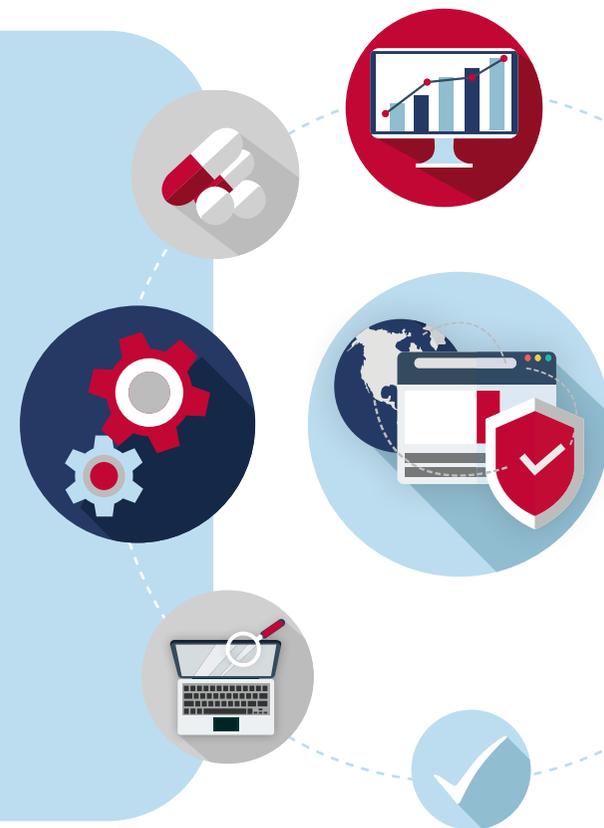


INFORME SOBRE PROBLEMAS DE SUMINISTRO

SEGUNDO SEMESTRE DE 2023



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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 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

En julio de 2023 había en España un total de 32.992 presentaciones de medicamentos, correspondientes a 15.503 medicamentos autorizados. De ellas, el 4% sufrían algún tipo de problema en su suministro, lo que supone, por primera vez desde el segundo semestre de 2020, un descenso del 7% de estas faltas respecto al semestre anterior (de 1.532 presentaciones a 1.415). De ellas, las de impacto asistencial mayor centran la gran parte de los esfuerzos

de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estas presentaciones de medicamentos, que durante los últimos seis meses de 2023 se redujeron un 27% (de 159 a 115), son las que más trastorno causan a los pacientes por requerir de la intervención del prescriptor para adaptar la receta a otro medicamento con la misma indicación terapéutica o por precisar de intervenciones directas de la AEMPS.

Del mismo modo que ocurría en los semestres anteriores, las principales causas que motivaron los problemas de suministro ocasionados en el segundo semestre de 2023 fueron los problemas de capacidad de la planta de fabricación, con el 36,4%; el aumento de la demanda, con el 23,6% (con el caso destacable de los medicamentos agonistas de GLP-1); y los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 18,6% del total de las notificaciones. Aunque los problemas de suministro de medicamentos hospitalarios no son los más numerosos, durante este periodo volvieron a suponer el mayor porcentaje según el número de medicamentos autorizados por categoría de prescripción.

