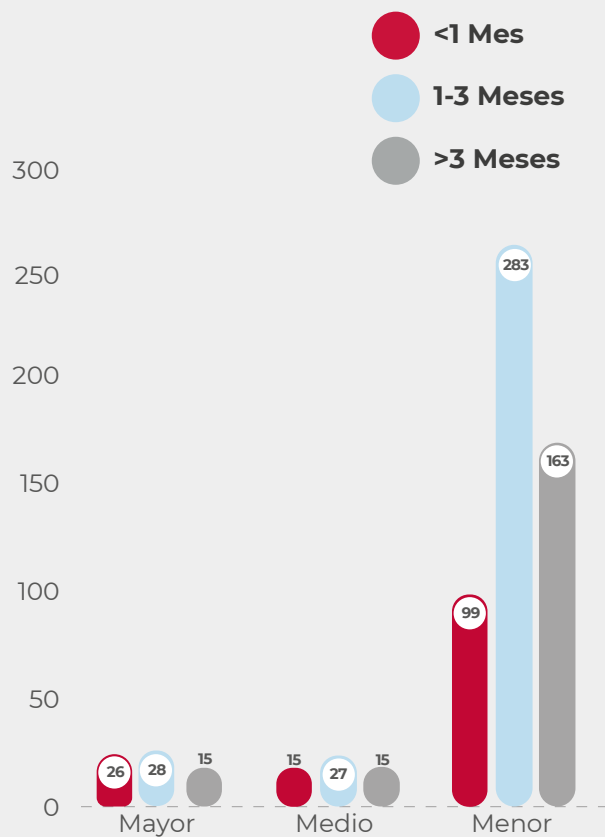
## FIGURA 5

### Impacto asistencial de los problemas de suministro en 2022



## FIGURA 6

Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial en 2022



## FIGURA 7

Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro en 2022

● Segundo semestre 2021  
● Primer semestre 2022

Este semestre, como el anterior, no se ha realizado distribución controlada.





## TABLA 1

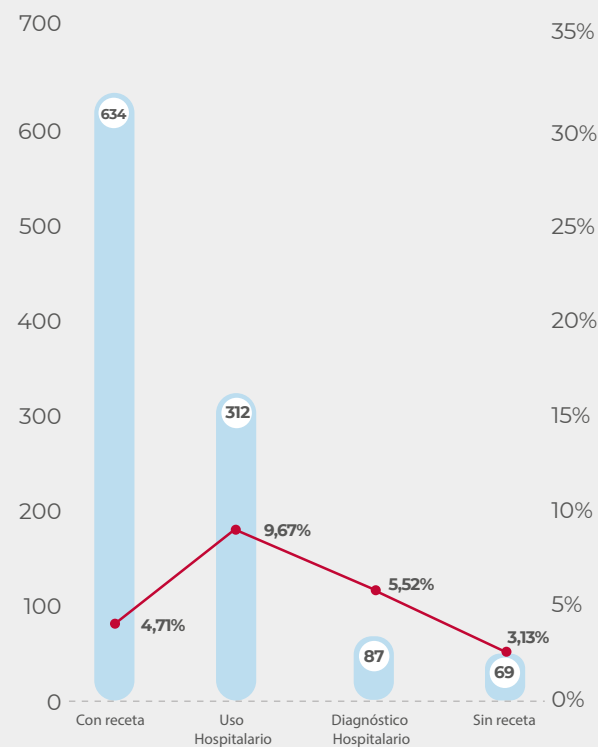
Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el primer semestre de 2022

LABORATORIO	PROBLEMAS DE SUMINISTRO
SANOFI AVENTIS, S.A.	108
KERN PHARMA, S.L.	65
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	56
VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U.	56
TEVA PHARMA, S.L.U.	45
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.	43
SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.	39
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	35
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.	29
PFIZER, S.L.	29



## FIGURA 8

Problemas de suministro según su prescripción en el primer semestre de 2022



Problemas de suministro según las condiciones de prescripción

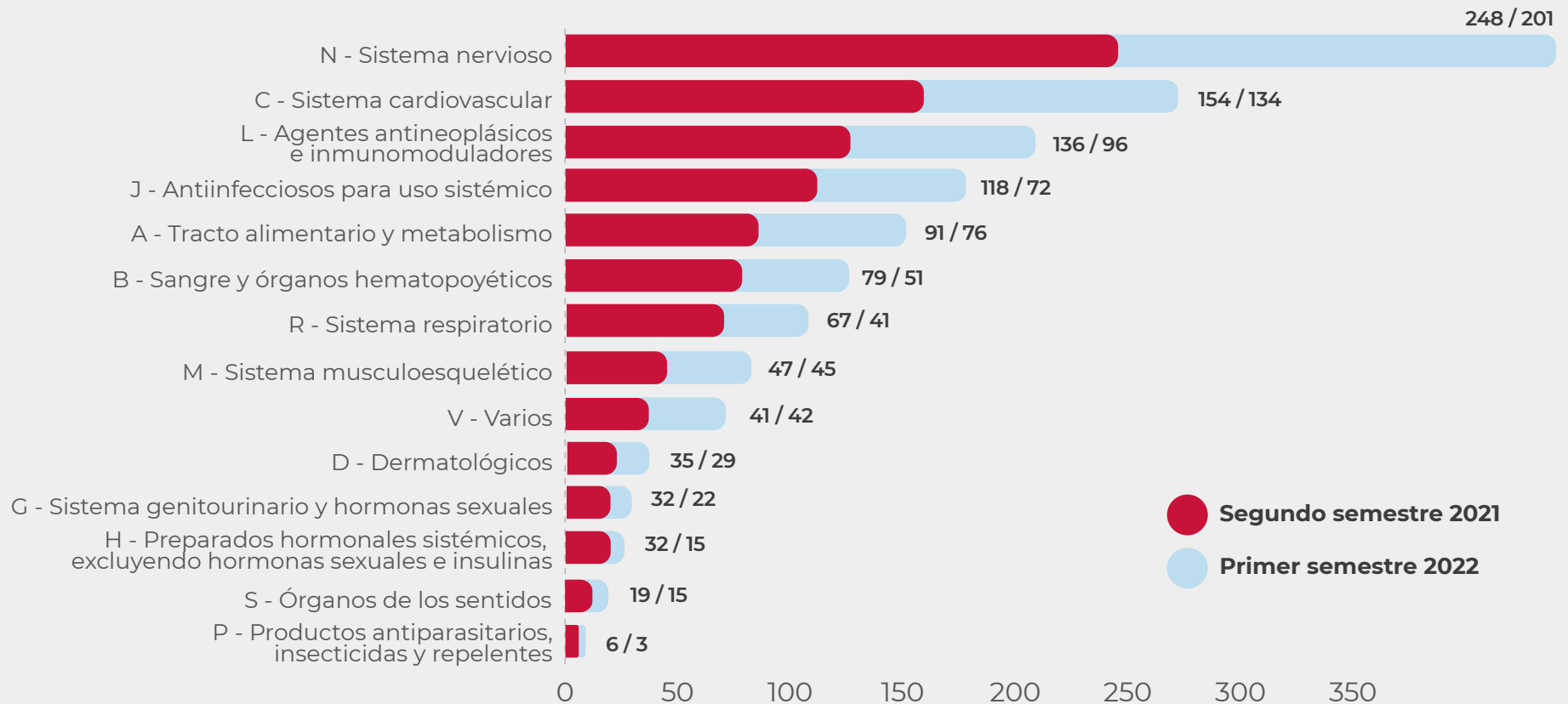


Problemas de suministro según el número de medicamentos autorizados por categoría de prescripción (%)



## FIGURA 9

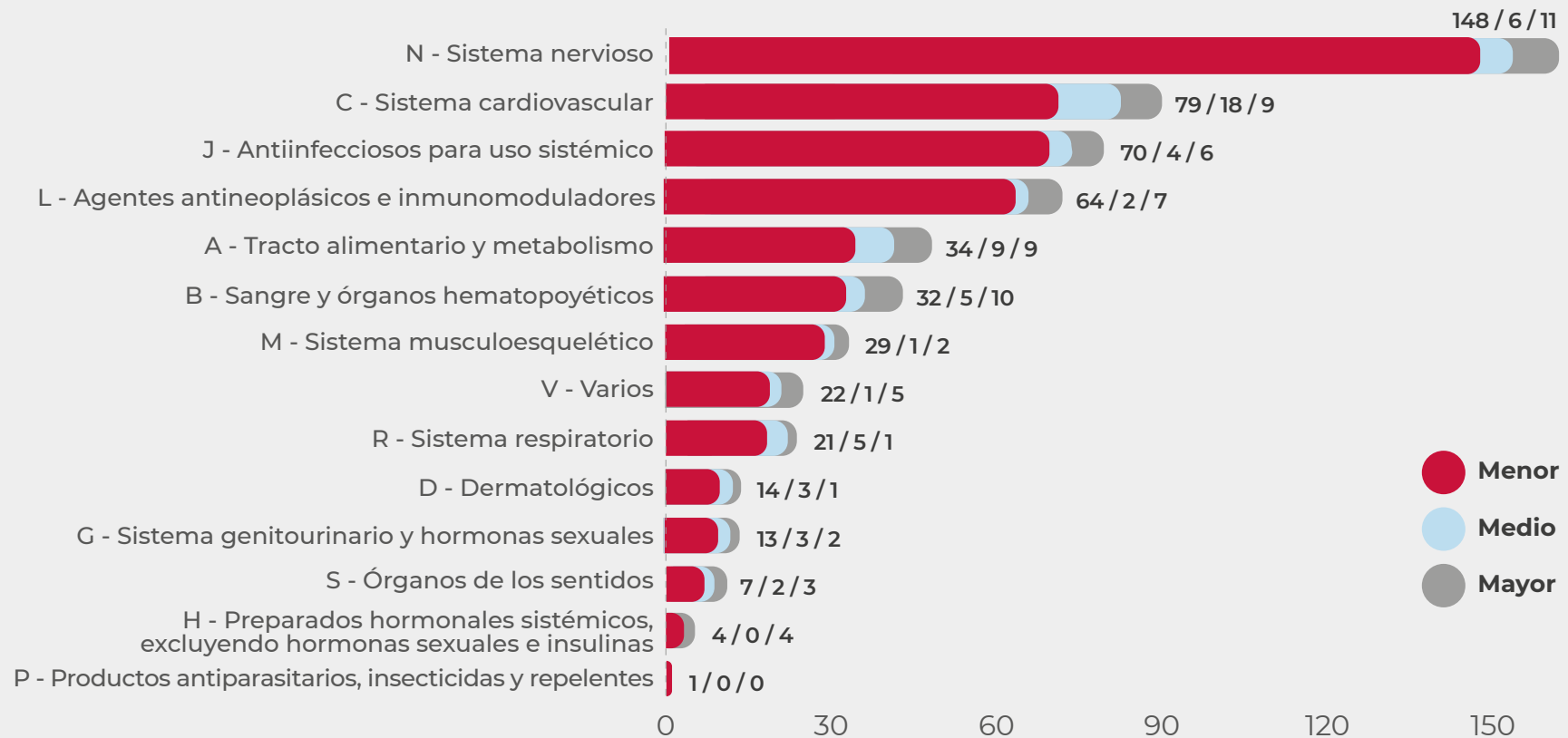
### Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC) en el primer semestre de 2022





