

JULIO - DICIEMBRE DE 2022

# INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO





# 1. Análisis de los problemas de suministro

## ► 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

Al principio del segundo semestre de 2022, había en España un total de 32.686 presentaciones de medicamentos, correspondientes a 15.154 medicamentos autorizados. De ellas, el 3,71% sufrían problemas de suministro, lo que supone un incremento del 9,77% respecto al semestre anterior (de

1.105 presentaciones a 1.213). No obstante, la tendencia ascendente ha sido significativamente inferior, ya que en el anterior semestre estas tensiones aumentaron un 31%. **El porcentaje de presentaciones con problemas de suministro de impacto mayor, las que mayor trastorno causan a los pacientes, se mantiene en números muy bajos: supone el 0,33% del total de las autorizadas.** A pesar del incremento que se ha producido a nivel global, en la gran mayoría de los casos el problema tiene una corta duración o existe en el mercado otro medicamento comercializado con el mismo principio activo y la misma vía de administración, por lo que es posible la sustitución del medicamento por el profesional farmacéutico.

Para los 108 problemas de suministro registrados en los seis últimos meses de 2022 que no tienen una alternativa terapéutica disponible (problemas de impacto mayor), la AEMPS interviene para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento con acciones como la importación de medicamentos extranjeros no autorizados en España.

El Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), formado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Comisión Europea y los Directores de las Agencias de Medicamentos (HMA), al que pertenece la AEMPS, en [la declaración que realizó el pasado mes de enero](#) señaló como causas coyunturales del ascenso generalizado de estas tensiones a la incidencia de infecciones respiratorias y a factores como la guerra en Ucrania, la crisis energética y las altas tasas de inflación. En España, se suma que la industria es cada vez más consciente de la importancia de la notificación, lo que está permitiendo a la AEMPS detectar los problemas antes y actuar en consecuencia.

► **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



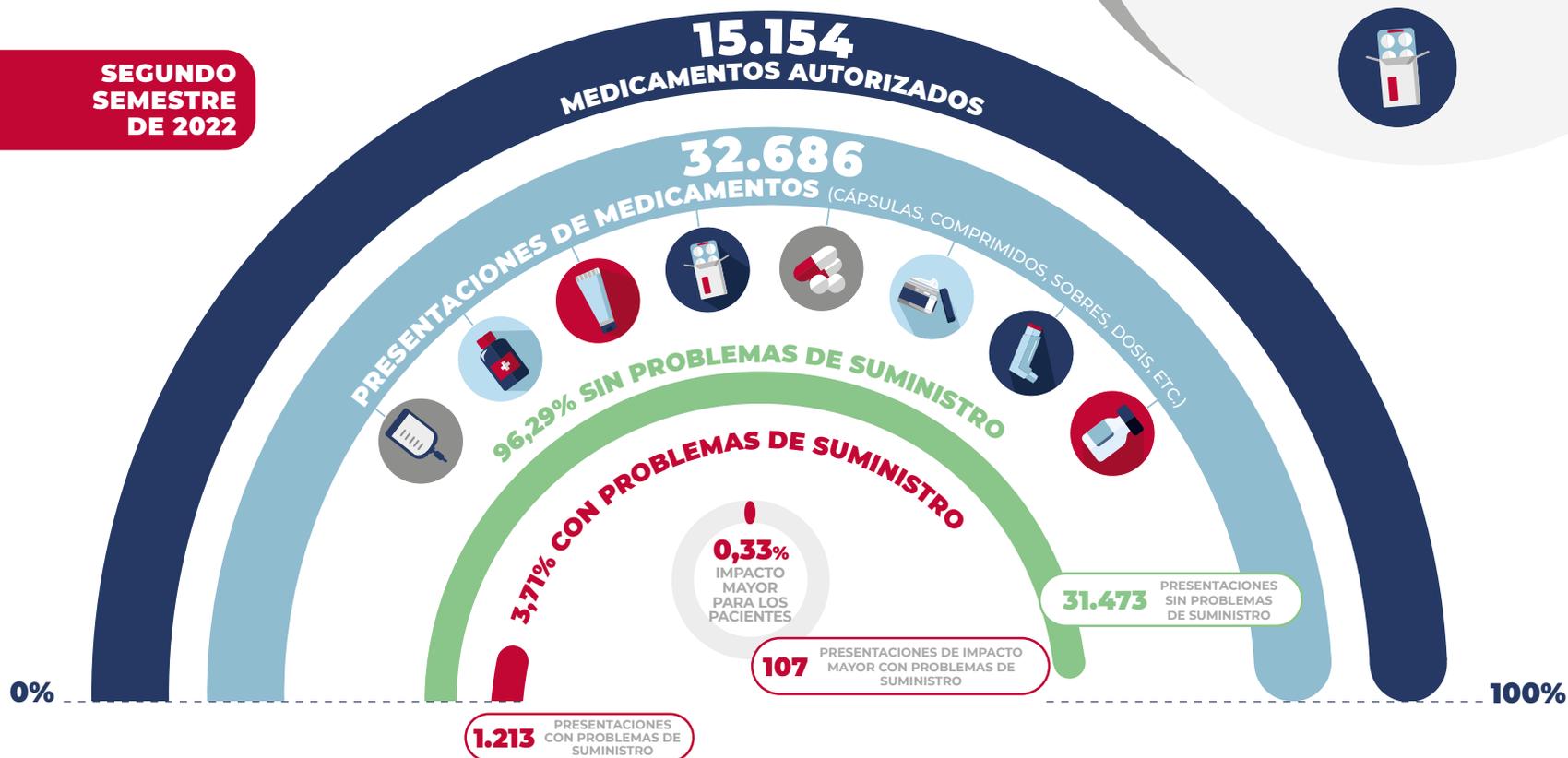
Ejemplo



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



SEGUNDO SEMESTRE DE 2022



## ► ¿Quién detecta estos problemas?

Al igual que en semestres anteriores, los titulares de la autorización de comercialización (TAC) son los que mayoritariamente ayudan a detectar estos problemas. El 90,52% del total de notificaciones proceden de ellos. Esta es la línea de trabajo en la que la AEMPS está enfocando sus esfuerzos, porque, como se ha comentado anteriormente, permite una identificación temprana de los potenciales problemas de suministro, antes de que lleguen a las farmacias para que así el impacto sobre el paciente sea el menor posible.

El sistema CISMED, gestionado por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), es otra de las fuentes de notificación, aunque el porcentaje de problemas de suministro que la AEMPS identifica gracias a este sistema y que no fueran conocidos antes, se estima en menos de un 1% del total. En la gran mayoría de casos, los TAC ya han informado a la AEMPS sobre estos problemas y se han iniciado actuaciones, ya que CISMED los detecta una vez que el medicamento no está disponible en las oficinas de farmacia. El impacto, por tanto, para los pacientes es prácticamente nulo, puesto que hay disponibles otros medicamentos con el mismo principio activo y la misma vía de administración.

Respecto a los casos comunicados por las comunidades autónomas y los hospitales centinelas, únicamente en la mitad de ellos se confirma la existencia de un problema de suministro.

Por todo lo anterior, **la AEMPS reafirma una vez más la necesidad de la notificación por parte de los titulares de la autorización de comercialización, que ayuda a esta Agencia a anticiparse y poder mitigar el impacto del problema de suministro, con el objetivo final de que los pacientes no vean interrumpidos sus tratamientos.**

## ► Causas tras los problemas

Del mismo modo que ocurría en los semestres anteriores, las principales causas que explican los problemas de suministro ocasionados durante el segundo semestre de 2022, han sido los problemas de capacidad de la planta, con el 31,0%; los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 22,8% del total de las notificaciones; y el aumento de la demanda, con el 20,4%.

**Cabe destacar el drástico descenso en el número de problemas de suministro ocasionados por la situación creada por la COVID-19, suponiendo únicamente el 0,41% de los problemas de suministro de este semestre.** Al igual que ocurría en los semestres anteriores el grupo terapéutico que presenta un mayor número de problemas de suministro asociados continúa siendo el grupo N- Sistema Nervioso.

## ► Actuaciones de la AEMPS

En consonancia con las actuaciones realizadas en semestres anteriores la AEMPS ha continuado requiriendo a los titulares de las autorizaciones de comercialización 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 los medicamentos que contienen como principio activo amoxicilina oral. 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 controla directamente la Administración.

En el segundo semestre de 2022 para evitar problemas de suministro y garantizar el acceso de los pacientes a todos los medicamentos autorizados, la AEMPS ha concedido autorizaciones de comercialización y fabricación excepcional, confirmado con los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos alternativos si podían 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 y a países miembros de la Unión Europea. Además, durante este semestre se han iniciado tres expedientes sancionadores. También se han publicado notas informativas relativas a problemas de suministro.

**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 23 medicamentos extranjeros, lo que supone casi el doble que el semestre anterior. Entre otros, a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS se gestionó la importación de Dogmatil 50 mg/ml Solución Inyectable, que pertenece al grupo de medicamentos antipsicóticos, también denominados neurolépticos, y está indicado en tratamiento de los trastornos depresivos con síntomas psicóticos en combinación con antidepresivos, y en el tratamiento del vértigo en los casos en los que no haya respuesta al tratamiento habitual antivertiginoso.

También se importó Colirofta Atropina 10 mg/ml Colirio en Solución, que es un colirio que contiene atropina, un agente anticolinérgico, indicado en el examen de los ojos, para dilatar la pupila y evitar el enfoque ocular y para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias agudas de la parte anterior del ojo, como la inflamación de la parte coloreada del ojo (iritis) y del iris y el cuerpo ciliar (iridociclitis).

La AEMPS ha continuado avanzando en la implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022. Tras la publicación del [listado de medicamentos estratégicos para el sistema sanitario nacional](#) el anterior semestre, durante el segundo semestre de 2022, la AEMPS ha revisado varios planes de prevención de problemas de suministro con los medicamentos estratégicos publicados en dicha lista, enviados por los titulares de la autorización de comercialización.

► **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 el segundo semestre de 2022, la AEMPS ha mantenido una intensa actividad en los grupos de los que forma parte como miembro fundamental de la red europea de regulación de medicamentos, con el objetivo de prevenir y gestionar los problemas de suministro. La red europea integra no solo a las autoridades reguladoras de medicamentos de los Estados miembros de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo, sino también a la Comisión Europea y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En el marco de la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), la publicación del *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* ha situado los problemas de suministro al máximo nivel estratégico en la red europea, a través de la creación en marzo de 2022 del Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés).

Este grupo establece recomendaciones para la implementación de acciones coordinadas a nivel de la UE en relación con los problemas de suministro de medicamentos, además de monitorizar el suministro y la demanda de medicamentos considerados críticos. La directora de la AEMPS colabora activamente en MSSG con sus homólogos de otros Estados miembro, así como con la directora de la EMA y el representante de la Comisión Europea. Desde su creación, este grupo ha adoptado la lista de los principales grupos terapéuticos empleados en urgencias, cuidado intensivo o intervenciones quirúrgicas, así como las listas de medicamentos críticos para las dos emergencias de salud pública más recientes, causadas por la COVID-19 y la viruela del mono.

MSSG toma como base para sus actividades la información proporcionada por *EU SPOC (Single Point of Contact) Network*, red en la que también colabora de forma activa la AEMPS. Esta red lleva a cabo una monitorización continua de problemas de suministro en Europa, permitiendo el intercambio de información entre Estados miembro con el fin de coordinar la búsqueda de soluciones beneficiando a todos los países de manera equilibrada. Durante el segundo semestre de 2022, ha prestado especial atención al suministro de algunas presentaciones de trombolíticos como Menopur, Ozempic, Ixiaro o Visudyne.

Adicionalmente, en el marco de MSSG, **la AEMPS forma parte de un nuevo grupo de trabajo, *The Ukraine and energy crisis focus group*, focalizado en los problemas de suministro derivados de la crisis energética, con especial relevancia en la monitorización de la escasez de antibióticos.** Este semestre, el interés se ha centrado en el suministro de medicamentos antipiréticos, del antiviral Oseltamivir, de jarabes para la tos y de medicamentos para el tratamiento de la COVID-19. Además, también han monitorizado la evolución de la situación de la COVID-19 en China, al tratarse de uno de los principales países productores de principios activos.

Por otra parte, el grupo *Task Force on availability of authorised medicines for human and veterinary use* (TF AAM), liderado por la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (en inglés, HMA) y la EMA, ofrece apoyo estratégico y asesora a la red europea, mediante la elaboración de guías y la propuesta de modificaciones legislativas en relación con la prevención y gestión de problemas de suministro de medicamentos. La directora de la AEMPS es miembro del comité ejecutivo de este grupo y desde la Agencia también se colabora en los dos grupos temáticos de trabajo:

- *Thematic Working Group 1 of Availability and supply disruptions*, que durante este semestre ha continuado con la elaboración de una guía de buenas prácticas para prevenir los problemas de suministro, dirigida a todos los actores de la cadena de suministro de medicamentos.
- *Thematic Working Group 2 of Communication*, que en estos últimos seis meses se ha centrado en diseñar nuevos cuestionarios dirigidos a los grupos de interés sobre problemas de suministro concretos con el objetivo de obtener información detallada y determinar los puntos donde se puede mejorar la comunicación. Además, ha trabajado en la implementación de una guía que refuerce la transparencia en la comunicación de estos problemas.

Por su parte, la Comisión Europea también ha puesto en marcha una acción conjunta para mejorar el problema de la escasez de medicamentos propuesta por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE), a través del Plan de Trabajo 2021 del Programa EU4Health (2021-2027). La AEMPS lidera una de las ocho acciones enfocada a determinar las causas raíz que originan los problemas de suministro y armonizar las definiciones relativas a estos problemas utilizadas en los distintos Estados

miembro. Durante el semestre pasado, esta acción conjunta trabajó para conseguir aprobar el proyecto e iniciar las actividades en enero de este año.

En paralelo, la AEMPS ha continuado trabajando estrechamente con entidades internacionales de países como Canadá o Estados Unidos intercambiando información para mejorar la gestión de la escasez de medicamentos a nivel global y prevenir y mitigar los problemas que se puedan derivar de la misma.



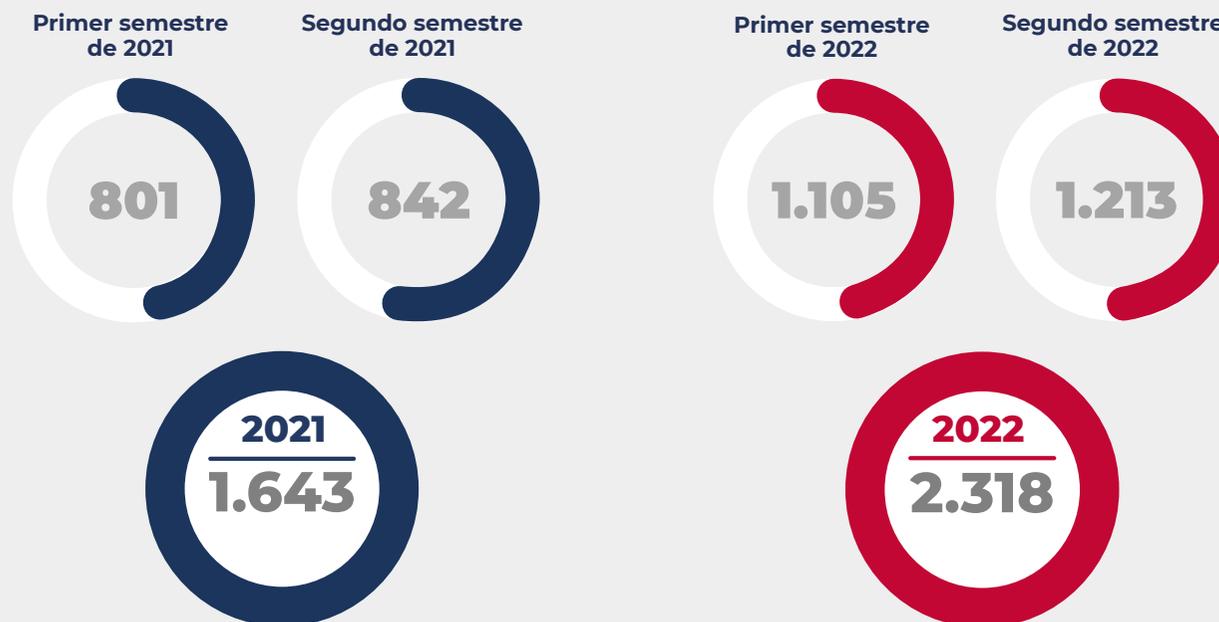


## 2. Los problemas de suministro dato a dato



**FIGURA 1**

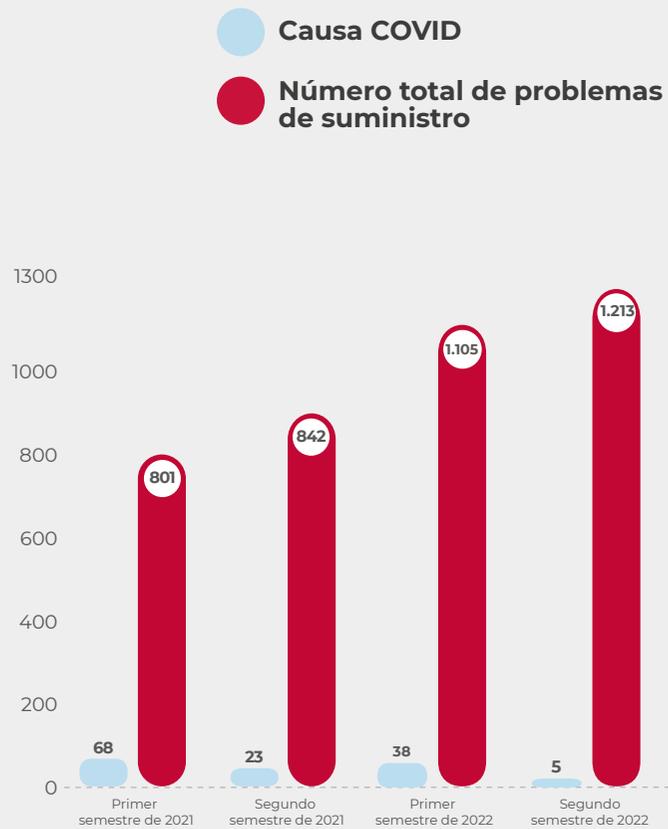
Problemas de suministro registrados





## 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 segundo 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

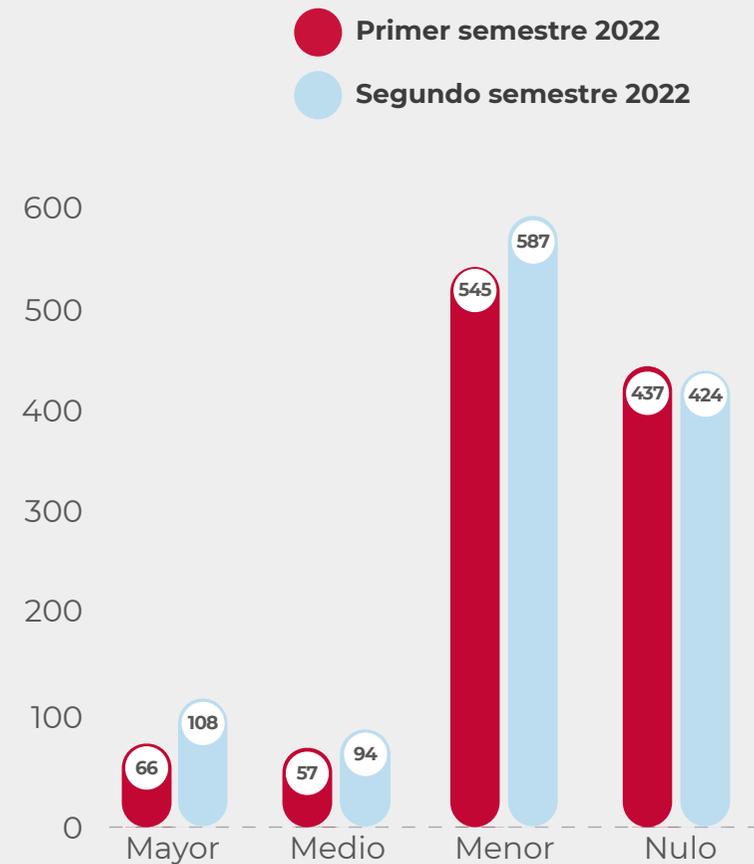
### Causas tras los problemas de suministro derivados de la COVID-19

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, interés comercial o suministro de principios activos.



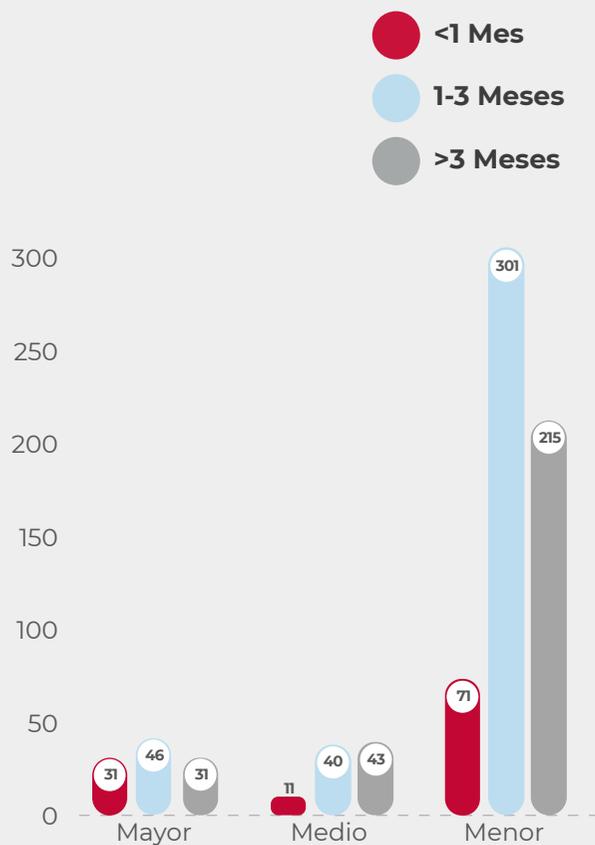
## FIGURA 5

### 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

● Primer semestre 2022  
● Segundo semestre 2022

Este semestre no se han realizado aceleraciones de variaciones.

**Fe de erratas:** esta nota afirmaba que en “este semestre, como en los anteriores, no se han realizado aceleraciones de variaciones”. Sin embargo, en el semestre anterior (primer semestre de 2022) la AEMPS llevó a cabo dos aceleraciones de variaciones.





## TABLA 1

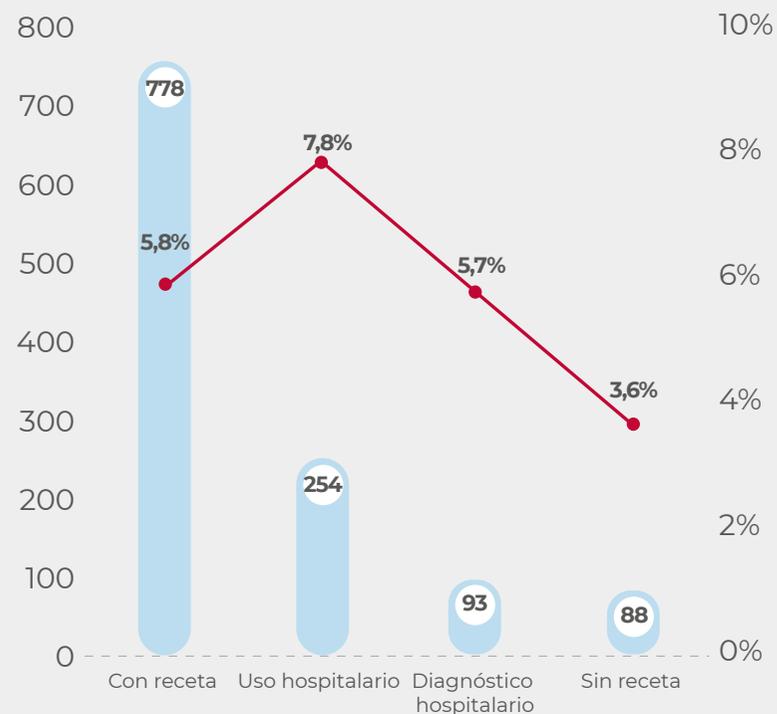
Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el segundo semestre de 2022

LABORATORIO	PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Sanofi Aventis, S.A.	210
Kern Pharma, S.L.	136
Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.	130
Accord Healthcare, S.L.U.	99
Pfizer, S.L.	97
Glaxosmithkline, S.A.	92
Teva Pharma, S.L.U.	90
Bayer Hispania, S.L.	78
Sandoz Farmacéutica, S.A.	74
Altan Pharmaceuticals, S.A.	59



## FIGURA 8

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



Problemas de suministro según las condiciones de prescripción

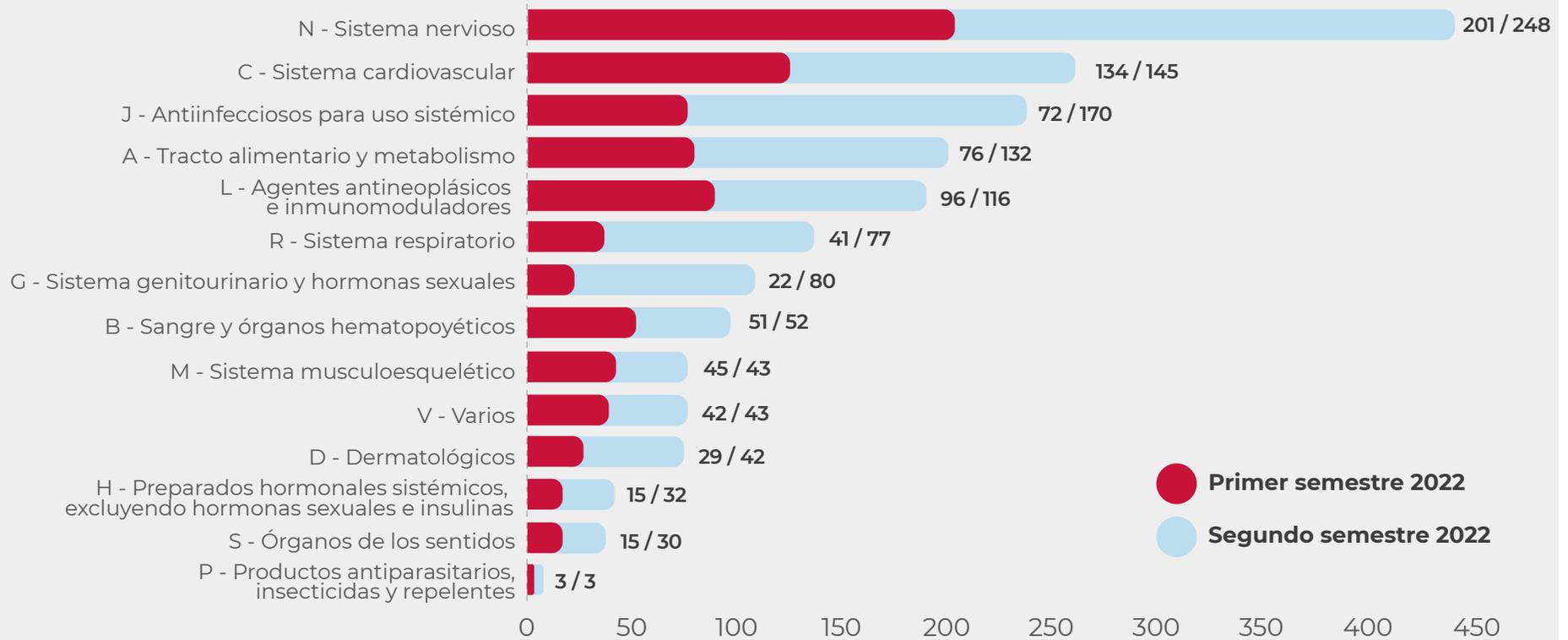


Problemas de suministro según el número de medicamentos autorizados por categoría de prescripción (%)



## FIGURA 9

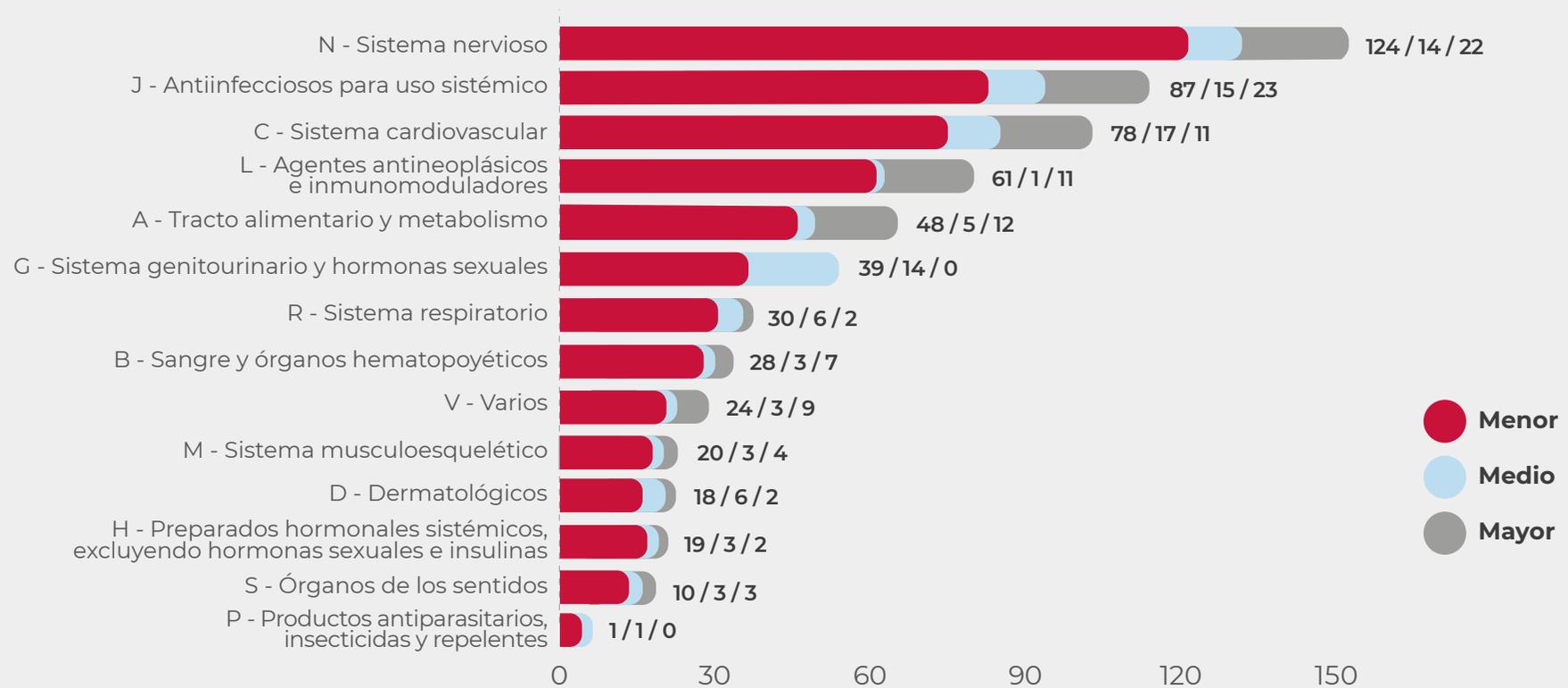
### Problemas de suministro en función del grupo terapéutico (código ATC) en 2022





## FIGURA 10

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

### ► Análogos GLP-1

El grupo de los medicamentos análogos del GLP-1 incluye medicamentos autorizados para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no suficientemente controlada con dieta y ejercicio. Durante el segundo semestre de 2022, la AEMPS ha tenido conocimiento de un aumento en la demanda de algunos de los medicamentos incluidos en este grupo y, por lo tanto, de posibles problemas en su suministro si no se ajustan sus prescripciones.

Por un lado, Lilly, S.A., representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento Trulicity Solución Inyectable en Pluma Precargada de 0,75 mg y 1,5 mg, comunicó la imposibilidad de hacer frente al aumento continuado de la demanda de ambos medicamentos. Actualmente Lilly dispone de unidades suficientes para cubrir la demanda habitual del medicamento, pero presenta problemas de suministro debido al aumento de consumo.

Asimismo, Novo Nordisk Pharma, S.A., representante local de los medicamentos Ozempic Solución Inyectable en Pluma Precargada de 0,25 mg, 0,5 mg y 1 mg, ha informado de un aumento en la demanda de estos medicamentos, lo que ha provocado una disponibilidad intermitente de los mismos que se podría mantener durante 2023.

Además, Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A., representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento Bydureon 2 mg Polvo y Disolvente para Suspensión Inyectable de Liberación Prolongada en Pluma Precargada, ha informado que tiene previsto dejar de comercializar este medicamento a finales de año.

Con el objetivo de mitigar el impacto del aumento de la demanda de estos medicamentos, la AEMPS emitió una [nota informativa](#) con recomendaciones a los prescriptores y mantuvo reuniones con la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición y con la Sociedad Española de Diabetes.

### ► **Cholestagel**

Cholestagel contiene el principio activo colesevelam (como hidrocloreuro) y está indicado, en combinación con un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HGM-CoA) reductasa (estatina), como tratamiento coadyuvante a la dieta para proporcionar una reducción adicional en las concentraciones de colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL) en aquellos pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria que no están controlados adecuadamente solo con estatina. En monoterapia, está indicado como tratamiento coadyuvante a la dieta para la reducción del colesterol total y del C-LDL elevados, en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria para los que el tratamiento con estatinas es inapropiado o no es bien tolerado. Además se puede utilizar junto con ezetimiba, con o sin estatina, en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria incluyendo a los pacientes con hipercolesterolemia familiar.