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

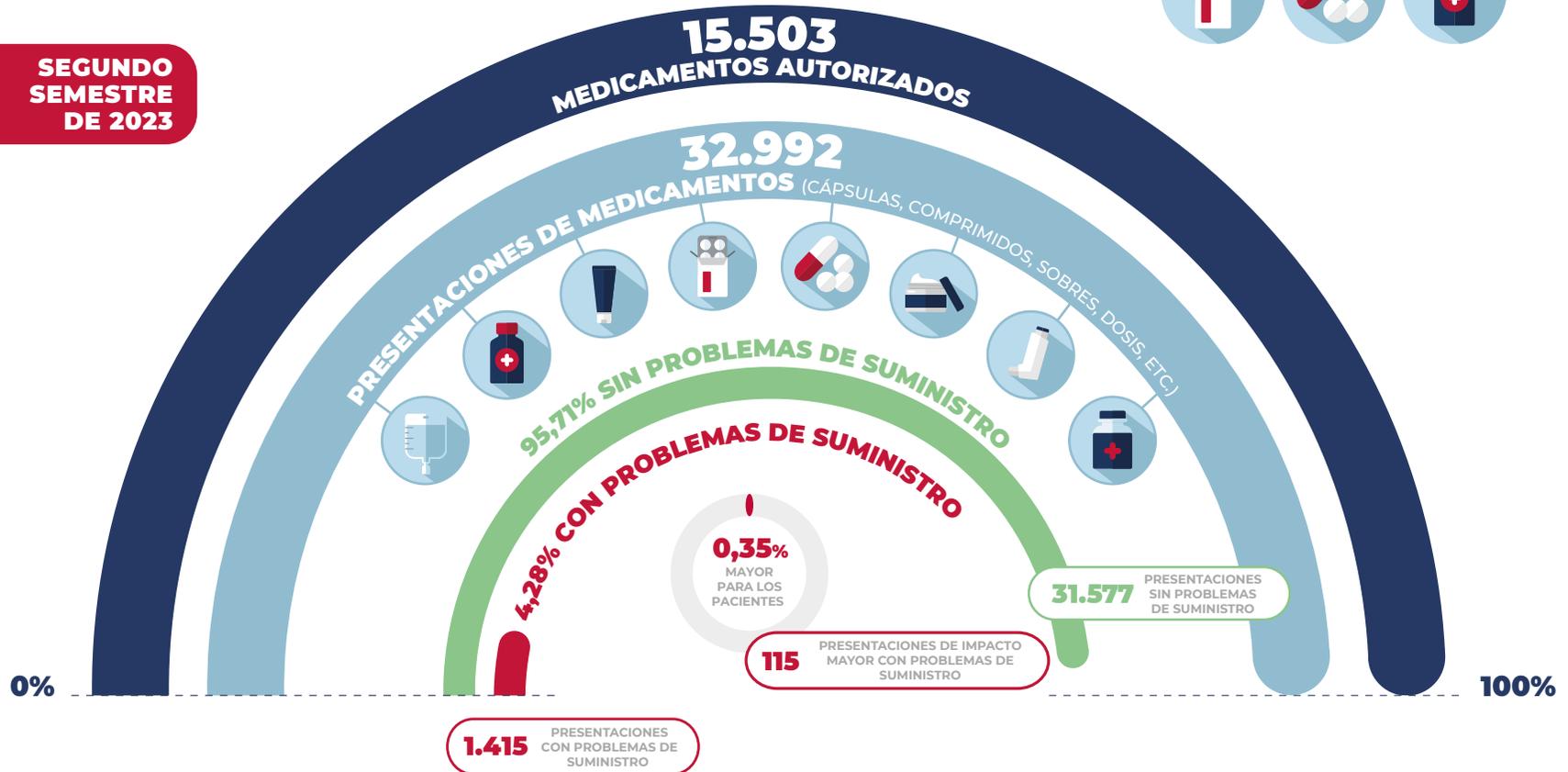


Ejemplo

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



SEGUNDO SEMESTRE DE 2023



► ¿Quién detecta estos problemas?

Al igual que en semestres anteriores, el 94% del total de las notificaciones procedieron de los TAC (titulares de autorización de comercialización). En el resto de casos, la AEMPS confirmó con el TAC o su representante local en España la existencia o no del problema de suministro del medicamento notificado, comprobando el *stock* disponible, las ventas medias de los últimos meses y las previsiones de recepción de nuevas unidades.

El sistema CISMED, que gestiona el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), es otra de las fuentes de notificación, por la que se recibieron el 0,5% del total de nuevos problemas de suministro registrados en el segundo semestre de 2023. La mayoría no tuvo impacto (no llegaron al nivel de paciente) y solo un 0,17% tuvo un impacto menor (el medicamento pudo ser sustituido directamente por el farmacéutico por uno de igual forma farmacéutica y composición). La farmacia se sitúa en el último eslabón de la cadena de suministro, donde la ausencia del medicamento repercutiría directamente en el paciente, lo que implica que el farmacéutico acusa más problemas de suministro de los que percibe el paciente y que su actuación garantice la continuidad de tratamientos. Cabe destacar que en el caso de los problemas de suministro de impacto menor, en ningún caso el titular de la autorización de comercialización cesa por completo el suministro, sino que realiza distribución controlada de las unidades al ser estas limitadas.

Respecto a los problemas de suministro comunicados por las comunidades autónomas, solo en la mitad de los casos la AEMPS confirmó con el titular de la autorización de comercialización la existencia de una falta. Y lo mismo ocurrió con los problemas de suministro notificados directamente por los hospitales.

Por todo lo anterior, la AEMPS reafirma una vez más la necesidad de notificación por parte de los TAC con suficiente antelación, que posibilita la adopción de medidas anticipadas y mitigar el impacto del problema de suministro, con el objetivo final de que los pacientes no vean interrumpido su tratamiento.

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

Las actuaciones de la AEMPS para lograr que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento por un problema de suministro se han multiplicado durante el segundo semestre de 2023. En los casos en los que es necesario, bien porque la cuota de mercado del medicamento en problema de suministro es elevada o bien porque hay varios medicamentos implicados con problemas de suministro, la Agencia estudia con el TAC del medicamento alternativo al que falta si tiene capacidad para cubrir la cuota de mercado que se deja de abastecer. En este periodo, estos contactos aumentaron un 120% respecto al anterior. En total se realizaron 515 en 2023 frente a los 206 del año anterior.

Un ejemplo destacable por su alto impacto asistencial, es el caso de las inmunoglobulinas humanas. Desde el año 2019, la AEMPS ha mantenido reuniones con los laboratorios responsables de estos medicamentos obtenidos de sangre y plasma. En 2020, como consecuencia de las limitaciones de movilidad y los controles derivados de la pandemia, se produjo un descenso muy significativo de las donaciones de sangre y plasma a nivel mundial, que tuvo un impacto sobre la disponibilidad de estos medicamentos. Posteriormente, ha continuado habiendo restricciones en el suministro de las inmunoglobulinas humanas, ya que no existe materia prima suficiente para satisfacer la demanda creciente. Durante los años 2022 y 2023, la AEMPS ha pedido a los TAC y representantes locales notificaciones quincenalmente de estos datos. La Agencia sigue manteniendo un contacto continuo con ellos, para comprobar *stocks* y siguientes recepciones de unidades, e intentar mitigar estos problemas.

Otras acciones que llevó a cabo la Agencia en el segundo semestre de 2023 son las autorizaciones de comercialización excepcional, por ejemplo, de medicamentos iguales a los autorizados en nuestro país pero con la etiqueta en otro idioma, con un total de 206 este semestre. Asimismo, se realizaron casi un 50% más de paradas de exportación a otros países, limitando así la salida del territorio nacional de medicamentos con problemas de suministro y ordenando que estas unidades se destinasen a cubrir las necesidades del mercado español. Este aumento se debe a que la AEMPS ha ampliado la lista de medicamentos sujetos a notificación previa cuando se envían a otros Estados miembros de la Unión Europea, según dicta la [Circular 2/2012](#). La Agencia incluye los medicamentos en esta lista tras realizar un exhaustivo estudio sobre su posible salida a otros mercados y cómo impacta esto en el suministro nacional. Este comercio paralelo, legítimo en base al principio de la libre circulación intracomunitaria

de mercancías, puede limitarse si, a juicio de la Agencia, genera problemas de suministro en el territorio nacional con el consiguiente impacto en la salud pública. Ejemplos de medicamentos incluidos este semestre en la lista son los fármacos a base de atomoxetina o algunos antibióticos pediátricos. Ejemplos de medicamentos incluidos este semestre en la lista son los fármacos a base de atomoxetina o algunos antibióticos pediátricos.