## FIGURA 10

### Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el primer semestre de 2022





## 3. Problemas de suministro destacados

Durante el primer semestre de 2022, se han producido algunos problemas de suministro que han hecho que sea necesario tomar medidas excepcionales para garantizar la continuidad de tratamientos de los pacientes, destacando tres a continuación.

### ▶ **Actocortina 75 mg polvo y disolvente para solución inyectable**

La sustancia activa de este medicamento es hidrocortisona, que es un corticoesteroide sistémico que actúa como potente antiinflamatorio. Se encuentra indicado en el tratamiento de exacerbaciones agudas de asma, *shock* anafiláctico y reacciones agudas de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente, insuficiencia suprarrenal aguda, tratamiento del rechazo agudo del trasplante de órganos, coma hipotiroideo, vasculitis necrosante, artritis reumatoide, tenosinovitis y bursitis.

Este problema de suministro fue ocasionado debido a un problema de calidad en algunos lotes del medicamento que retrasó la puesta en el mercado de nuevos lotes. El titular también refirió retrasos en el suministro del principio activo.

Con el objetivo de mitigar el impacto de la falta de este medicamento, la AEMPS ha autorizado la importación de medicamento extranjero para las indicaciones en las que las alternativas no se consideren adecuadas.

### ▶ **Anectine 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión**

Este medicamento contiene como principio activo cloruro de suxametonio anhidro. Se encuentra indicado en la relajación de los músculos en numerosas operaciones quirúrgicas. También puede



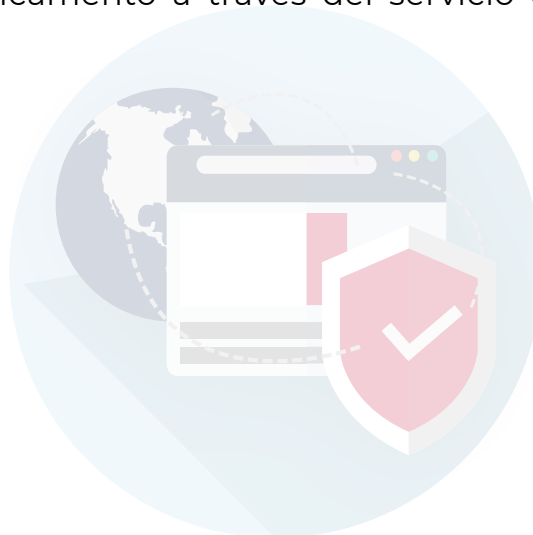
utilizarse para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea, si se requiere asistencia mecánica para respirar.

Para hacer frente a esta falta de suministro de este medicamento, debido a problemas de fabricación (no derivados de problemas de Dcalidad), la AEMPS autorizó la importación de medicamento extranjero.

### ► **Benestan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película**

El principio activo de este medicamento es alfuzosina hidrocloreuro y está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata.

El titular solicitó el cese de la comercialización del medicamento el año pasado, que no se concedió debido a que, aunque existen otros medicamentos con el mismo principio activo y la misma vía de administración, no existe ningún otro con la misma dosis que permita el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática leve/moderada. Por tanto, al igual que en los dos casos anteriores, la AEMPS autorizó la importación de medicamento a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.





# INFORME SEMESTRAL **SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

ENERO - JUNIO DE 2022



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios