

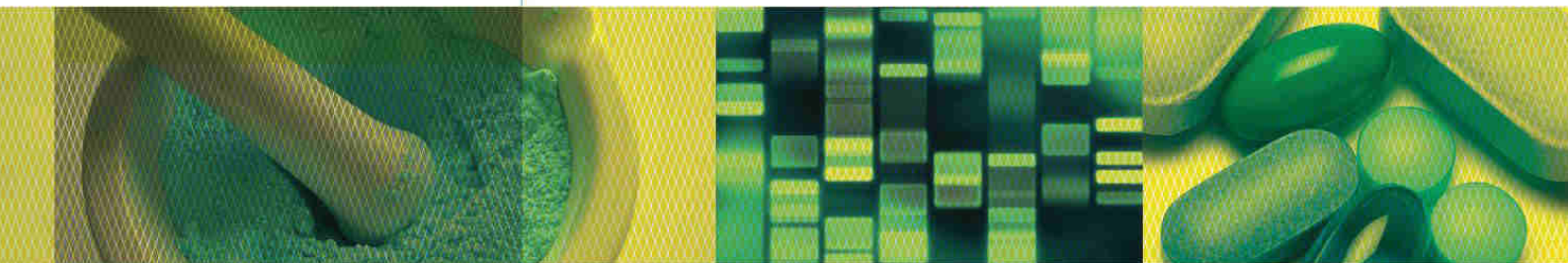


Desabastecimiento de medicamentos. Problema complejo, multicausa y global. Claves para detectar y comprender sus causas. Estrategia internacional a seguir.

Emilia Paulino

Interim CEO FIP

20 Enero 2018



**ADVANCING
PHARMACY
WORLDWIDE**



Introducción

Introducción a FIP

Federación Internacional Farmacéutica

- Fundada en 1912
- ONG en relación oficial con OMS
- Representando más de 4 millones de farmacéuticos e científicos farmacéuticos de todo el mundo, incluyendo:
 - *139 asociaciones nacionales de farmacéuticos e científicos farmacéuticos (en azul en el mapa)*
 - *156 facultades de farmacia*
 - *3900 individuos reunidos en:*
 - 8 secciones (práctica)
 - 9 grupos de interés específico (ciencia)

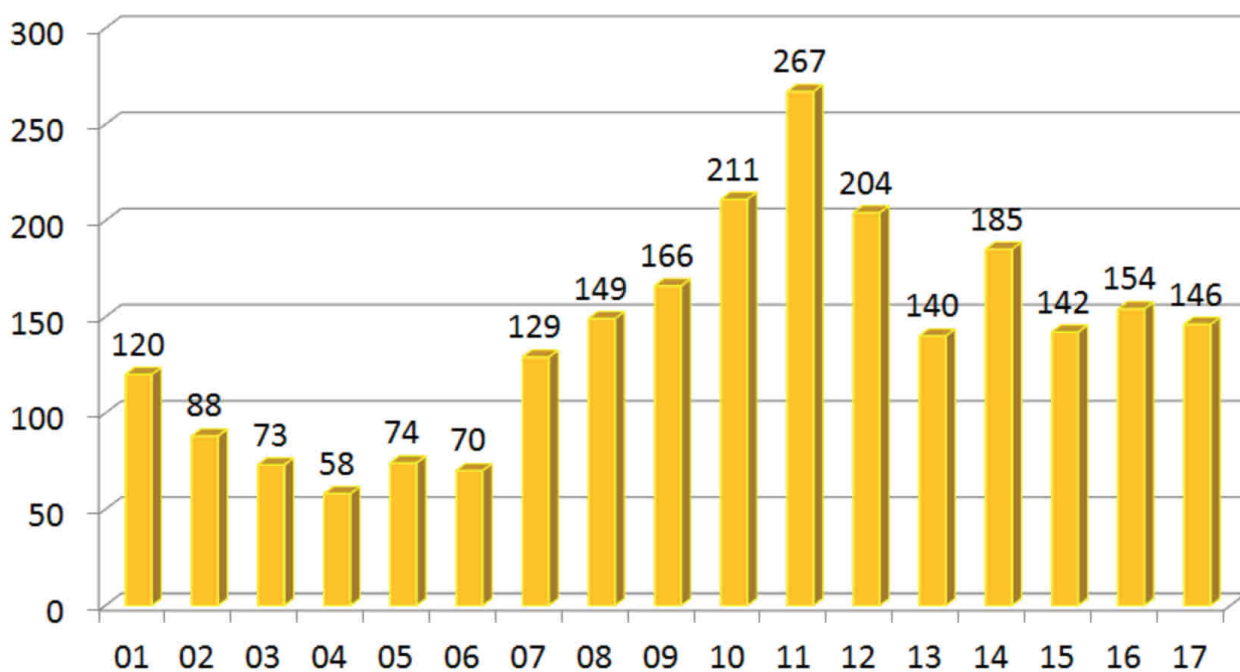


Cuantificando el desabastecimiento de medicamentos e su impacto

Algunos ejemplos

Nuevos desabastecimientos en los EEUU, por año

Enero 2001 hasta Diciembre 2017



University of Utah Drug Information Service

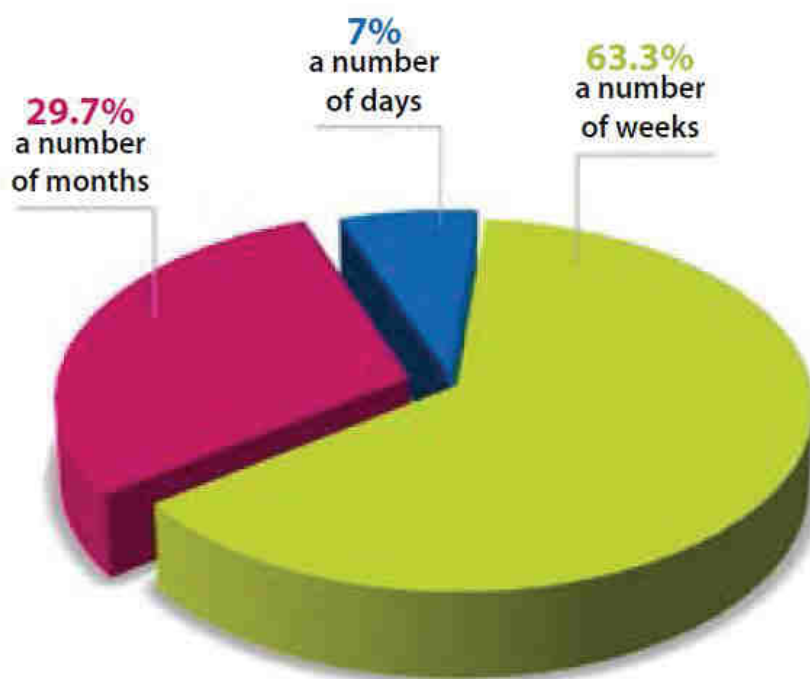
Desabastecimientos activos en Francia 2015



6

Duración de los desabastecimientos

Europa



EAHP Survey 2014: survey among hospital pharmacists from Europe

Impacto de los desabastecimientos de medicamentos

- Pacientes: puede dar lugar a un retraso en el tratamiento, a una medicación no disponible o a un cambio a un fármaco alternativo, que con frecuencia es menos efectivo. Hay otras implicaciones de seguridad que deben considerarse, incluyendo a aquellas en las que se incurre por errores en el uso de medicamentos alternativos y los resultados adversos en los pacientes.
- Costo para hospitales en los EEUU fue de \$416 millones:
 - *\$200 millones con medicamentos alternativos mas caros*
 - *\$216 millones en costos con personal*

Impacto de los desabastecimientos de medicamentos



- En media, los farmacéuticos hospitalarios pasan 9 horas a la semana intentando gestionar el desabastecimiento de medicamentos (AJHP. 2011;68:1811-9.)
- Los farmacéuticos en Europa pasan 5 horas a la semana (EAHP 2014) gestionando desabastecimientos