En este semestre ha sido necesario que la Agencia autorice la importación de 35 medicamentos extranjeros. Se trata de medicamentos no autorizados en España, pero legalmente autorizados en otros países; su suministro se gestiona a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia. A través de este servicio se importaron medicamentos como Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable, 1 vial, que está indicado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía, o Catapresan 0,150 mg comprimidos, 30 comprimidos, para la disminución de la presión arterial.

Cómo anticiparse a los problemas de suministro de antibióticos en temporada de infecciones respiratorias

Para evitar el problema de la temporada de infecciones respiratorias víricas del año anterior, con un aumento significativo de su incidencia y falta de los antibióticos de primera elección y el consiguiente desplazamiento de la prescripción hacia antibióticos de reserva o segunda línea, 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), trabajaron desde la primavera de 2023 en un plan para asegurar que no volviera a ocurrir en la temporada 2023-24. Para ello, desde la primavera pasada, se hicieron estimaciones y modelados de la demanda previsible, se contactó con los TAC 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. Asimismo, la Agencia mantuvo un contacto continuo con ellos, monitorizando su producción, *stocks* y ventas. Este es uno de los ejemplos del modo de trabajo coordinado en la UE para abordar los problemas sistémicos de suministro, que se describen más adelante en la sección de “Enfoque global”.

A su vez, la AEMPS tuvo que acelerar en cuatro ocasiones durante este semestre sus procesos regulatorios sobre solicitudes de algunos TAC, como por ejemplo el proceso de gestión de variaciones en la autorización de comercialización con el fin de evitar nuevos problemas de suministro. Al igual que el anterior, la Agencia inició un expediente sancionador a los TAC por cesar el suministro de ciertos medicamentos.

Otra línea de trabajo relevante es la relacionada con el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#). La AEMPS solicitó a los titulares de estos medicamentos planes de prevención de problemas de suministro, y durante este último semestre, contactó con varios de ellos para requerirles la modificación de estos planes de prevención con el fin de asegurar una cadena de suministro más resiliente.

Por último, cabe destacar la transparencia con la que la AEMPS publica información sobre problemas de suministro, a través del listado constantemente actualizado en [CIMA](#), de las [notas informativas](#) y de este informe semestral.

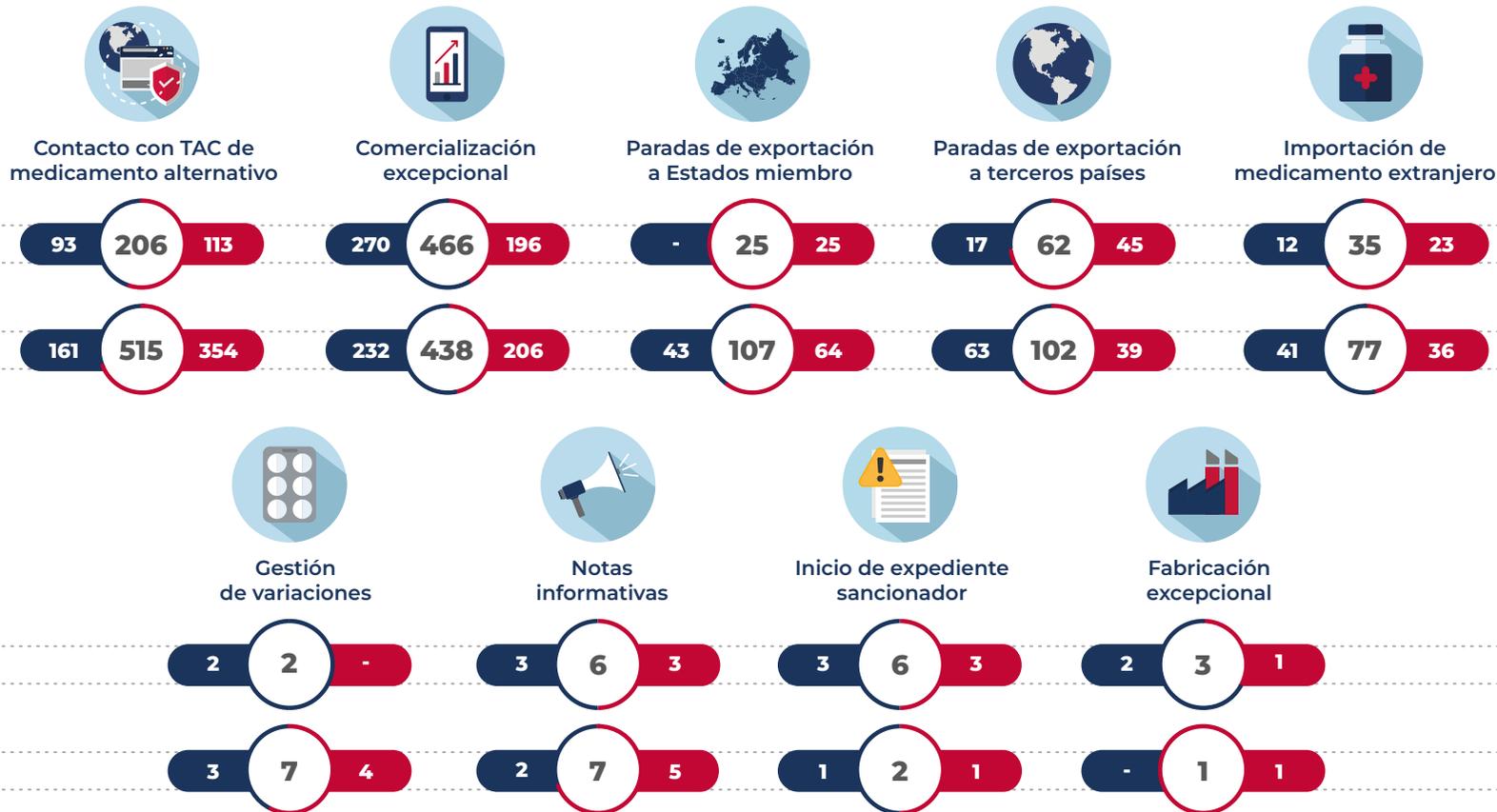
Cómo acceder a un medicamento no autorizado en España de dispensación ambulatoria

A finales de 2022 se produjo un problema de suministro con una cefuroxima pediátrica que hizo preciso que la AEMPS importara medicamento extranjero a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales, para cubrir la laguna terapéutica que causaba. No obstante, las unidades importadas no se estaban consumiendo con el ritmo previsto. La prescripción se estaba desviando a otros antibióticos que no eran de primera elección, lo que aumenta el riesgo de aparición de resistencias a antimicrobianos. Tras recibir varias quejas de centros ambulatorios, por problemas de acceso al medicamento, o bien consultas por otros antibióticos para su sustitución, la AEMPS comprobó que podía mejorarse el circuito de acceso a un medicamento extranjero no autorizado en España de dispensación ambulatoria. Para ello, emitió una nota al Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF) para que advirtieran a las oficinas de farmacia cómo podían ayudar a los pacientes a conseguir este medicamento u otros en la misma situación. Además, se estableció un grupo de trabajo con las comunidades autónomas para facilitar a los pacientes el acceso a los medicamentos extranjeros.

Actuaciones de la AEMPS frente a los problemas de suministro

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

● Primer semestre ● Segundo semestre



Fe de erratas: esta nota afirmaba que la AEMPS no había llevado a cabo ninguna gestión de variaciones en el primer semestre de 2022, cuando en este semestre se realizaron 2. El error ya está subsanado en esta infografía.

► Enfoque global

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS, que mantiene una destacada actividad internacional, desarrolla un importante papel participando y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. A nivel europeo, forma parte de los grupos de trabajo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea, para permitir la prevención, la identificación precoz, el seguimiento y la comunicación de los problemas de suministro.

La AEMPS interviene a varios niveles en el grupo de trabajo de HMA y EMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados (*HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*). Durante el segundo semestre de 2023, la Agencia participó en el *Thematic Working Group 1 Availability and Supply Disruptions*, centrándose en los planes de prevención y de mitigación de problemas de suministro que fueron adoptados en noviembre de 2023 por el Comité Director de la *Task Force*, del que forman parte la directora de la AEMPS y la jefa del Departamento de Medicamentos Veterinarios, para su posterior presentación al grupo de trabajo de EU SPOC y asociaciones de la industria farmacéutica. Estos planes corresponden al abordaje de los problemas de suministro incluido en la propuesta de la CE para la reforma de la actual legislación farmacéutica de la UE. Cabe destacar que España fue uno de los primeros países en pedir planes de prevención para medicamentos estratégicos cuya continuidad de suministro se ve amenazada.

Además, en el seno de la *Task Force*, también se continuó trabajando junto con el resto de los Estados miembros en la Lista Europea de Medicamentos Críticos, que incluye principios activos para cubrir una amplia gama de áreas terapéuticas, vacunas y medicamentos huérfanos para tratar enfermedades raras. Tras su adopción por el Comité Director, así como por los jefes de agencias de medicamentos y el Consejo Ejecutivo de la EMA, en los que está representada la AEMPS, [se publicó la primera versión de esta lista en diciembre 2023](#). El [Listado de Medicamentos Estratégicos](#) de la AEMPS, publicado en mayo de 2022, es una de las seis listas nacionales que se han tomado como base para la elaboración de la lista europea.

Por su parte, el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), del que forma parte la dirección de la AEMPS y que coordina la EMA, CE y HMA, tuvo una intensa actividad durante este semestre, destacando la publicación, en julio de 2023, de una serie de recomendaciones para asegurar la disponibilidad de un grupo de antibióticos seleccionados en función de las previsiones de demanda y suministro analizadas en el estudio piloto iniciado el semestre anterior de cara a prevenir problemas de suministro de antibióticos durante la temporada otoño-invierno 2023-2024. En España la AEMPS aplicó estas recomendaciones que, unido a otras acciones, contribuyeron a prevenir probables problemas de suministro.

En octubre, de forma paralela a la publicación por parte de la CE de la comunicación sobre el abordaje de problemas de suministro de medicamentos, el MSSG publicó un documento guía para facilitar la identificación de recomendaciones sobre el abordaje de problemas de suministro críticos de medicamentos ([MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products](#)). En octubre también se publicó [el procedimiento del mecanismo de solidaridad](#), elaborado por un grupo de trabajo en el seno del MSSG en el que participó activamente la AEMPS. Este mecanismo voluntario permite a los Estados miembros solicitar la ayuda del MSSG para obtener existencias de un medicamento de otros Estados miembros en caso de escasez crítica. Durante este periodo el MSSG se reunió con los TAC responsables de medicamentos implicados en problemas de suministro con repercusión a nivel de la UE, como algunos antibióticos, agonistas de receptor de GLP-1 (Ozempic y Victoza) o Visudyne, con el fin de facilitar prevenir futuros problemas y facilitar la resolución de los existentes.

En paralelo, en el segundo semestre de 2023, la acción conjunta CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*), de la CE, finalizó el primer documento del grupo de trabajo que lidera la AEMPS, titulado *List of key definitions related to medicine shortages*. Este documento contiene definiciones de términos clave para mejorar la armonización de los problemas de suministro a nivel europeo y servirá de guía para todos los países de la UE. A su vez, la AEMPS colaboró con otros grupos de trabajo como el dedicado a la revisión de las medidas de mitigación y prevención de problemas de suministro. La Agencia también asistió a una reunión en Roma, en la sede de la agencia italiana AIFA, para analizar el trabajo realizado en los primeros seis meses de CHESSMEN y determinar el enfoque de las próximas tareas, mejorando la cooperación entre los diferentes miembros y fomentando el trabajo en equipo.



2. Los problemas de suministro dato a dato



FIGURA 1

Problemas de suministro registrados

● Primer semestre ● Segundo semestre



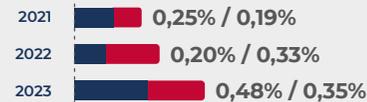
FIGURA 2

Impacto asistencial de los problemas de suministro

● Primer semestre ● Segundo semestre

Porcentajes calculados sobre el total de presentaciones de medicamentos autorizadas.

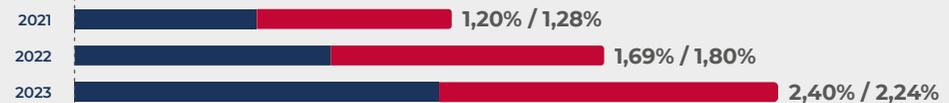
Mayor



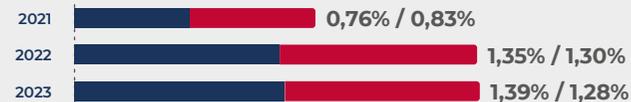
Medio



Menor



Nulo



0 1% 2% 3% 4% 5% 6%

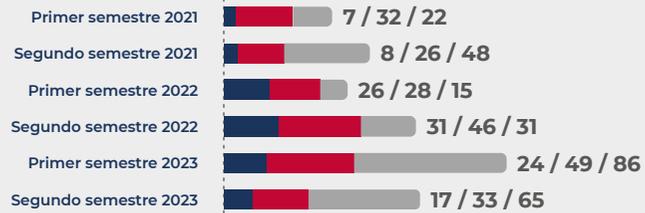


FIGURA 3

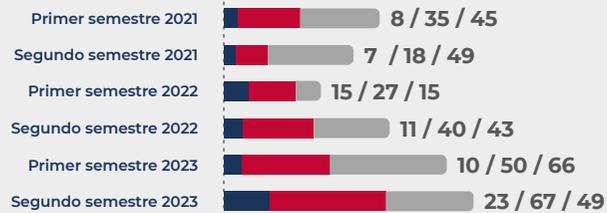
Distribución de los problemas de suministro según su duración e impacto asistencial

● <1 Mes ● 1-3 Meses ● >3 Meses

Mayor



Medio



Menor

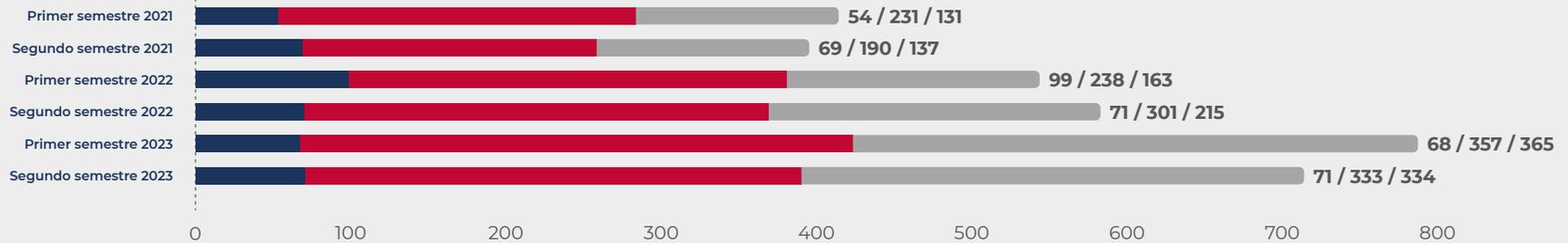


FIGURA 4

Causas de los problemas de suministro notificados en el segundo semestre de 2023

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 2023

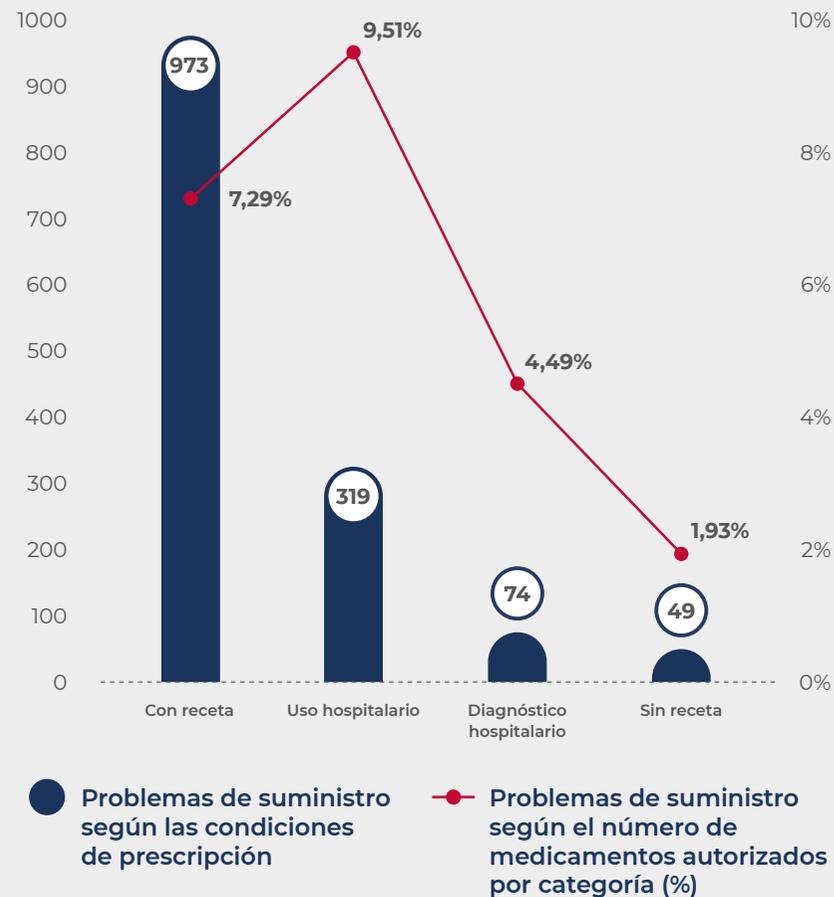




FIGURA 6

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

● Primer semestre de 2023
● Segundo semestre de 2023

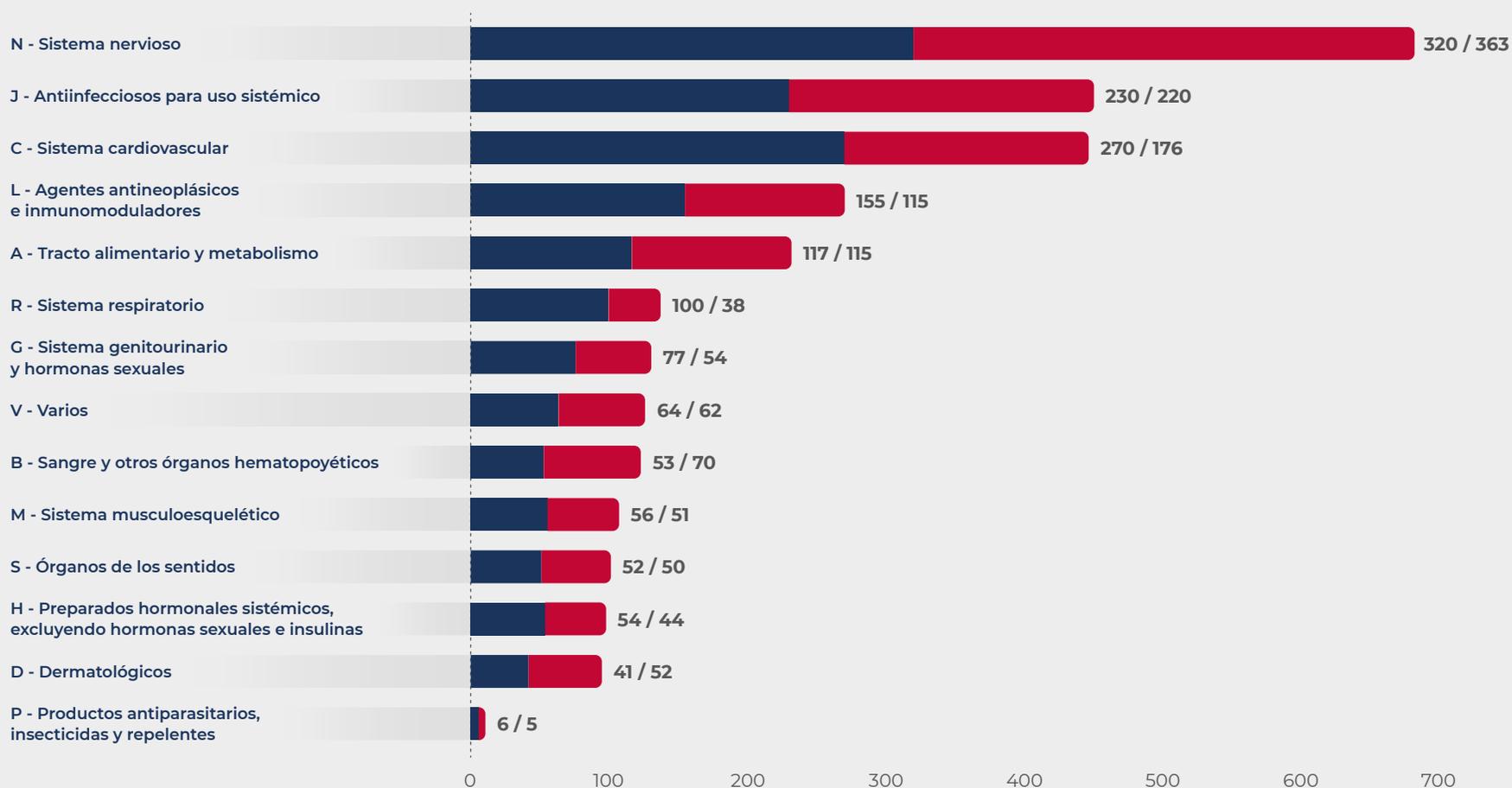




FIGURA 7

Problemas de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial en el segundo semestre de 2023

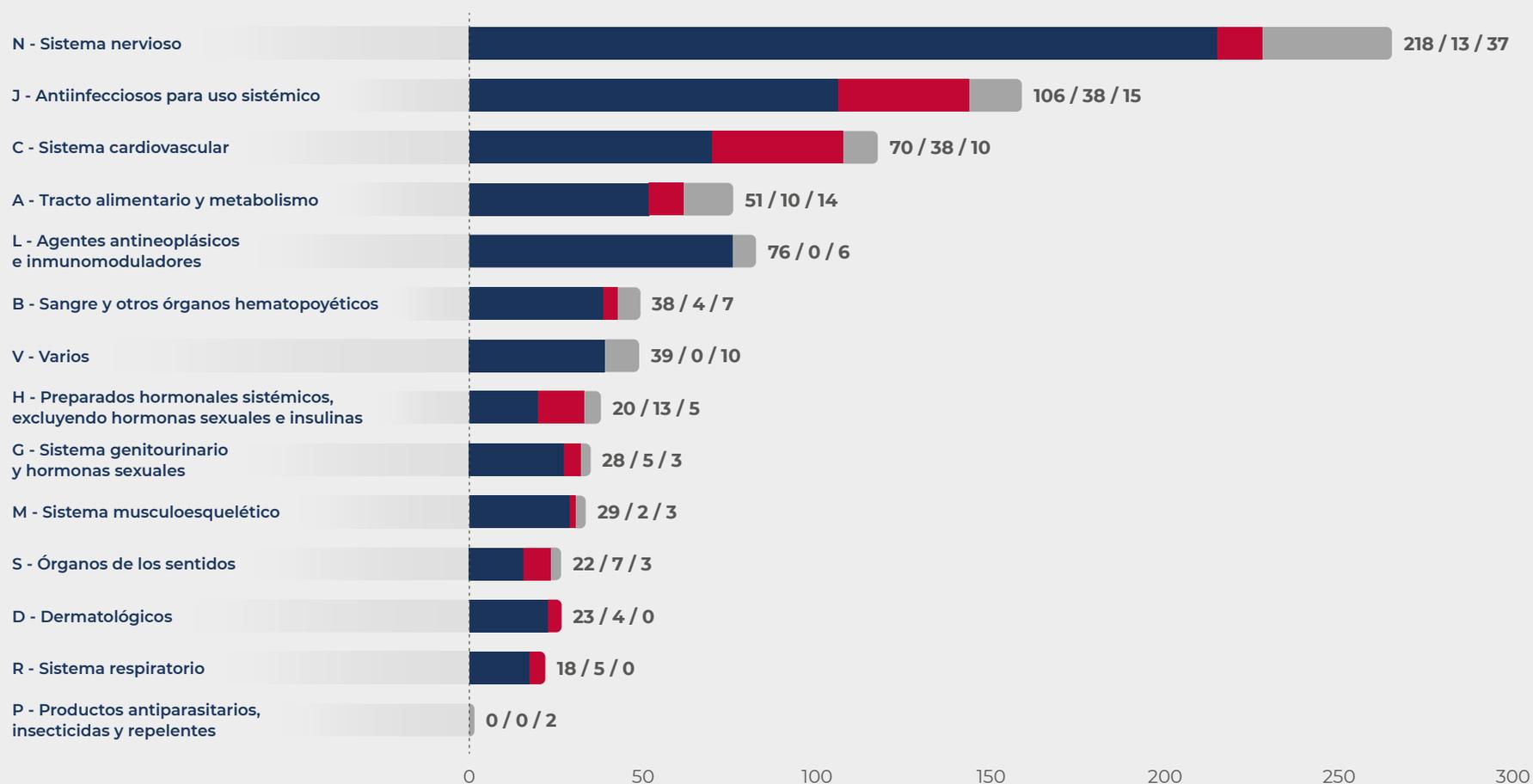
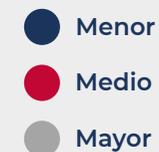
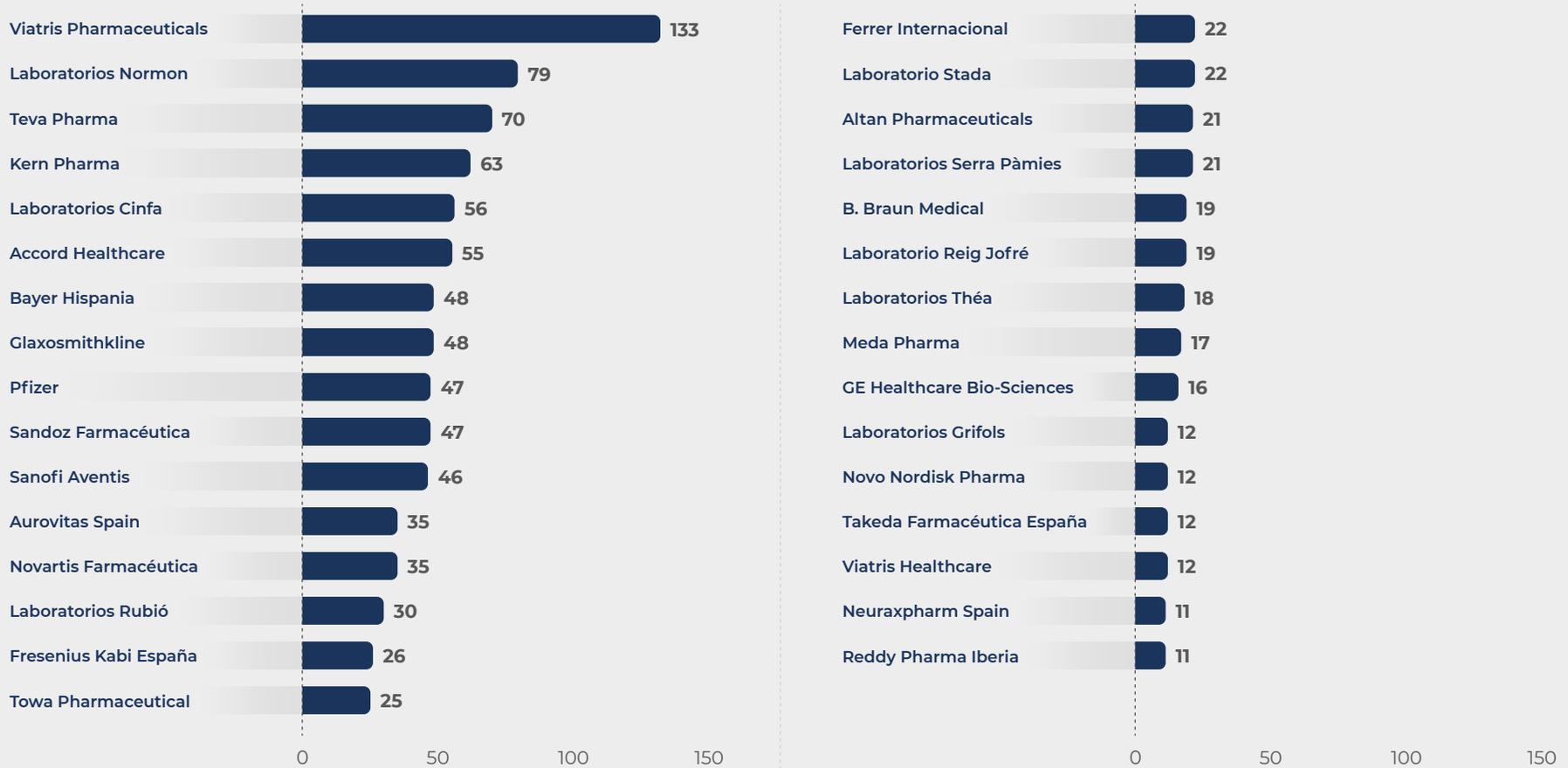




FIGURA 8

Laboratorios que más problemas de suministro han registrado durante el segundo semestre de 2023

Número total de notificaciones de desabastecimiento por laboratorio.





3. Problemas de suministro destacados

Durante el segundo semestre de 2023, se han producido algunos problemas de suministro que han hecho que sea necesario que la AEMPS tome medidas excepcionales para garantizar la continuidad de tratamientos de los pacientes, destacando tres a continuación.

► Inyesprin

Inyesprin 900 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, cuyo principio activo es acetilsalicilato de lisina, está indicado para dolores reumáticos, neurálgicos, post-traumáticos, post-operatorios, post-parto, y neoplásicos; prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica y para la fiebre de cualquier causa. Su ausencia genera un importante impacto asistencial debido a que es el único medicamento autorizado en España con acetilsalicilato de lisina para administración parenteral.

Durante el segundo semestre de 2023, Aristo Pharma Iberia comunicó a la AEMPS problemas de suministro debido a problemas de fabricación (no derivados de problemas de calidad). Ante esta situación, la Agencia autorizó la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses para mitigar el impacto de este problema de suministro.

► Fludarabina

Fludarabina 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión, 1 vial de 2 ml, que contiene como principio activo fludarabina fosfato, está indicando para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) en pacientes adultos con suficiente reserva medular. El tratamiento en primera línea con este medicamento

debe instaurarse solo en pacientes adultos con enfermedad avanzada, estadios de Rai III/IV (estadio de Binet C), o en estadios de Rai I/II (estadio de Binet A/B) si el paciente presenta síntomas relacionados con la enfermedad o evidencia de enfermedad progresiva.

Durante el segundo trimestre de 2023, Teva Pharma y Accord Healthcare, únicos titulares de autorización de comercialización de fludarabina fosfato en España, comunicaron a la AEMPS problemas de suministro por falta de principio activo. Ante esta situación, la Agencia gestionó las unidades disponibles en el mercado nacional restringiendo su utilización a la indicación terapéutica en la cual se creaba una laguna terapéutica (acondicionamiento del trasplante alogénico, cuando no sean adecuados otros regímenes de quimioterapia, y de terapia génica con células modificadas -células T-CAR-). Antes de agotar las existencias nacionales, la Agencia gestionó la importación de medicación extranjera hasta el restablecimiento del suministro del medicamento por una de las compañías, que se produjo el 25 de enero de 2024.

► **Sotapor**

Sotapor 80 mg comprimidos, 30 comprimidos, que contiene sotalol hidrocloreto, está indicado en arritmias ventriculares, para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares amenazantes para la vida, taquiarritmias ventriculares no sostenidas sintomáticas, y en arritmias supraventriculares, para la profilaxis de la taquicardia auricular paroxística, fibrilación auricular paroxística, taquicardia de reentrada nodal A-V paroxística, taquicardia de reentrada A-V paroxística incorporando vías accesorias y taquicardia supraventricular paroxística tras cirugía cardíaca, y para el mantenimiento del ritmo sinusal tras la conversión de fibrilación auricular o flutter auricular.

Durante el segundo semestre de 2023, Laboratorios Rubió, representante local del titular, Cheplapharm Arzneimittel GmbH, comunicó a la AEMPS problemas de suministro debido al requerimiento de realizar test de nitrosaminas en el semielaborado previo a la fabricación del producto acabado. Ante esta situación, la Agencia gestionó la importación de medicación extranjera, para que los pacientes tuvieran acceso a su tratamiento a través de esta vía hasta que finalizase el problema de suministro.



INFORME SOBRE **PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

SEGUNDO SEMESTRE DE 2023