

JULIO - DICIEMBRE DE 2021

# 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

Durante el segundo semestre de 2021, un 2,58% de las presentaciones autorizadas en España (842 presentaciones) sufrían problemas de suministro, lo que supone un ligero aumento respecto al semestre anterior. Los problemas de suministro de impacto asistencial mayor, que son los que más preocupan a la AEMPS por la repercusión que tienen sobre los pacientes, se mantienen constantes frente a los del primer semestre de 2021. Del total de presentaciones autorizadas, representan el 0,19%

(63 presentaciones). Es decir, un semestre más los problemas de suministro que causan un mayor trastorno a los pacientes han supuesto un porcentaje muy pequeño respecto a aquellos problemas de suministro de medicamentos que, a pesar de no encontrarse en el canal farmacéutico, son fácilmente sustituibles por medicamentos equivalentes y, por tanto, permiten que los pacientes continúen con su tratamiento.

Al igual que ocurría en semestres anteriores, en el segundo semestre de 2021, las principales causas de los problemas de suministro han sido los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 32,3% del total de las notificaciones; el aumento de la demanda, con el 22,1% del total; los problemas de capacidad de la planta, con el 16,3% del total; y los problemas con el suministro de principios activos, con el 7,8%.

Cabe destacar la reducción de los problemas de suministro ocasionados por la situación creada por la COVID-19 durante este semestre, que suponen solamente un 3% del total de los problemas de suministro de este semestre frente al 7% que suponían en el semestre anterior.

Tal y como sucedió en el semestre anterior, según el código ATC, el grupo terapéutico que presenta un mayor número de problemas de suministro asociados continua 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