En el segundo semestre de 2022, Laboratorios Rubió, S.A., representante local del titular de la autorización de comercialización de este medicamento, comunicó a la AEMPS problemas de suministro con el mismo, debido a problemas de fabricación relacionados con el proceso de acondicionamiento secundario. Ante esta falta de suministro, la AEMPS ha importado medicamento extranjero a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.

## ► Rivotril

Rivotril contiene el principio activo clonazepam, un derivado de las benzodiazepinas que está indicado en el tratamiento de la mayoría de las formas clínicas de la epilepsia de la población lactante e infantil, especialmente del pequeño mal típico o atípico y las crisis tónico-clónicas generalizadas, primarias o secundarias. También está indicado en las epilepsias del adulto y las crisis focales, así como en el estatus epiléptico en todas sus manifestaciones clínicas. En España se comercializa en forma de comprimidos, gotas orales en solución, y concentrado y disolvente en solución inyectable.

Durante el segundo semestre de 2022, Laboratorios Rubió, S.A. ha comunicado a la AEMPS problemas de suministro intermitentes con las presentaciones de Rivotril 0,5 mg y 2 mg Comprimidos por retrasos en la fabricación y liberación de lotes acondicionados con la información del nuevo titular de la autorización de comercialización. Además, al tener la mayor cuota de mercado, se ha producido un aumento de la demanda de las alternativas que contienen clonazepam en comprimidos y su consecuente desabastecimiento.

Ante esta situación, la AEMPS ha emitido autorizaciones de comercialización excepcional y ha realizado paradas de exportación con el fin de destinar el medicamento al suministro en el territorio nacional a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales. Se espera que la situación se normalice en el primer trimestre de 2023.

## ► Amoxicilina pediátrica

La amoxicilina es un antibiótico indicado para el tratamiento de diferentes infecciones en población adulta e infantil. Laboratorio Reig Jofre, S.A., Laboratorios Normon, S.A. y Sandoz Farmaceutica, S.A. son los laboratorios que cuentan con una mayor cuota de mercado de amoxicilina en suspensiones orales. Ambos experimentaron retrasos en la puesta de nuevos lotes en el mercado debido a problemas técnicos, problemas en la obtención de material de acondicionamiento y aumento de la demanda.

A fin de cubrir una mayor demanda, Laboratorios Normon, S.A. priorizó la fabricación de una de sus presentaciones para liberar de manera continua unidades de Amoxicilina Normon 250 mg/5 ml Polvo para Suspensión Oral EFG 1 Frasco 120ml.

Teniendo en cuenta que la disponibilidad de medicamentos con amoxicilina en comprimidos no sufría de estos problemas, la AEMPS, junto con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, habilitó un procedimiento para que, en caso de necesidad, por ausencia del medicamento prescrito, el profesional farmacéutico pudiera sustituir la dispensación de una suspensión oral de amoxicilina 250 mg en frasco por presentaciones de amoxicilina en sobres. En su defecto, para pacientes en los que la dosis diaria pudiera conseguirse con 250 mg por toma, por otras presentaciones de amoxicilina 500 mg en comprimidos

Durante el segundo semestre de 2022 y primer semestre de 2023, ante los problemas de suministro de suspensiones pediátricas orales de amoxicilina, la AEMPS también publicó una [nota informativa](#) sobre posibles alternativas que permitieran garantizar el tratamiento de los pacientes.

### ► **Antitrombóticos**

Se ha producido un aumento de la demanda de los medicamentos fibrinolíticos que contienen alteplasa y tenecteplasa comercializados bajo los nombres de Actilyse Polvo y Disolvente para Solución Inyectable y para Perfusión y Metalyse Polvo y Disolvente para Solución Inyectable, 1 vial más 1 jeringa precargada de disolvente, respectivamente. Su limitada capacidad de producción ha generado problemas de suministro a lo largo del segundo semestre de 2022.

Por ello, que Boehringer Ingelheim España, S.A., laboratorio comercializador de estos medicamentos en España, ha iniciado una distribución controlada de las unidades disponibles y ha priorizado la fabricación de Actilyse, que cubre un mayor número de indicaciones, en decremento de Metalyse. Además, ha priorizado la fabricación de la presentación de 20 mg frente a la de 50 mg, para poder ajustar dosis y evitar así pérdidas innecesarias de producto.

La AEMPS publicó una [nota informativa](#) a principios de diciembre de 2022 con recomendaciones para paliar los problemas de suministro con los medicamentos fibrinolíticos.



# INFORME SEMESTRAL SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO

JULIO - DICIEMBRE DE 2022

NIPO: 134-23-011-3



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios