

Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España

Primer semestre 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Fecha de publicación: 8 de noviembre de 2018

Introducción

El abastecimiento correcto de los medicamentos es un elemento esencial de la prestación sanitaria. Los problemas de suministro de medicamentos limitan el acceso de los pacientes al tratamiento que se les ha prescrito y pueden tener un impacto sobre la salud. Además, aun en aquellos casos en los que no existe tal impacto sobre la salud por existir alternativas, tienen una enorme repercusión en términos de dedicación de recursos profesionales orientados a solucionarlos y de tiempo y ansiedad de los pacientes para conseguirlos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desarrolla diferentes actuaciones para asegurar la disponibilidad y acceso a los medicamentos autorizados. El abordaje de los problemas de suministro es también una de las prioridades de la estrategia de la Red de Agencias de Medicamentos de la Unión Europea (UE) hasta el año 2020 dado que estos problemas se producen en todos los países dentro y fuera de la UE y que la solución de los mismos es difícil desde una perspectiva meramente nacional. La AEMPS participa activamente en estos grupos de trabajo para permitir la prevención, identificación precoz, seguimiento y comunicación de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano y veterinario.

La AEMPS publica desde 2008, en su página web, la información de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano, manteniendo esta información permanentemente actualizada.

Se inicia ahora la publicación de informes semestrales cuyo objetivo es compartir un breve análisis sobre la evolución de los problemas de suministro de los medicamentos registrados en España, así como dar a conocer las actuaciones llevadas a cabo para minimizar su impacto en los pacientes.

Evolución y origen de las notificaciones de problemas de suministro

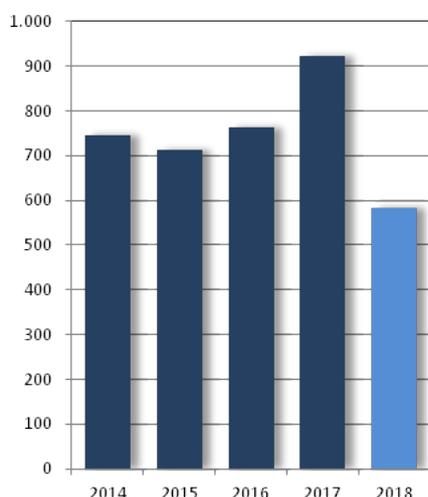


Figura 1. Número de notificaciones de problemas de suministro recibidas en la AEMPS entre 2014 y 2018 (a fecha de 30 de junio).

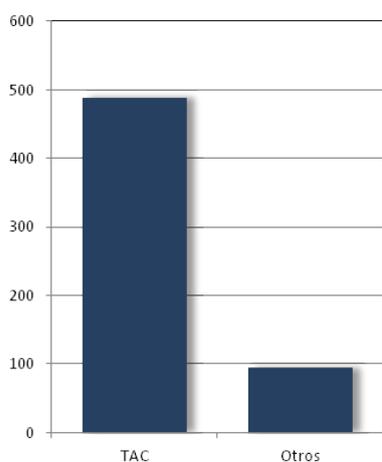


Figura 2: Origen de las notificaciones problemas de suministro recibidas durante el primer semestre de 2018. TAC = Titulares Autorización Comercialización. Otros incluye CCAA, Agencia Europea de Medicamentos, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, u otras asociaciones profesionales o de pacientes.

La figura 1 muestra el número de notificaciones de los problemas de suministro recibidas en la AEMPS desde 2014 al primer semestre de 2018. Existe una clara tendencia al alza desde 2016 en el número de notificaciones.

En el primer semestre de 2018 se han notificado un total de 583 problemas de suministro (lo que supone incidencias en un 1,88% de los medicamentos autorizados). Cada una de estas notificaciones se refiere a una presentación o formato de un medicamento autorizado. La previsión para 2018 es que se superará ampliamente el máximo alcanzado el pasado año (figura 1).

El incremento en el número de notificaciones puede reflejar tanto un aumento en el número de problemas de suministro como también un incremento en la notificación de los mismos debido a una mayor concienciación por parte de todos los actores.

La identificación precoz de los potenciales problemas de suministro es esencial en todos los casos, pero aún más en aquellas situaciones en las que puede tener un impacto asistencial. La AEMPS recibe estas notificaciones de problemas de suministro a través de los distintos agentes implicados (figura 2).

De acuerdo con la legislación nacional y de la UE, los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de los medicamentos o sus representantes locales son responsables de la comunicación de cualquier restricción en el suministro de sus medicamentos. La Comisión Europea ha publicado recientemente una comunicación en este sentido en respuesta a una demanda del Consejo y del Parlamento Europeo de monitorización de la implementación del artículo 81[y 23a] de la Directiva 2001/83/EC.¹

Los TAC están obligados a garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades, un abastecimiento adecuado y continuado y cuando prevén que no vaya a ser normal, están obligados a notificarlo a través del sistema telemático establecido. Por eso no es sorprendente que sea de los TAC de quién proceden mayoritariamente las notificaciones de problemas.

¹ Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines. Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

Además, se recibe información por parte de las consejerías competentes de las comunidades autónomas que reciben la información, a su vez, de los almacenes mayoristas, colegios de farmacéuticos, oficinas de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria y pacientes. La AEMPS también recibe datos directamente de otras instituciones como la Agencia Europea de Medicamentos, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, u otras asociaciones profesionales.

Análisis de los problemas de suministro

Tras la recepción de estas notificaciones, la AEMPS investiga los problemas de suministro para determinar sus causas, impacto y posibles soluciones.

En la figura 3 se observa que la mayor parte de los problemas de suministro notificados en este primer semestre se deben a problemas en la fabricación (en los que se incluyen también problemas logísticos, tanto de planificación, como de capacidad) así como retrasos en la entrega por parte de los proveedores. El 21% correspondiente a “otros” corresponde a una combinación de las otras causas mencionadas.

Hay ocasiones en los que se producen problemas de suministro en cadena cuando un TAC desabastece un producto para el que existen alternativas. En estos casos, es frecuente que las alternativas puedan suministrar el mercado durante un periodo de tiempo, pero luego empiecen a su vez a dar problemas de suministro también en su producto. Esto es tanto más evitable cuanto antes se notifiquen los problemas de suministro. La fabricación de un determinado medicamento requiere una planificación y un determinado tiempo. Cuando las alternativas conocen con suficiente antelación de la existencia de un problema en un competidor, pueden modificar su fabricación y cubrir su cuota de mercado. Cuando no existe este tiempo, no solo no puede incrementar su fabricación para cubrir el problema inicial, sino que es probable que termine teniendo problemas incluso para cubrir su cuota habitual de mercado.

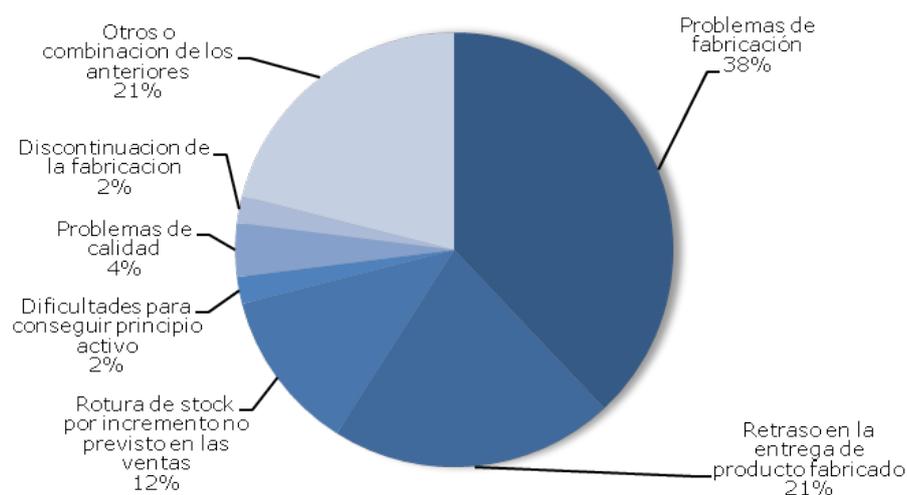


Figura 3. Causas de los problemas de suministro notificados en el primer semestre 2018

Los problemas de fabricación pueden afectar más a formas farmacéuticas más complejas por lo que tiene también interés identificar cuáles son las formas farmacéuticas más afectadas por los problemas de suministro. En números absolutos, el 50% de los problemas de suministro notificados en este semestre corresponde a medicamentos de administración oral, el 38% a medicamentos de administración parental y el 12% restante con otras vías de administración.

Respecto a las condiciones de prescripción, los medicamentos que han representado un mayor número de problemas de suministro en números absolutos, entre los notificados durante el primer semestre de 2018, son medicamentos sujetos a prescripción que se obtienen mayoritariamente en oficinas de farmacia. Sin embargo, en términos relativos sobre el total de medicamentos autorizados, son los medicamentos de uso hospitalario los que representan porcentualmente un mayor peso sobre los problemas de suministro notificados.

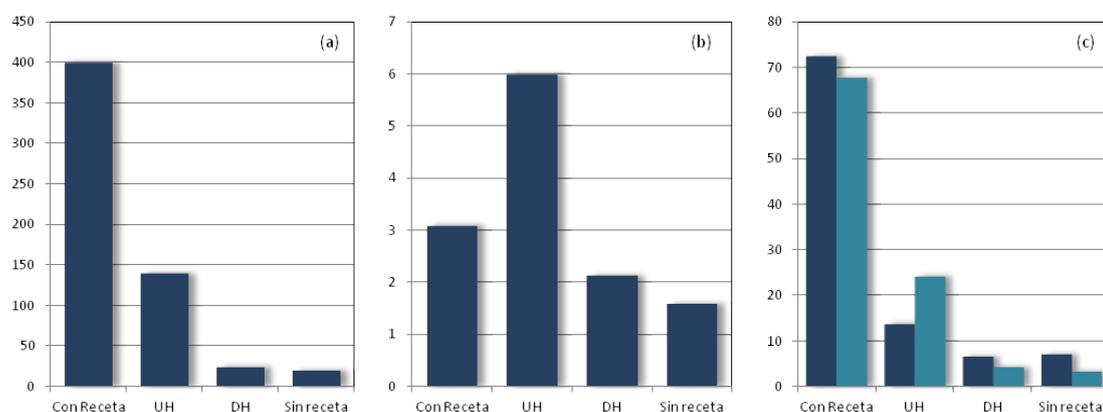


Figura 4. Impacto de los problemas de suministro notificados en el primer semestre 2018 en función de las condiciones de prescripción de los medicamentos afectado. (a) Número absoluto de notificaciones por categoría de medicamentos de prescripción. (b) porcentaje de problemas de suministro notificados en relación al número de medicamentos autorizados por cada categoría de prescripción. (c) Comparación entre lo que representan cada categoría de prescripción sobre el total de medicamentos autorizados (azul oscuro) y sobre el total de medicamentos notificados con problemas de suministro en el primer semestre 2018.

Y en relación con el grupo terapéutico, en números absolutos y durante este semestre se ha observado un predominio en los medicamentos del grupo N (sistema nervioso), grupo C (sistema cardiovascular) y grupo J (anti infecciosos).

Sin embargo, atendiendo a la proporción que representan sobre el total de medicamentos autorizados, los problemas de suministro se han concentrado más en el grupo C (sistema cardiovascular), grupo J (anti-infecciosos), grupo L (antineoplásicos e inmunomoduladores), grupo S (órganos de los sentidos), grupo H (preparados hormonales sistémicos) y grupo P (antiparasitarios). En todos ellos, la proporción de sobre el total de medicamentos con problemas de suministro es mayor que lo que representan sobre el total de medicamentos autorizados.

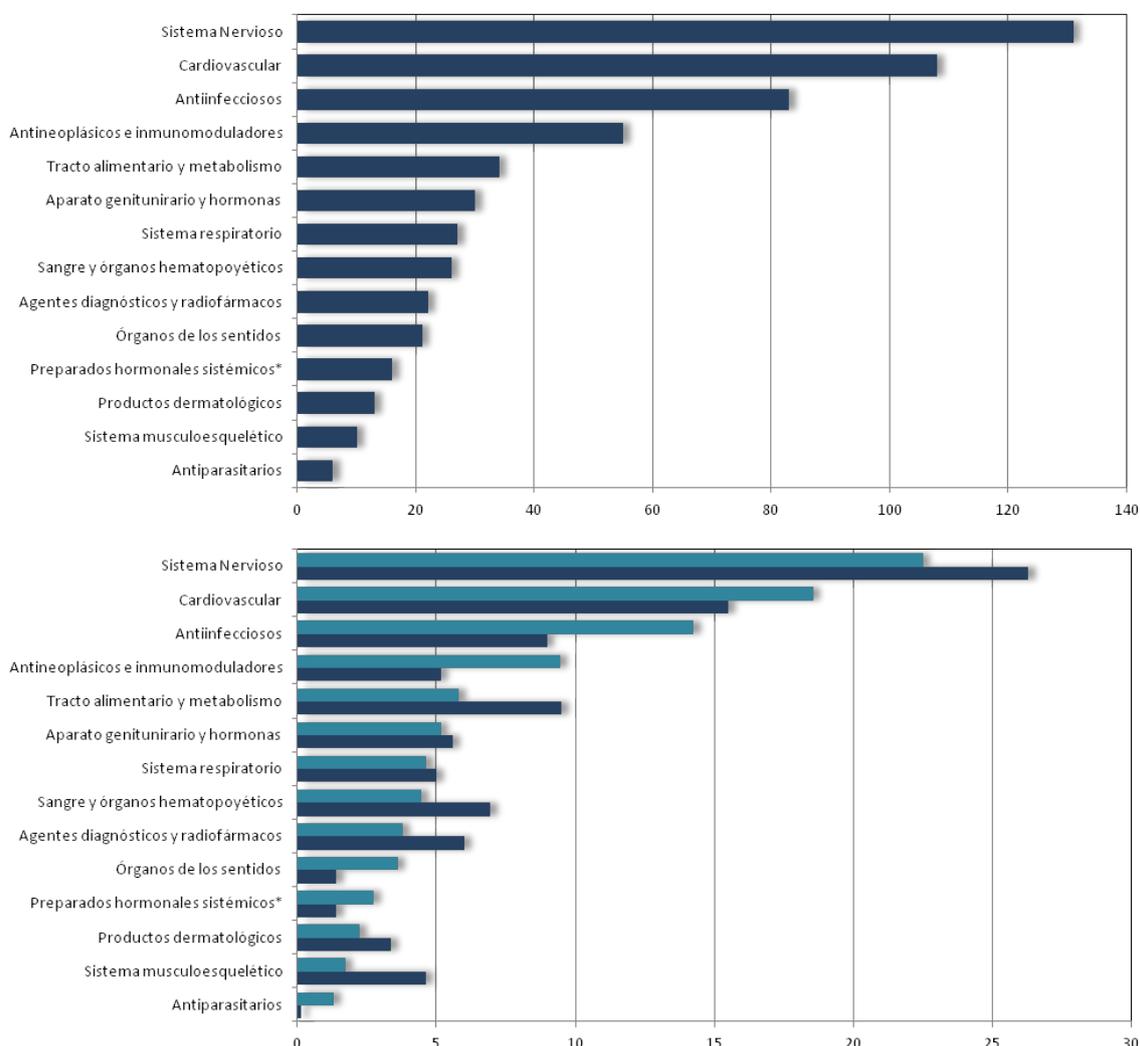


Figura 5. Panel superior. Impacto de los problemas de suministro notificados en el primer semestre 2018 en función del grupo terapéutico por código ATC en números absolutos. Panel inferior. Proporción de medicamentos autorizados por grupo terapéutico (azul oscuro) y porcentaje de medicamentos con problemas de suministro por grupo terapéutico (azul claro).

Respecto a su resolución, de los 583 problemas de suministro iniciados en 2018 hasta el 30 de junio, el restablecimiento del suministro se había logrado en el 64,83 % de los casos dentro del mismo semestre, y la misma cifra ascendía al 82,68% a fecha de 18 de octubre. La mediana de la duración en días fue de 42 [17-84,5].

Impacto asistencial

Para la gestión de los problemas de suministro es esencial su priorización, para lo que se utiliza como criterio el impacto asistencial generado, clasificándose en cuatro niveles, cuya distribución ha sido la siguiente durante el pasado semestre:

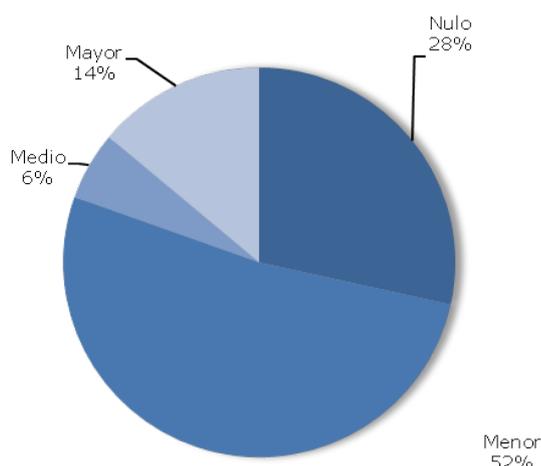


Figura 6. Impacto asistencial de los problemas de suministro notificados en el primer semestre 2018

Impacto Nulo. Se considera nulo cuando, debido a la corta duración del problema de suministro, se mantuvo un abastecimiento normal del medicamento a los pacientes debido a las unidades existentes en el canal de distribución. Ocurrió en 166 expedientes (28,47 % de los casos) en el primer semestre de 2018.

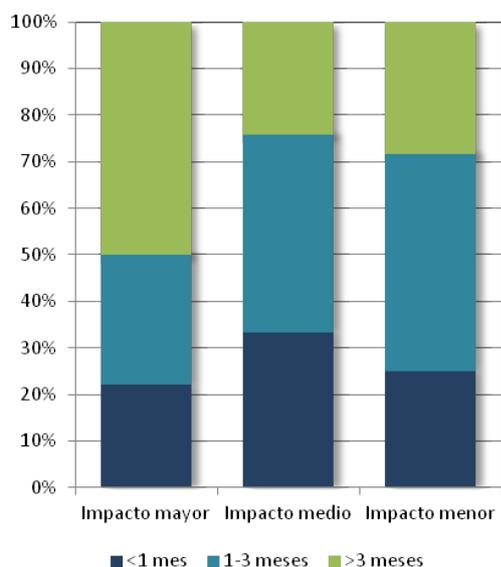


Figura 7: Duración de los problemas de suministro en función del impacto asistencial.

Impacto Menor. Se consideran de impacto menor cuando, al existir en el mercado otros medicamentos comercializados con el mismo principio activo y misma vía de administración, es posible la sustitución del medicamento por el farmacéutico en la mayoría de los casos. En su mayor parte, las actuaciones de la AEMPS se encaminan a la garantía de abastecimiento por parte de las alternativas terapéuticas. Ocurrió en 303 expedientes (51,97% de los casos) en el primer semestre de 2018.

Impacto Medio. Se considera esta categoría cuando, existiendo alternativas en el mercado, se requiere de la intervención del médico prescriptor que debe determinar la elección de tratamientos alternativos. Ocurrió en 33 expedientes (5,66% de los casos) en el primer semestre de 2018.



Impacto Mayor. En esta categoría, la falta del medicamento ha generado un impacto asistencial importante, por no disponer de alternativas terapéuticas en alguna o ninguna de sus indicaciones, siendo necesarias acciones que van más allá de la sustitución del medicamento por el farmacéutico o el cambio de prescripción por parte del médico (por ejemplo, comercialización excepcional o importación de medicamentos extranjeros). Ocurrió en 81 expedientes (13,89% de los casos) en el primer semestre de 2018.

En función de su impacto asistencial, más de la mitad de los problemas de suministro con un impacto mayor duran más de 3 meses, siendo este porcentaje menor en problemas con impacto medio o menor.

Sin embargo, no se ha observado una desproporción significativa en el impacto en función de las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos notificados. Tampoco se ha observado una desproporción significativa en el impacto asistencial en función del grupo terapéutico por código ATC.

Actuaciones de la AEMPS

A continuación, se describen las actuaciones desarrolladas por la AEMPS durante este semestre con el fin de paliar los problemas de suministro. Existen problemas de suministro en los que se ponen en marcha dos o más actuaciones por lo que hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de estas actuaciones y las notificaciones. En conjunto, como parte de la gestión de estos problemas cabe mencionar 205 actuaciones para el total de 583 problemas de suministro que se describen a continuación.

Distribución controlada por parte del TAC. La distribución controlada supone el suministro de un número máximo de unidades por el titular, en general teniendo en cuenta el histórico de solicitudes, lo que permite no generar en su distribución bolsas de disponibilidad en determinadas áreas geográficas o centros frente a otras de no disponibilidad. Se ha recurrido a una distribución controlada en 44 casos de problemas de suministro, todos ellos con un impacto mayor.

Autorizaciones de fabricación excepcional. Las autorizaciones de fabricación excepcional se conceden al propio titular para que se puedan realizar operaciones de reacondicionamiento del medicamento o re-etiquetado. Se han autorizado en 34 casos, cuatro de ellos en medicamentos con impacto mayor y las restantes en casos de impacto medio, menor o nulo.

Autorizaciones de comercialización excepcional. La comercialización excepcional supone la comercialización de un medicamento que es el mismo que está comercializado en España, pero con alguna diferencia con el que está autorizado (por ejemplo, porque están acondicionados para su comercialización en otro país y por ello etiquetados en otro idioma), o bien medicamentos con caducidad inferior a seis meses. En total se emitieron 19 autorizaciones de comercialización excepcional de unidades de un medicamento acondicionadas en un idioma diferente al castellano correspondiente a 9 medicamentos cuya falta generaba un impacto mayor y 15 correspondientes a casos de impacto medio. Estas unidades se autorizaron para su utilización en el medio hospitalario. Además, se emitieron otras 45 autorizaciones, de ellas 18 fueron para permitir la comercialización de unidades de 14 medicamentos con problemas de suministro que entraban en periodo de pre-caducidad.

Importación y gestión de medicamentos extranjeros. En 23 casos ha sido necesaria la autorización de la importación de un medicamento extranjero. Se trata de medicamentos no autorizados en España, pero legalmente autorizados en otros países y su suministro se gestiona a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales

Notas informativas. En 3 casos de impacto mayor se publicaron notas informativas (además de otras 4 notas que se han publicado actualizando la información sobre otros tantos problemas de suministro). También se ha recurrido al control del suministro mediante la Aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales, para priorizar el uso del stock disponible en cubrir situaciones sin alternativa terapéutica.

Restricciones a la exportación. En 4 problemas de suministro de impacto mayor se realizaron 18 paradas de exportación de medicamentos ya que la AEMPS, en base a la normativa vigente, puede limitar la salida del territorio nacional de medicamentos con problemas de suministro y ordenar que estas unidades se destinen a cubrir el mercado español.

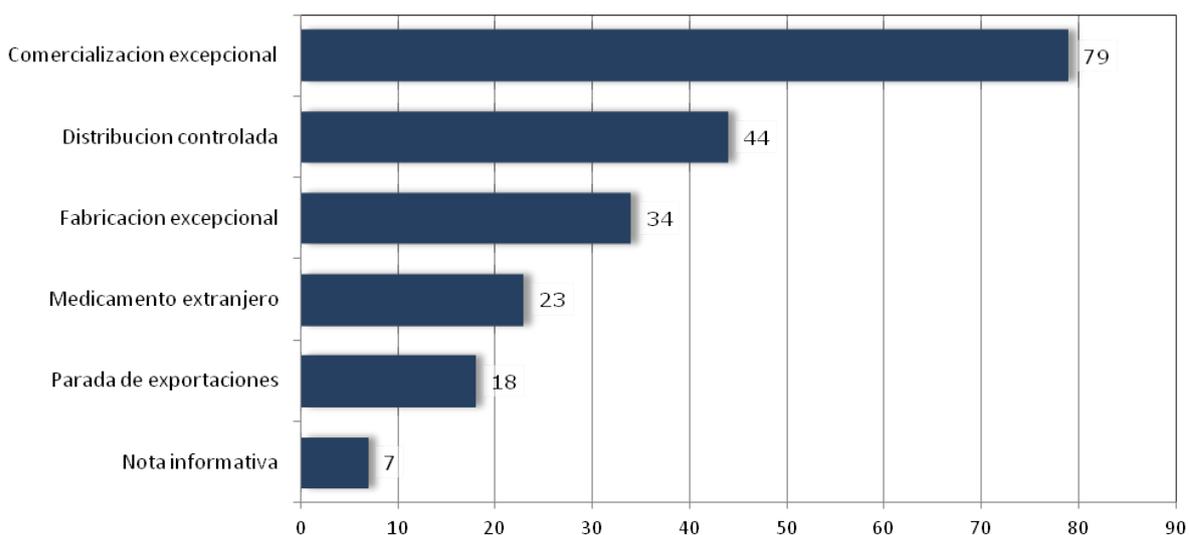


Figura 8. Actuaciones durante el primer semestre de 2018 que han permitido paliar problemas de suministro

Problemas de suministro y TAC

La implicación de los TAC, o sus representantes locales, en las diversas actuaciones es esencial para encontrar posibles soluciones como son la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en otro idioma o la importación de medicamentos extranjeros. En este sentido, la AEMPS reconoce la colaboración durante este semestre de ACCORD HEALTHCARE, S.L.U, LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. y BAYER HISPANIA, S.L.

La figura 9 muestra el número de problemas de suministro con impacto mayor (81) para los titulares con mayor número de ellos en este semestre.

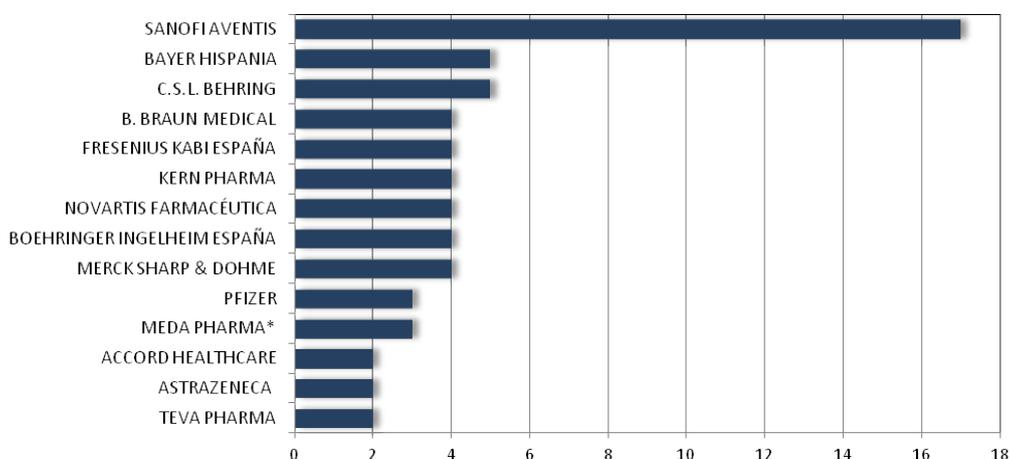


Figura 9. Problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2018 por titular de la autorización de comercialización. * Los datos de MEDA PHARMA se han calculado incluyendo los problemas de suministro de los medicamentos de BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L., ya que pertenecen al mismo grupo.

Problemas de suministro destacados

A continuación, se comentan algunos casos específicos que pueden ayudar a entender mejor la complejidad de los problemas de suministro y las actuaciones que se llevan a cabo.

Dalsy 20 mg/ml suspensión oral

Este medicamento de BGP Products Operations, S.L., que contiene ibuprofeno como principio activo, presentó un problema de suministro derivado de la necesidad de corregir un error en el prospecto que fue detectado en algunos lotes que se iban a poner en el mercado. En este caso, aunque existen numerosas alternativas en el mercado con el mismo principio activo y la misma forma farmacéutica, se trata del medicamento con mayor cuota de mercado de entre todos, lo que provocó una importante reacción mediática. En este caso, la AEMPS autorizó una fabricación excepcional para corregir el defecto detectado (cambio de los prospectos erróneos por los correctos) y ha publicado dos notas (la última hace pocos días) explicando la existencia de alternativas autorizadas y comercializados con la misma composición, dosificación y presentación.

Medicamentos que contienen epinefrina en jeringa precargada

Hay múltiples causas que han llevado a este problema de suministro, una de ellas los problemas de fabricación, a nivel global, que han provocado incertidumbre en las cantidades a recibir y retrasos en la recepción de las mismas. Durante estos meses se ha mantenido una intensa comunicación con los diferentes titulares de autorización de comercialización de los medicamentos que contienen como principio activo epinefrina en jeringa precargada en su presentación para adultos. Se ha procedido a la distribución controlada por parte de algunos de los titulares para asegurar que cada mes se ponían en el mercado suficientes unidades para abastecer la demanda de este medicamento, complementándola con la importación de unidades de medicamento extranjero para los pacientes que no encontrasen el medicamento en oficinas de farmacia.



Medicamentos que contienen dexclorfeniramina para administración intravenosa

En este caso se produce un problema de suministro al tener problemas de fabricación el titular con mayor cuota de mercado y no poder asumir los competidores el vacío exigente, lo que les hace caer, a su vez, en problemas de suministro. La causa del problema de suministro fue un problema en la calidad del agua que se utiliza para la fabricación del principio activo dexclorfeniramina maleato, en relación a los requisitos establecidos en la guía relativa a la utilización de agua para uso farmacéutico (CPMP/QWP/158/01-EMEA/CVMP/115/01). En este caso, ante la imposibilidad de encontrar un medicamento extranjero con el mismo principio activo, se ha gestionado la importación de un medicamento extranjero con un principio activo diferente (clorfenamina) pero las mismas indicaciones y forma farmacéutica. Todo ello ha sido comunicado a través de una nota informativa.

Nota final

Se confirma un incremento en los problemas de suministro de los medicamentos. En el pasado semestre se han detectado un gran número de problemas nuevos pese a las distintas medidas puestas en marcha. Es imprescindible que los titulares realicen un esfuerzo adicional y desarrollen planes preventivos efectivos, como se les requiere por parte de la AEMPS, con el fin de poder cumplir con su obligación de suministro continuado con el fin que los pacientes puedan acceder a sus tratamientos sin problemas.