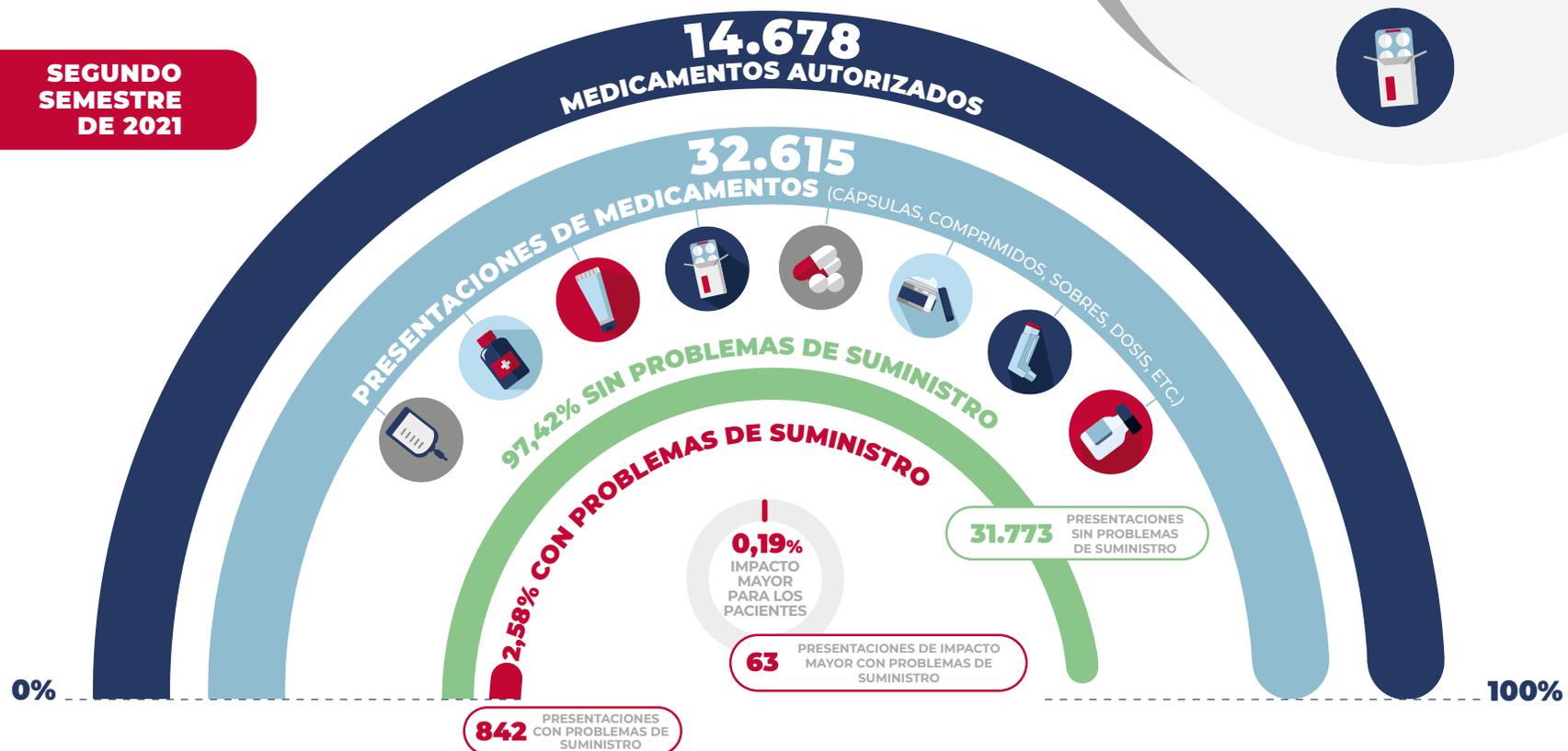
 Ejemplo



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



SEGUNDO SEMESTRE DE 2021



## ► Actuaciones de la AEMPS

Al igual que durante los semestres anteriores, durante el segundo semestre de 2021, la AEMPS ha desarrollado diferentes actuaciones para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos y que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

La AEMPS continuó controlando la situación de suministro de los medicamentos recogidos en el anexo I de la Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por el que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, con el objetivo de evitar posibles desabastecimientos.

También ha continuado autorizando la disponibilidad de medicamentos extranjeros, en los casos en los que los medicamentos del mercado nacional no han podido cubrir las necesidades de la población española. En 20 casos ha sido necesaria la búsqueda en otros países y la posterior autorización de la importación de un medicamento extranjero, no autorizado en España pero legalmente autorizado en otros países, cuyo suministro gestiona la AEMPS desde la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales. A través de esta aplicación, se importaron entre otros, Aleudrina 0,2 mg/ml solución inyectable, 6 ampollas de 1 ml, indicado en el tratamiento del síndrome de Morgagni-Stokes-Adams, bradicardia y bloqueos cardíacos, y en situaciones con gasto cardíaco insuficiente, tales como el *shock* cardiogénico o después de cirugía cardíaca. También, Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable, 12 ampollas de 2 ml, indicado en el tratamiento de los trastornos depresivos con síntomas psicóticos en combinación con antidepresivos, en el tratamiento del vértigo en los casos en los que no haya respuesta al tratamiento habitual antivertiginoso, y en el tratamiento de las psicosis agudas y crónicas.

Un semestre más, la AEMPS ha concedido autorizaciones de comercialización excepcional y ha llevado a cabo paradas de exportación de algunos medicamentos a terceros países para evitar que se generen situaciones de tensión asistencial. Con el fin de anticipar la detección de estos problemas, la AEMPS ha continuado avanzando en la implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022. Además de continuar manteniendo las reuniones necesarias con asociaciones de pacientes y con laboratorios farmacéuticos, la AEMPS ha trabajado en la elaboración de [un listado de medicamentos estratégicos para el sistema sanitario nacional](#).

La Agencia ha identificado 462 medicamentos estratégicos que contienen 249 principios activos, expresados por principio activo y descripción clínica del producto. Esta iniciativa está integrada dentro del plan PROFARMA, un programa gestionado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación, y que tiene como objetivo fundamental aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

Este semestre, sin embargo, no se ha llevado a cabo ningún expediente sancionador, frente a los tres que se iniciaron en el semestre anterior ni ha sido necesario realizar una distribución controlada por segundo semestre consecutivo. No ocurrió lo mismo durante el año 2020, en el que la crisis sanitaria provocó que en un total de 41 casos, los titulares de autorización de comercialización llevaran a cabo un suministro controlado para permitir asegurar una distribución más acorde a las necesidades del momento. Esta medida suele acordarse con la AEMPS y, según el impacto que tenga el medicamento, las unidades nacionales pueden distribuirse a través de la aplicación de MSE.

► **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

Durante este segundo semestre de 2021, la AEMPS ha seguido involucrada en los tres grupos de trabajo de los que forma parte (*Thematic Working Groups* 1, 2 y 3) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). En ellos, los técnicos de las diferentes agencias europeas han continuado trabajando en la elaboración de la *Guía de Buenas Prácticas para Prevenir Problemas de Suministro del Thematic Working Group 3 of Communication* en colaboración con el EU SPOC Network y el *Thematic Working Group 2 on Supply Disruptions*.