Cumbre Internacional FIP sobre Desabastecimiento de Medicamentos

- Organizada por la FIP en Junio 2013, en Toronto, Canadá
- 45 delegados de:
 - *Gobiernos (Canadá, Australia, África del Sud)*
 - *Cadena de distribución*
 - *Industria Farmacéutica*
 - *Profesionales sanitarios*
 - *Organizaciones de pacientes*
 - *OMS*

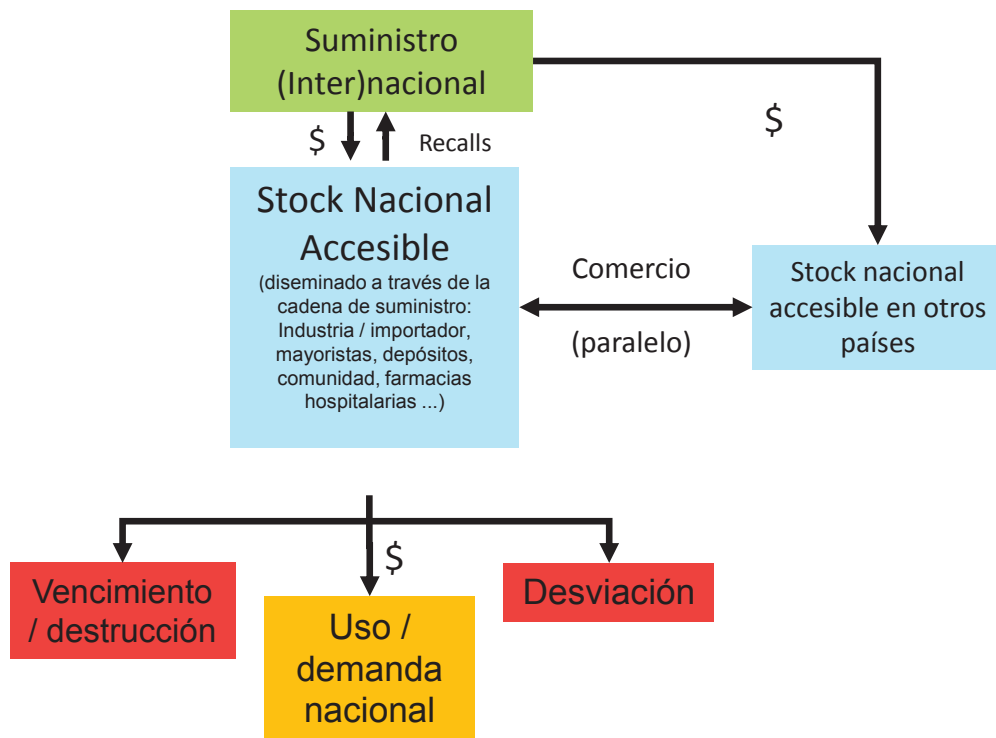


- El informe de la Cumbre esta disponible en nuestro sitio de internet:
http://fip.org/files/fip/publications/FIP_Summit_on_Medicines_Shortage.pdf (disponible en Español)

Causas e factores contributivos

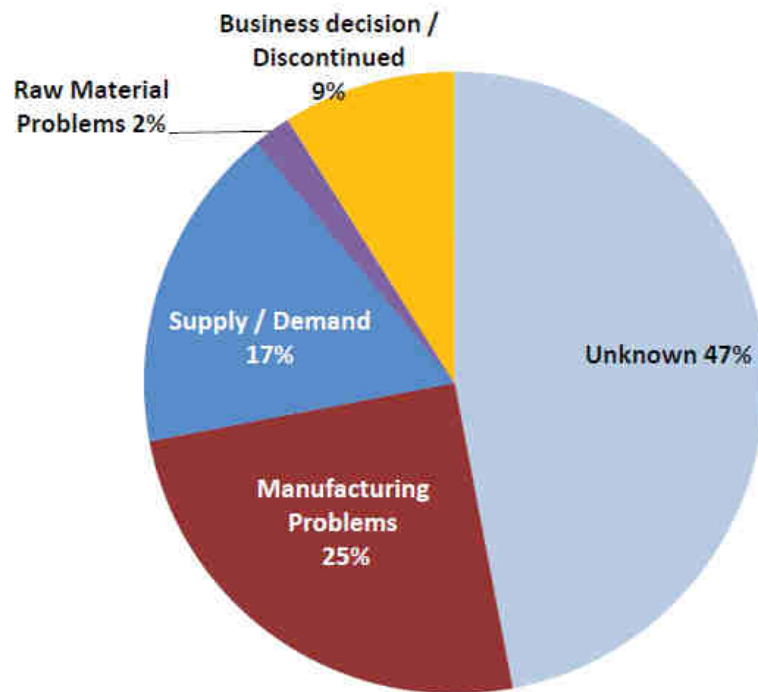
Stock nacional accesible

cantidad total de un producto farmacéutico específico accesible a través de toda la cadena de suministro



Causas para los desabastecimientos

EEUU, 2014



Información de la Universidad de Utah

Causas para los desabastecimientos

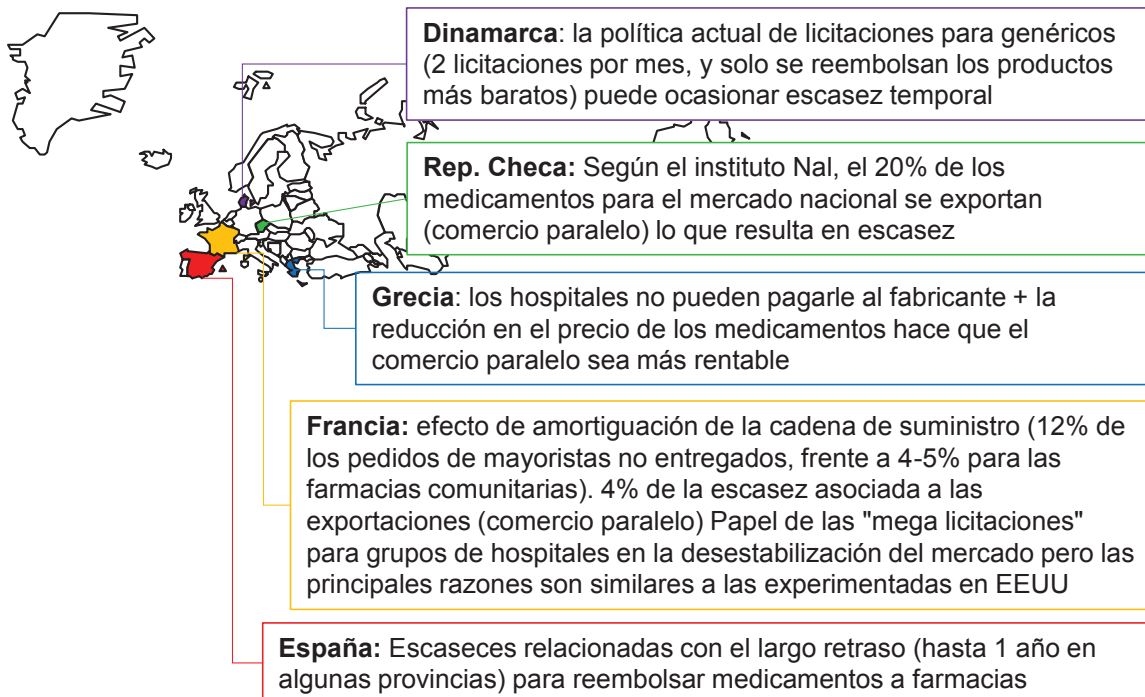
Europa

Table 1: Causes of medicine shortages in multi-source and single-source markets

Cause	Generics (multi-source)	On-patent (single-source)
Economic		
Price/volume ratio in a market	✓	*
Low volumes	✓	*
Low prices	✓	*
Pricing mechanisms (net and gross)	✓	*
Reference pricing	✓	*
Tendering/procurement	✓	-
Payback policies	✓	-
Constrained healthcare budgets	✓	*
Parallel trade	✓	✓
Manufacturing		
Small number of manufacturing sites	✓	✓
Just-in-time supply chain	✓	✓
Short lead times	✓	✓
API sources/regulation	✓	✓
Quality-related problems (good manufacturing practice)	✓	✓
Natural disasters and accidents	✓	✓
Regulatory aggravating factor		
Regulatory time lag	✓	*
✓ May contribute to medicine shortages		
* Non-availability		



Una visión general de los motivos de casos pasados de desabastecimiento de medicamentos



Recomendaciones de la Cumbre Internacional FIP 2013

Recomendación 1

- Con la finalidad de fomentar la transparencia y aumentar la comunicación entre todas las partes involucradas acerca de los desabastecimientos existentes, cada país debería establecer medios públicamente accesibles que proporcionen información que:
 - *Sea oportuna;*
 - *Tan completa como sea posible;*
 - *Esté centrada en los desabastecimientos actuales y sus causas;*
 - *Proporcione detalles de la duración esperada y respuestas.*
 - Este mecanismo puede incluir al Ministerio de Sanidad, Autoridades Regulatorias de Medicamentos, Organizaciones Profesionales y/o Asociaciones de la Industria y otros.
 - Los objetivos a medio y largo plazo deberían ser agregar esta información a nivel internacional.
-

Recomendación 2

- Debería desarrollarse un proceso global para determinar una lista de productos críticos o vulnerables.
- Esto podría hacerse más fácilmente a través de una organización multilateral dentro de la estructura de las Naciones Unidas, contando con el aporte de los Ministerios de Sanidad, de las Autoridades Regulatorias de Medicamentos, Organizaciones Profesionales como FIP y Asociaciones Industriales.
- La definición y los criterios para la designación de productos críticos o vulnerables debería basarse en la vulnerabilidad del suministro, la complejidad de la producción, el número y la ubicación de los lugares de fabricación de principios activos y de producto terminado, en la necesidad médica y en la capacidad de sustitución.

Recomendación 2 (cont.)

- Esta lista necesitará de una revisión continua y deberá documentar las respuestas regulatorias, las prácticas de adquisición y las estrategias de reducción de riesgos.
- Cada país podría adaptar la lista a las condiciones locales.

Recomendación 3

- Se insta a todas las entidades responsables por la compra de medicamentos que se dirijan hacia procesos activos de adquisición que garanticen la continuidad de distribución de medicamentos de calidad.

Recomendación 3

- Los elementos que debería incluir un proceso activo de adquisición de alta calidad son:
 - *Una mejora en la cuantificación incluyendo previsiones.*
 - *Comunicación directa entre las entidades responsables por la compra de medicamentos y los laboratorios productores sobre problemas relacionados con la sustentabilidad de la capacidad de respuesta.*
 - *Aproximaciones razonadas y consideradas adaptadas a la situación específica de cada producto (largo plazo, corto plazo, contratos no exclusivos...).*
 - *La fijación responsable de precios que valoren la calidad.*
 - *Contrataciones vinculantes significativas.*

Recomendación 4

- Se anima a que todos los países eliminen la variabilidad innecesaria en las prácticas regulatorias dentro y entre los países.
- Todas las autoridades regulatorias necesitan fomentar una transparencia responsable respecto a todos los procesos regulatorios.
- Se anima a los fabricantes a encontrar vías que no representen una amenaza para compartir aspectos no competitivos de
- auditorías a proveedores con la finalidad de mejorar la transparencia y posibilitar respuestas coordinadas.

Recomendación 5

- Todos los países deberían investigar el potencial para establecer un organismo nacional que se encargue dentro de su jurisdicción, de recopilar y compartir información sobre la demanda y distribución de medicamentos.
- Este organismo también podría desarrollar un marco ético para la toma de decisiones relacionadas con la localización de recursos en momentos de carencia.
- Este organismo igualmente podría coordinar la difusión de información sobre las existencias nacionales disponibles en toda la cadena de distribución.

Recomendación 6

- Se anima a que todos los países desarrollen estrategias basadas en la evidencia para la disminución de riesgos que podrían incluir amortiguadores estratégicos de existencias y acumulación de las mismas, planes de contingencia, planificación en casos de pandemias y capacidad de redundancia, adecuadas a sus necesidades nacionales.