Por otro lado, 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), ha propuesto una acción conjunta para mejorar el problema de la escasez de medicamentos contribuyendo a la accesibilidad de los mismos. Con esta acción se pretende ayudar a los Estados miembros a garantizar una cooperación en el abordaje de las causas de los problemas de suministro, mitigar los desabastecimientos existentes de medicamentos y mejorar la seguridad del suministro, así como incidir globalmente en la reducción de los problemas de suministro, de acuerdo con los objetivos establecidos en la Estrategia Farmacéutica para Europa.

Con respecto al trabajo realizado en el seno del EU SPOC Network, cabe destacar la nueva iniciativa propuesta de intercambio de información, relacionada con problemas de suministro, con otras instituciones y entidades internacionales como la FDA, Health Canada, etc. Asimismo, se ha trabajado en la preparación del EU SPOC Network frente al nuevo reglamento relativo al papel reforzado de la EMA en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios que se publicó a principios del 2022 y entró en vigor en marzo (consultar [aquí](#)).

En relación a los problemas de suministro de impacto global que se han gestionado a nivel europeo, resalta el intenso trabajo realizado para asegurar la disponibilidad de inmunoglobulinas indicadas en el tratamiento de las patologías inmunohematológicas.

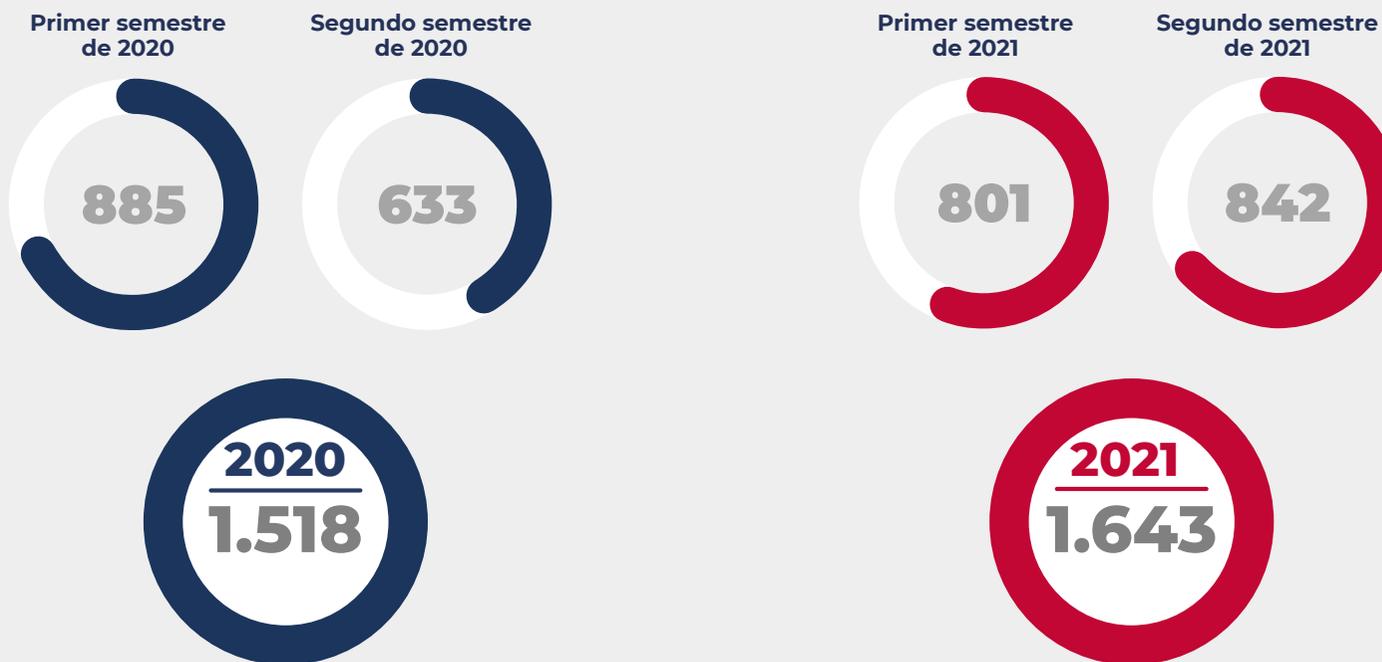


## 2. Los problemas de suministro dato a dato



### FIGURA 1

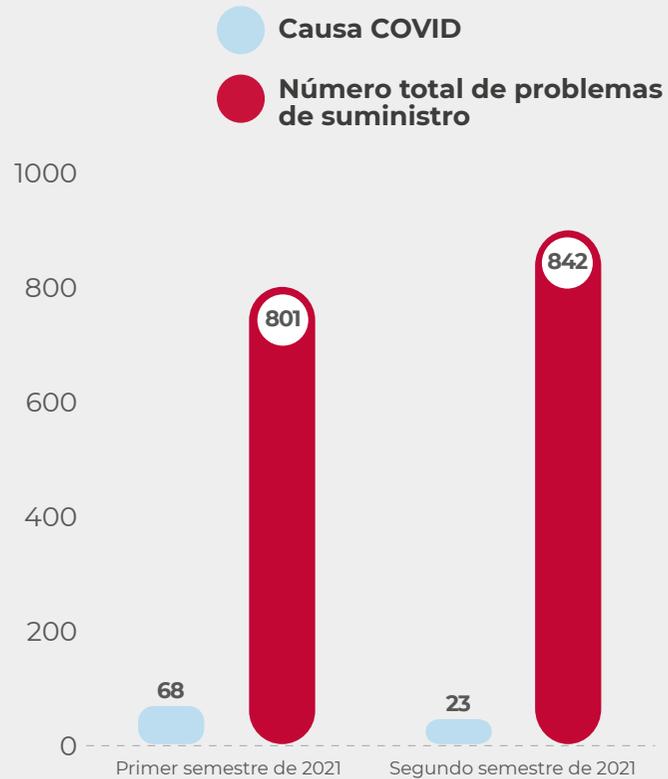
Número de problemas de suministro registrados





## 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 segundo semestre de 2021

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.

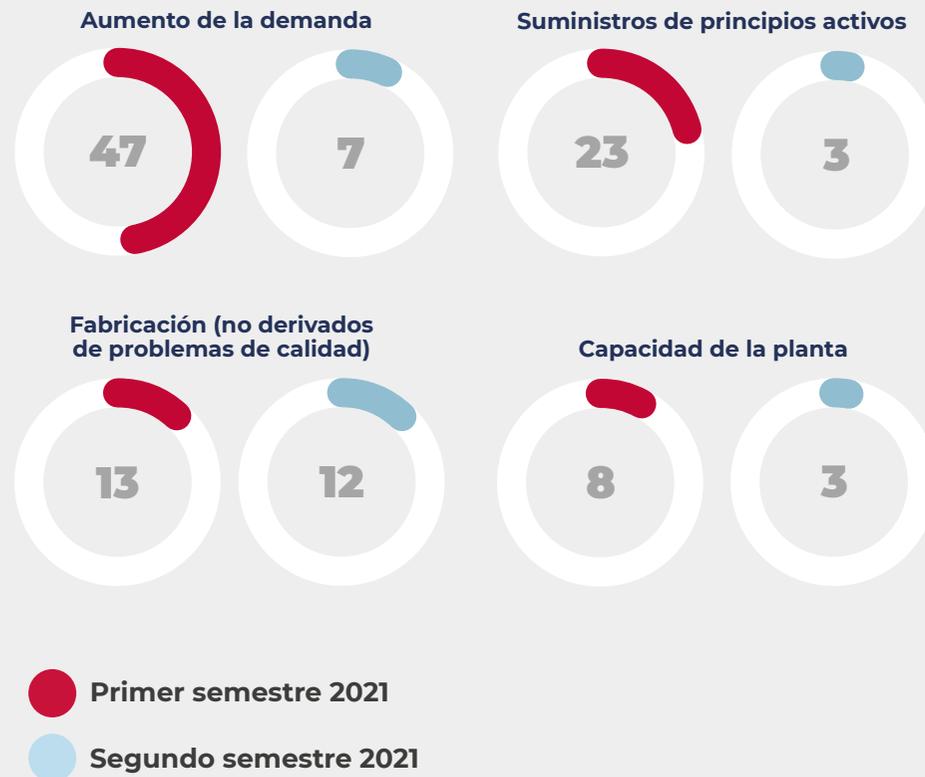




## FIGURA 4

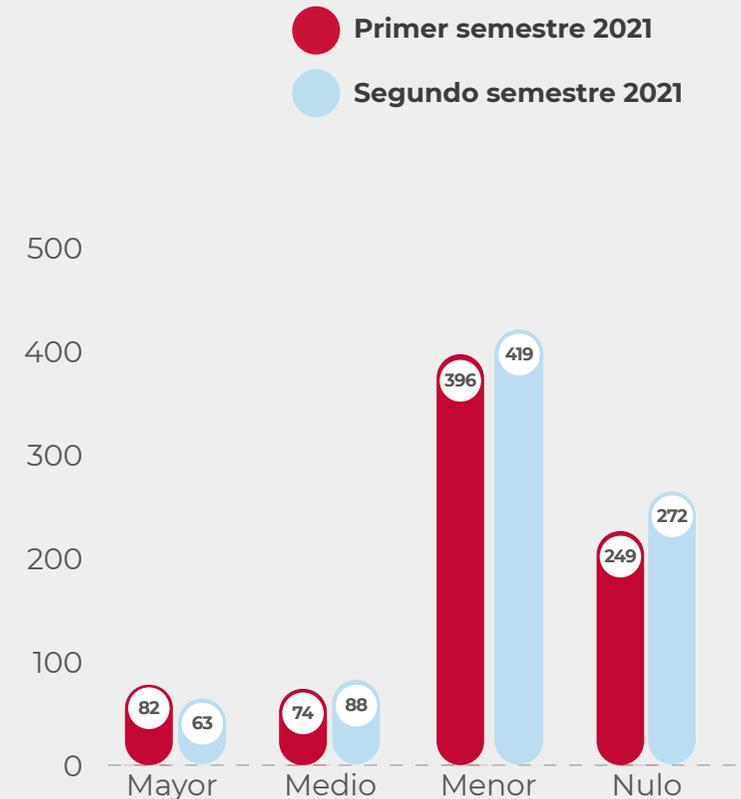
### Causas tras los problemas de suministro derivados de la COVID-19

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.



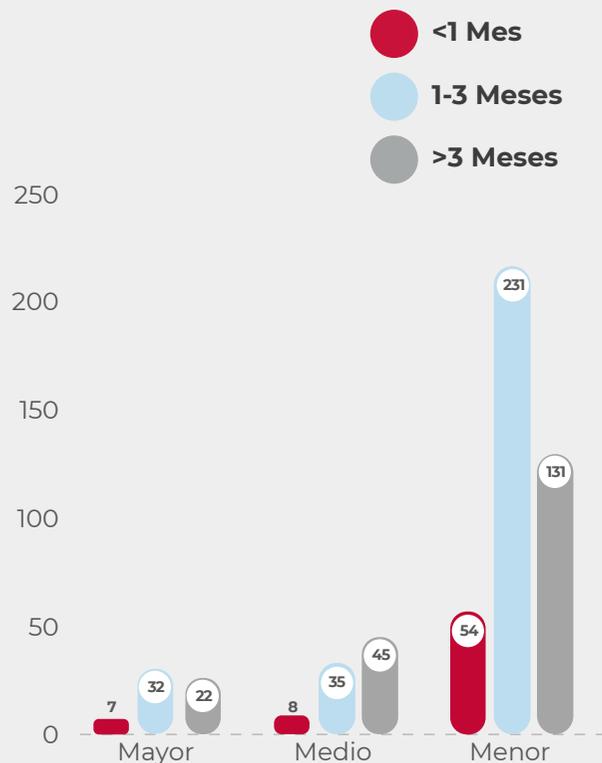
## FIGURA 5

### Impacto asistencial de los problemas de suministro en 2021



## FIGURA 6

### Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial en 2021



## FIGURA 7

### Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro en 2021

Este semestre no se ha realizado distribución controlada ni se han iniciado expedientes sancionadores.

● Primer semestre 2021  
● Segundo semestre 2021





## TABLA 1

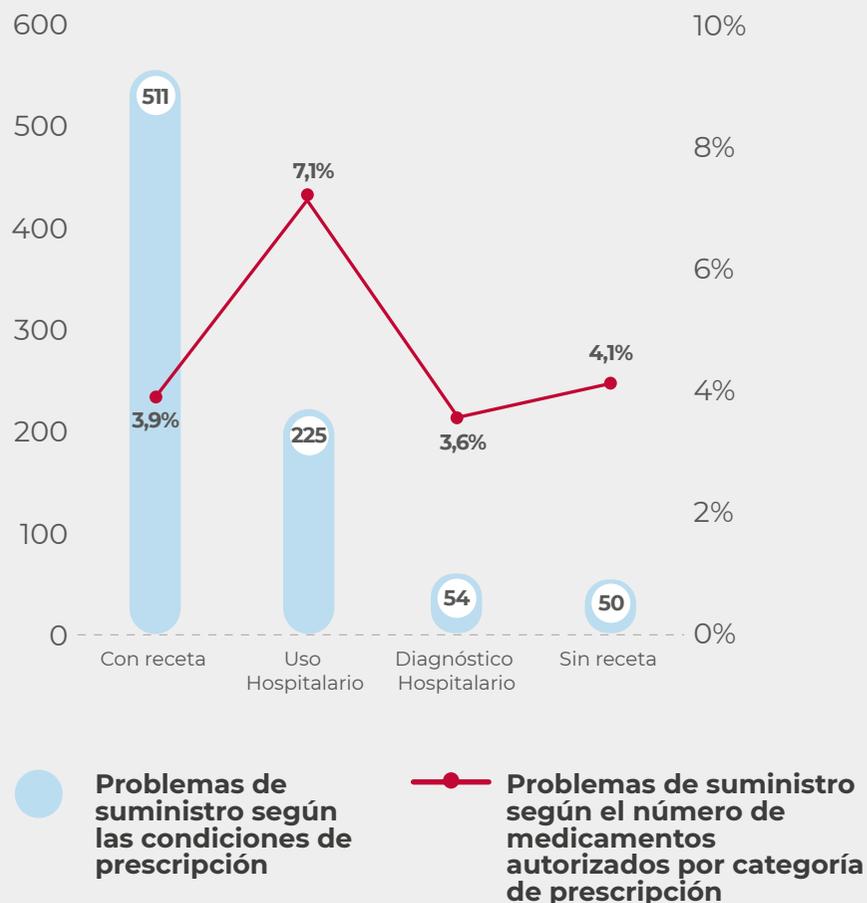
Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el segundo semestre de 2021

LABORATORIO	PROBLEMAS DE SUMINISTRO
KERN PHARMA, S.L.	69
SANOFI AVENTIS, S.A.	57
VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U.	57
PFIZER, S.L.	42
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.	38
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	37
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	30
TEVA PHARMA, S.L.U.	29
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	28
RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.	22



## FIGURA 8

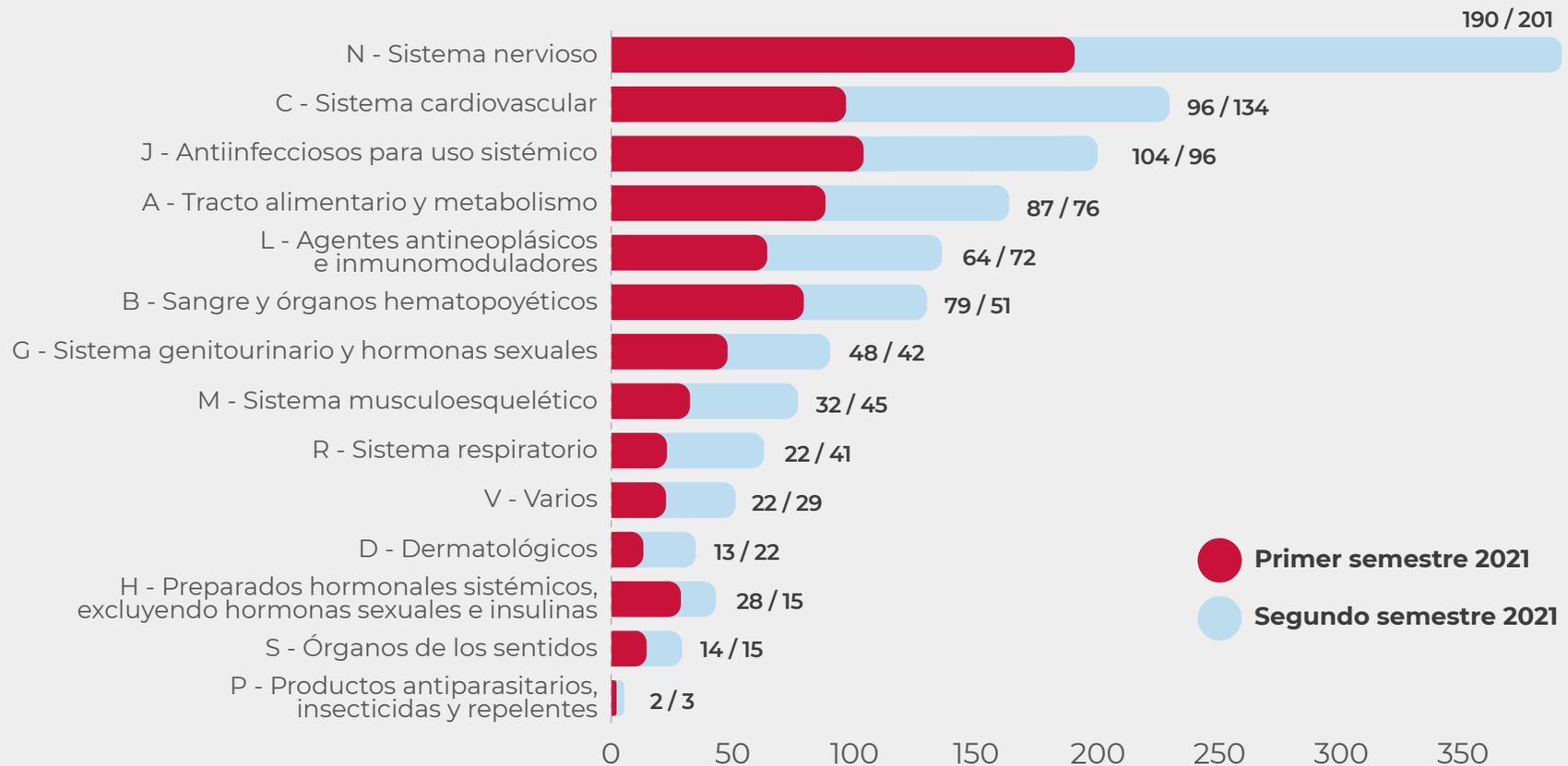
Problemas de suministro según su prescripción en el segundo semestre de 2021





## FIGURA 9

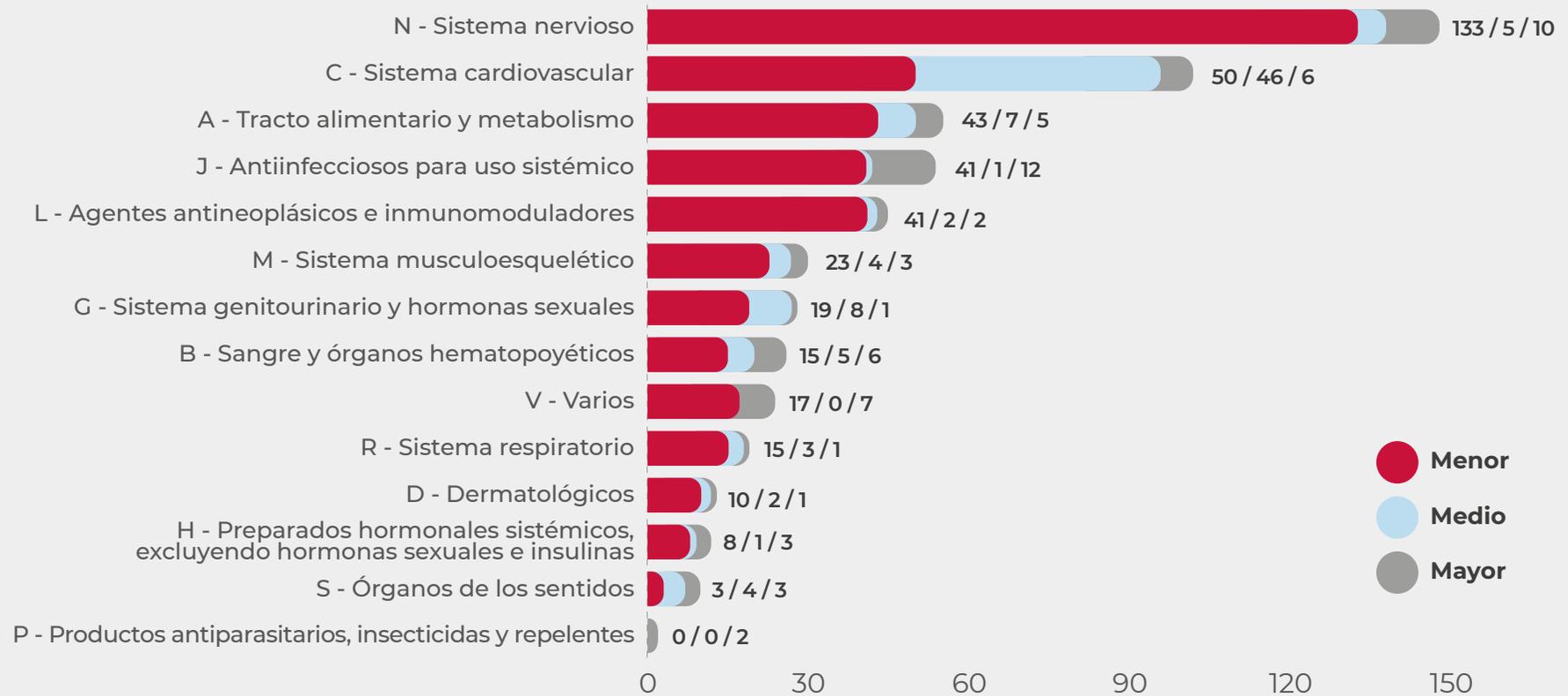
### Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC) en el segundo semestre de 2021





## FIGURA 10

### Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el segundo semestre de 2021





## 3. Problemas de suministro destacados

Es preciso destacar la actuación de la AEMPS sobre tres medicamentos que han presentado problemas de suministro durante el segundo semestre de 2021 y que han hecho que sea necesario tomar medidas excepcionales para garantizar la continuidad de tratamientos de los pacientes.

### ► **Acetilcolina 10 mg/ml Cusí polvo y disolvente para solución para instilación por vía intraocular**

La sustancia activa de este medicamento es acetilcolina cloruro, que interviene en la transmisión de impulsos nerviosos en el cuerpo. Actúa, entre otros lugares, en un músculo del iris del ojo y está indicado durante la operación de cataratas y otros tipos de operaciones del segmento anterior de los ojos para contraer la pupila (parte central del ojo).

En España solo existe un medicamento autorizado y comercializado con este principio activo, por tanto, ante la ausencia del mismo en el mercado español, la AEMPS inició la importación de medicamento extranjero, durante un mes y medio.

### ► **Inmunoglobulinas**

Los medicamentos con inmunoglobulinas se utilizan en condiciones en las cuales el sistema inmunitario no funciona correctamente frente a las enfermedades. Con motivo de las restricciones de movilidad durante la pandemia, se ha disminuido la producción de materia prima y todos los medicamentos autorizados y comercializados en España han sufrido problemas de suministro durante el segundo semestre de 2021.

Con el objetivo de mitigar el impacto de la falta de estos medicamentos, la AEMPS autorizó la importación de medicamento extranjero y varias comercializaciones excepcionales de medicamento en otro idioma.

### ▶ **Trigon Depot 40 mg/ml suspensión inyectable**

Trigon Depot es un corticosteroide con intenso efecto antiinflamatorio que se administra por vía intramuscular, intraarticular e intrasinovial. Por vía intramuscular se utiliza para trastornos hormonales, enfermedades reumáticas y del colágeno, alteraciones cutáneas, reacciones alérgicas, enfermedades de los ojos, del aparato digestivo, del aparato respiratorio y de la sangre, trastornos cancerígenos y estados edematosos. Por vía intraarticular está indicado como terapia adyuvante a corto plazo para administración intraarticular o intrasinovial y para inyección dentro de la cubierta del tendón, en alteraciones inflamatorias tales como sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis (codo de tenista), tenosinovitis aguda no específica y osteoartritis postraumática.

El titular de la autorización de comercialización comunicó problemas de suministro con este medicamento durante el segundo semestre de 2021. Para hacer frente a esta falta de suministro, la AEMPS autorizó la importación de unidades en otro idioma y emitió dos notas informativas ([Nota Informativa ICM \(CONT\), 6/2021](#) y [Nota Informativa ICM \(CONT\), 7/2021](#)). Aún sigue siendo necesario acceder a este medicamento a través de medicamento extranjero.





# INFORME SEMESTRAL **SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

JULIO - DICIEMBRE DE 2021



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios