



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

Primer semestre 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Fecha de publicación: 18 de julio de 2019

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43



INDICE

Resumen	2
Datos del primer semestre de 2019	3
Análisis de las notificaciones recibidas por tipo de notificante	4
Análisis de los problemas de suministro	5
Impacto asistencial	8
Actuaciones de la AEMPS	10
Problemas de suministro y titulares de la autorización de comercialización	12
Problemas de suministro destacados	13



Resumen

A 30 de junio, 560 presentaciones estaban afectadas por problemas de suministro activos, independientemente de su impacto. En todos los casos se han gestionado alternativas terapéuticas o medidas extraordinarias para evitar que se produzcan problemas asistenciales.

Durante el primer semestre de 2019, la AEMPS ha recibido 940 notificaciones de problemas de suministros; un aumento con respecto al semestre anterior debido a la entrada en vigor del reglamento sobre serialización y dispositivos de seguridad. Este aumento, en cualquier caso, no ha supuesto problemas de suministro ni ha tenido impacto asistencial, puesto que en muchas ocasiones la AEMPS ya había establecido medidas preventivas.

Los problemas de fabricación y/o capacidad superan el 60% de las causas, mientras que los problemas de calidad supusieron el 19% - en este caso, debido principalmente a un problema específico en un único grupo de medicamentos-.

En cuanto a la distribución por grupo terapéutico, se ha producido un incremento de notificaciones en los medicamentos del sistema nervioso y una disminución del sistema cardiovascular. Del mismo modo, destaca la elevada proporción de problemas de suministro de medicamentos antineoplásicos y antiinfecciosos.

Las notificaciones de problemas con impacto nulo o menor –es decir, que no llegan a afectar al abastecimiento normal o bien que se pueden sustituir por medicamentos con el mismo principio activo y misma vía de administración- representan la mayor parte de los casos, un 82,1%, como en semestres anteriores.

Los problemas de impacto mayor o de impacto medio y con una duración superior a 3 meses han tenido una reducción importante durante este semestre.

La AEMPS ha iniciado 7 expedientes sancionadores y tiene otros 14 bajo estudio. Además, ha continuado mitigando y previniendo problemas de suministros con sus acciones habituales – autorizaciones de comercialización excepcional, importación de medicamentos extranjeros, distribución controlada, etc.-.

Datos del primer semestre de 2019

Durante este semestre, se han recibido en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) un total de 940 notificaciones de problemas de suministro, que afectan al 2,7% de las presentaciones de medicamentos autorizadas¹. Esta cifra supone un aumento del 25,5% con respecto al segundo semestre de 2018 y es sobre todo destacable, que las notificaciones recibidas en estos seis meses superan ya las notificaciones recibidas en todo el año 2017.

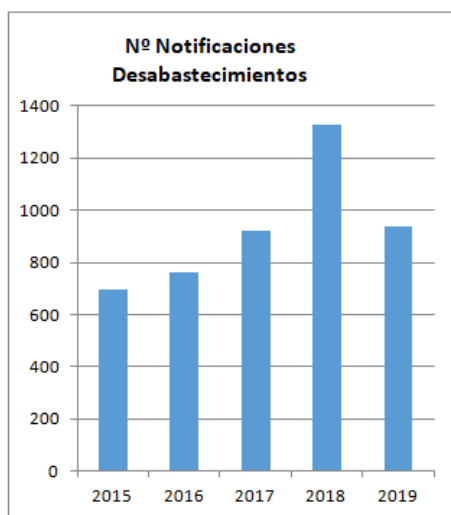


Figura 1. Número de notificaciones de problemas de suministro recibidas en la AEMPS entre 2015 y 2019 (a fecha de 1 de julio de 2019).

Este incremento en las notificaciones ha estado motivado por la implementación de la nueva reglamentación sobre serialización y dispositivos de seguridad de medicamentos. Este nuevo requisito es obligatorio desde el 9 de febrero de 2019. 2019 y algunos laboratorios no han podido adaptar aún sus líneas de producción a los requisitos relacionados con el identificador único. Tal y como puede observarse en el análisis de problemas de suministro, estos casos han sido incluidos dentro de la categoría “Problemas de fabricación”. A pesar de este incremento, puede afirmarse que su impacto ha sido mínimo en los problemas de suministro gracias a la adopción de medidas como comercializaciones, fabricaciones excepcionales o autorizaciones de distribución de medicamentos. Por otro lado cabe destacar que, si bien el número de notificaciones es realmente elevado, esto no significa que todas estas notificaciones deriven en un problema de suministro del medicamento ni mucho menos en un problema asistencial, que solo se da en un pequeño porcentaje de los casos. A 30 de junio, el número de problemas de suministro activos, independientemente de su impacto eran 560.

Tal y como se expuso en el informe del segundo semestre de 2018, este incremento coincide también con la situación en el resto de Europa. Fruto de esta preocupación compartida por todas las autoridades sanitarias de los países miembros, la AEMPS participa activamente en los grupos de trabajo creados en el seno de los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y Agencia Europea de Medicamento en aras de mejorar la gestión de este tipo de problemas. En este sentido, el 4 de julio de este año, la HMA y la EMA publican de manera conjunta unas guías para Titulares de Autorización de Comercialización de medicamentos (TAC) para comunicar problemas de suministro en la UE y una guía de buenas prácticas para las autoridades competentes para informar sobre problemas de suministro.

¹ La información se refiere a presentaciones de medicamentos autorizadas. Un medicamento puede estar autorizado para su venta en envases con distinto número de unidades, por ejemplo 20, 30 o 60 comprimidos. Cada uno de ellos se considera una presentación diferente. A fecha 4 de julio de 2019 había autorizados 14.376 medicamentos y 31.836 presentaciones.

Análisis de las notificaciones recibidas por tipo de notificante

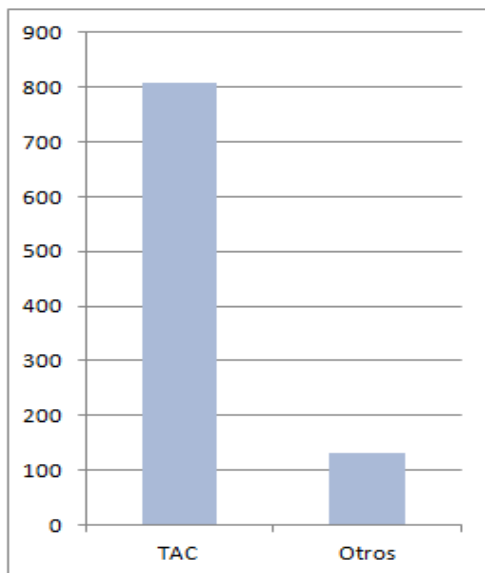


Figura 2. Número de problemas de suministro recibidos durante el primer semestre de 2019 según su origen.

En cuanto a los notificantes de problemas de suministro, la distribución es muy similar a la del anterior semestre, la mayor parte (86,0%) fueron notificados por los titulares de autorización de comercialización. Cabe destacar la importancia de ese 14% de las notificaciones que se reciben de otros tipos de notificantes cuya colaboración es esencial en la detección e inicio de actuaciones ante problemas de suministro que no son notificados por los titulares. En la gráfica se incluyen como “otros” las CCAA, Agencia Europea de Medicamentos, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y otras asociaciones profesionales de pacientes.

En la tabla 1 se encuentran recogidos los diez laboratorios con mayor número de notificaciones de problemas de suministro.

LABORATORIO	Número de notificaciones
MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	113
PFIZER, S.L.	101
SANOFI AVENTIS, S.A.	99
BAYER HISPANIA, S.L.	43
KERN PHARMA, S.L.	37
SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.	29
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	26
LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.	26
MEDA PHARMA, S.L.	22
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.	21

Análisis de los problemas de suministro

En la figura 3 se recogen los datos de las causas que originaron estos problemas en el suministro. El análisis de las causas es un dato de alto interés para la toma de decisiones y puesta en marcha de medidas preventivas.

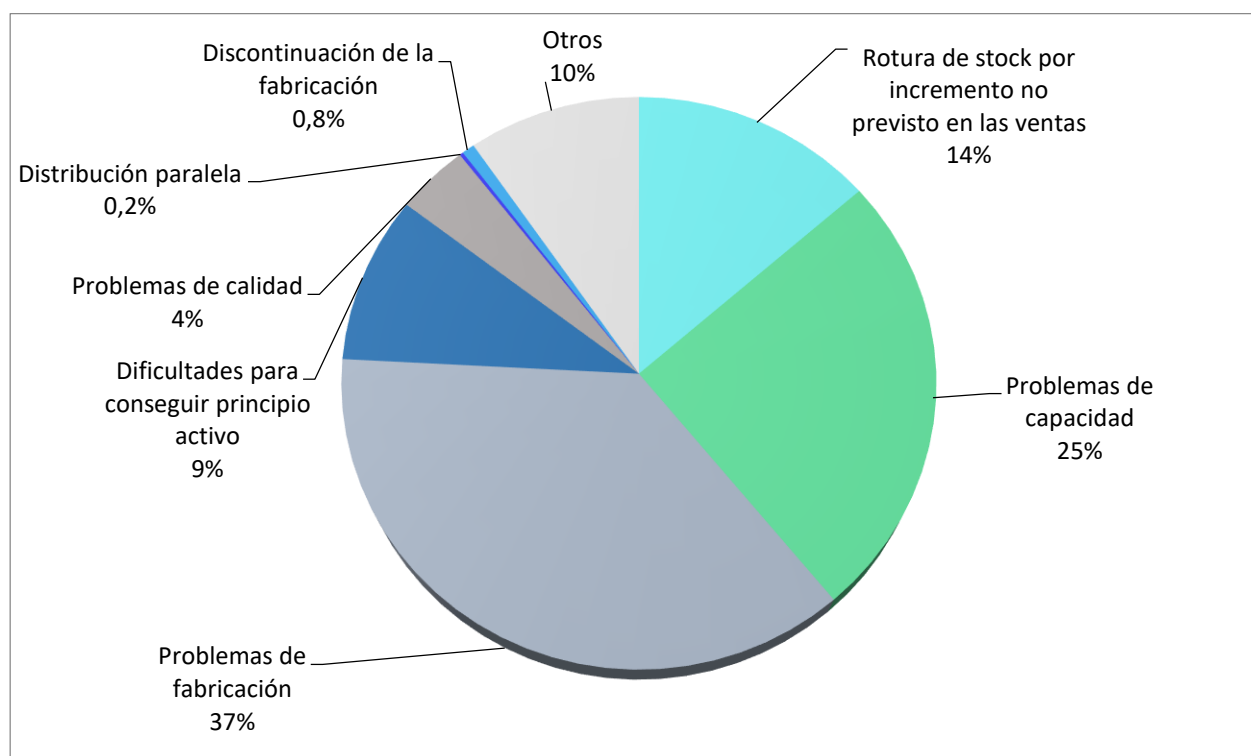


Figura 3. Número de problemas de suministro recibidos durante el primer semestre de 2019 según su origen.

Los problemas de capacidad suelen estar originados por un aumento en la demanda del medicamento que las líneas de fabricación disponibles no pueden asumir.

Los problemas de fabricación pueden ser muy variados, desde mejoras o remodelaciones en las instalaciones a cambios en el proceso de fabricación del medicamento. A pesar de representar un 19% del total de notificaciones en este apartado (es decir, en torno a un 7% del total), los problemas de adaptación a normativa de serialización y dispositivos de seguridad no han causado problemas de suministro significativos por las medidas preventivas adoptadas.

En conjunto, los problemas de fabricación y/o capacidad superan el 60% de las causas, lo cual supone un aumento con respecto al segundo semestre de 2018, en el que ocasionaban el 50% de los problemas de suministro. Este incremento viene vinculado a los datos relativos, porque está vinculado a la disminución de notificaciones de problemas de suministro motivados por problemas de calidad con respecto al segundo semestre de 2018. En el pasado semestre se produjeron 146 notificaciones de problema de suministro debido a problemas de calidad, lo cual supuso el 19% de los problemas de suministro, debido a las alertas de calidad surgidas como consecuencia de la detección de impurezas en el principio activo valsartan, utilizado en la fabricación de numerosas presentaciones farmacéuticas que fueron retiradas del

mercado. Durante el primer semestre de 2019, los 40 problemas de suministro asociados a problemas de calidad han supuesto el 4% del total de problemas.

La categoría “otros” engloba los problemas surgidos por variaciones presentadas a registro, cambios de titularidad, adaptación cambios regulatorios, adaptación a precios. A la vista del creciente número de expedientes cuya causa se engloba en alguno de los ejemplos anteriores, se creará una categoría específica para su análisis durante el segundo semestre de 2019.

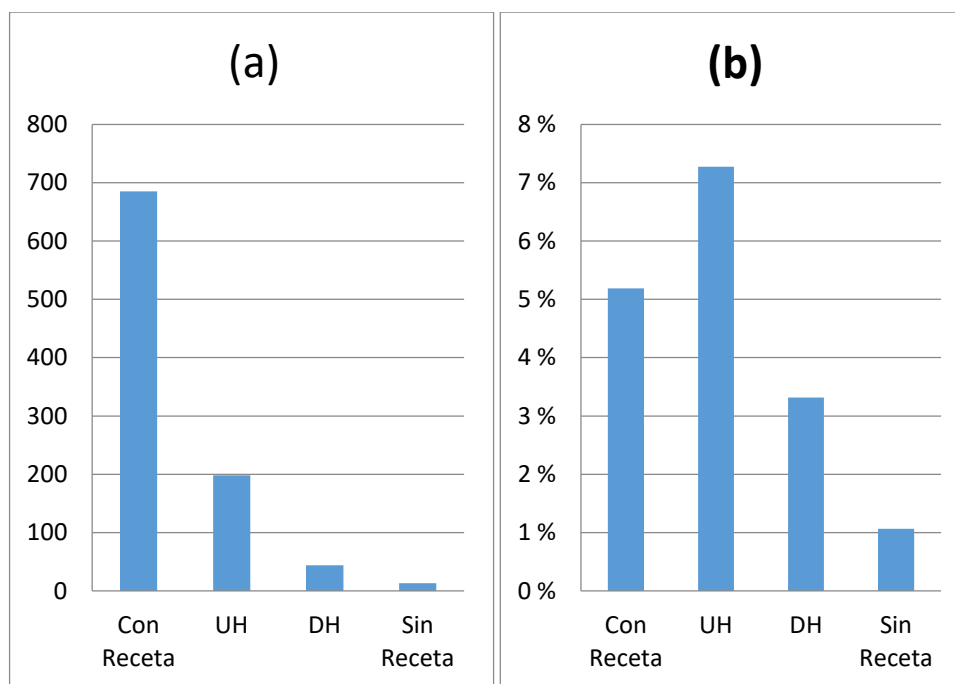


Figura 4. Problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2019 en función de las condiciones de prescripción de medicamentos afectados: (a) Número absoluto de notificaciones categorizados según las condiciones de prescripción. (b) Porcentaje de problemas de suministro notificados en relación al número de medicamentos autorizados por categoría de prescripción.

La figura 4 incluye el análisis de estas notificaciones en función de las condiciones de prescripción y dispensación. Estas condiciones de prescripción se dividen en medicamentos sin receta, medicamentos sujetos a prescripción médica o medicamentos sujetos a prescripción médica restringida (medicamentos de uso hospitalario – UH o diagnóstico hospitalario- DH). El aumento de las notificaciones de problemas de suministro se corresponde, mayoritariamente, a medicamentos sujetos a prescripción médica que se adquieren en las oficinas de farmacia. Sin embargo, como se observa en los gráficos (b) y (c) de esta misma figura, se mantiene la mayor proporción de notificaciones de medicamentos de uso hospitalario.

En relación al análisis por grupo terapéutico recogido en la figura 5, si bien se ha observado, en números absolutos, un mayor incremento en los medicamentos del grupo N (sistema nervioso) y una disminución del grupo C (sistema cardiovascular) (estos últimos incrementados el semestre pasado debido a las incidencias con los “sartanes”). Es destacable la elevada proporción de problemas de suministro –de impacto menor o nulo- de medicamentos antineoplásicos y antiinfecciosos, productos ya maduros y con un amplio recorrido en el mercado, que, en muchos casos, están instaurados como tratamiento único desde hace muchos años.

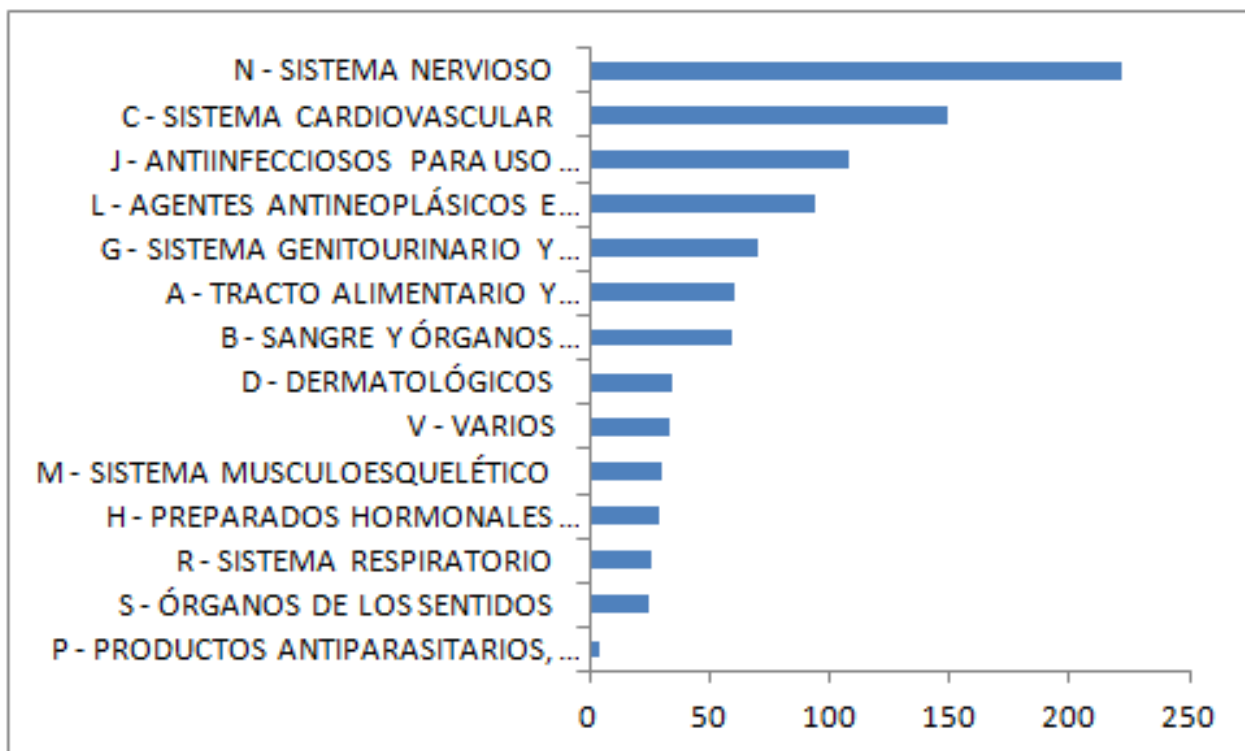


Figura 5. (a) Problemas de suministro notificados en el primer semestre de 2019 en función del grupo terapéutico por código ATC en números absolutos.

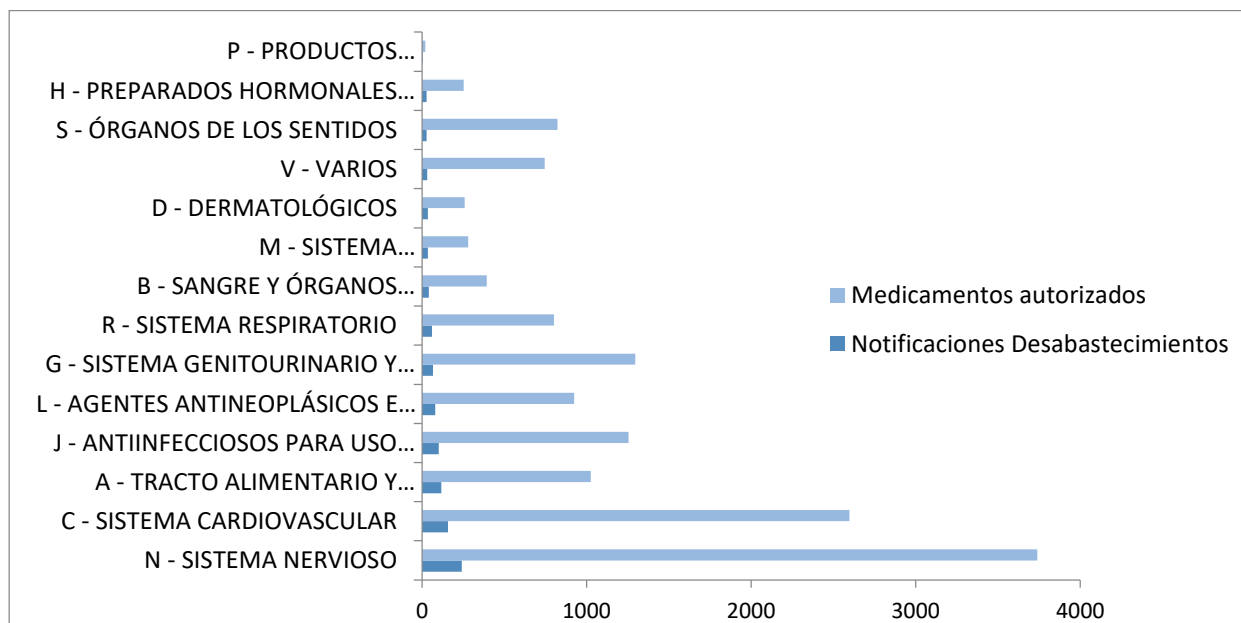


Figura 5. (b) Número de medicamentos autorizados por grupo terapéutico (azul claro) y número de medicamentos con problemas de suministro por grupo terapéutico (azul oscuro).

Y en relación a la resolución de problemas de suministro, de los 940 problemas de suministro, iniciados entre el 1 de enero de 2019 y el 1 de julio del mismo, el restablecimiento se habría logrado en el 50,3% de los casos, un 5% más que el semestre anterior (45,8%). La media de duración de los problemas de suministro fue inferior a la del segundo semestre de 2018.

Impacto asistencial

El impacto asistencial de los problemas es el criterio fundamental para la priorización de la gestión y toma de decisiones, que tienen por objetivo emprender cuanto antes todas las actuaciones necesarias por parte de esta Agencia, que permitan reducir el impacto del problema de suministro. Dichas actuaciones se encuentran recogidas en la Figura 9.

En la figura 6 se incluye la clasificación según dicho impacto².

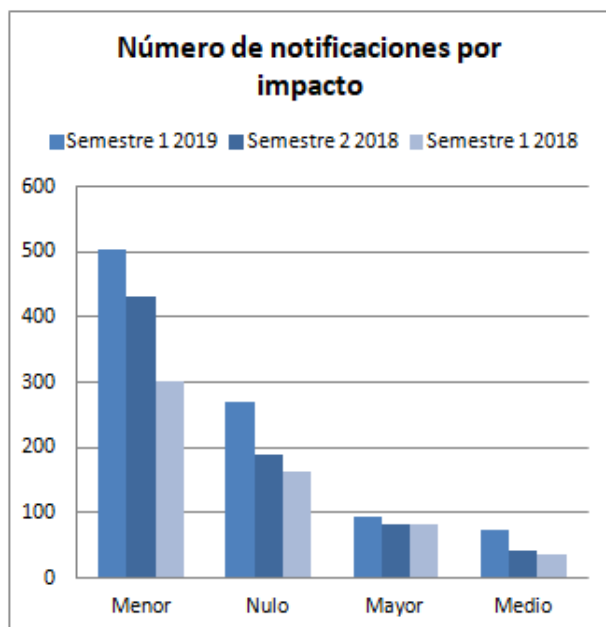


Figura 3. Impacto asistencial de los problemas de suministro notificados en el primer y segundo semestre de 2018 y el primer semestre de 2019.

Impacto Nulo: para 269 notificaciones (28,6% de los casos), 69 notificaciones más que en el segundo semestre de 2018.

Impacto Menor: para 503 notificaciones (53,5% de los casos) 73 notificaciones más que en el segundo semestre de 2018.

Impacto Medio: para 75 notificaciones (8,0% de los casos), 32 notificaciones más que en el segundo semestre de 2018.

Impacto Mayor: para 93 notificaciones (9,9% de los casos). 18 notificaciones más que en el segundo semestre de 2018.

En conjunto se observa que, de nuevo, las notificaciones de problemas con impacto nulo o menor representan la mayor parte de los casos, un 84,23%.

² **Impacto Nulo.** Se considera nulo cuando, debido a la corta duración del problema de suministro, se mantiene un abastecimiento normal del medicamento a los pacientes con las unidades existentes en el canal de distribución.

Impacto Menor. Se considera 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.

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.

Impacto Mayor. En esta categoría, la falta del medicamento genera 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).

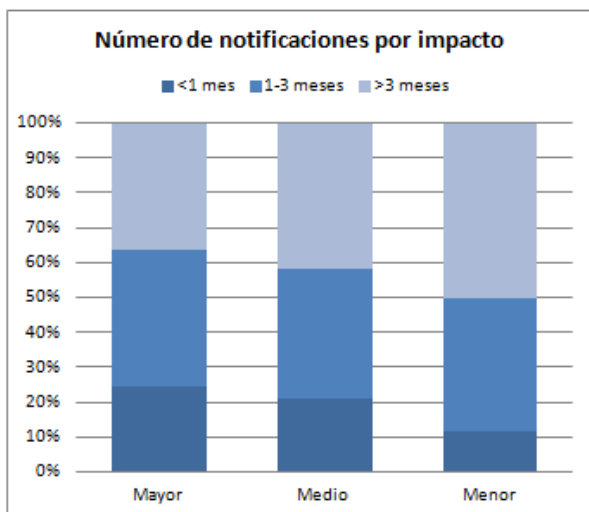


Figura 4. Distribución porcentual de los problemas de suministro según su duración y en función del impacto asistencial

Tal y como puede observarse en la figura 7, los problemas de impacto mayor de duración superior a 3 meses, es inferior al 40% lo cual supone una importante disminución con respecto al semestre anterior, en el que alcanzó el 50%.

Del mismo modo, el porcentaje de problemas de suministro de impacto medio que duran más de 3 meses ha disminuido hasta el 42%, mientras que en el semestre anterior se situaba en 48%. Por último, los problemas de suministro de impacto menor y duración superior a 3 meses se han mantenido.

El grupo terapéutico L (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) ocupa el tercer lugar en cuanto al número absoluto de notificaciones con problemas de suministro, como puede observarse en la figura 8. No obstante, el 22% de las notificaciones de problemas de suministro de medicamentos del grupo L son de alto impacto, por lo que ocuparía el primer lugar a este respecto.

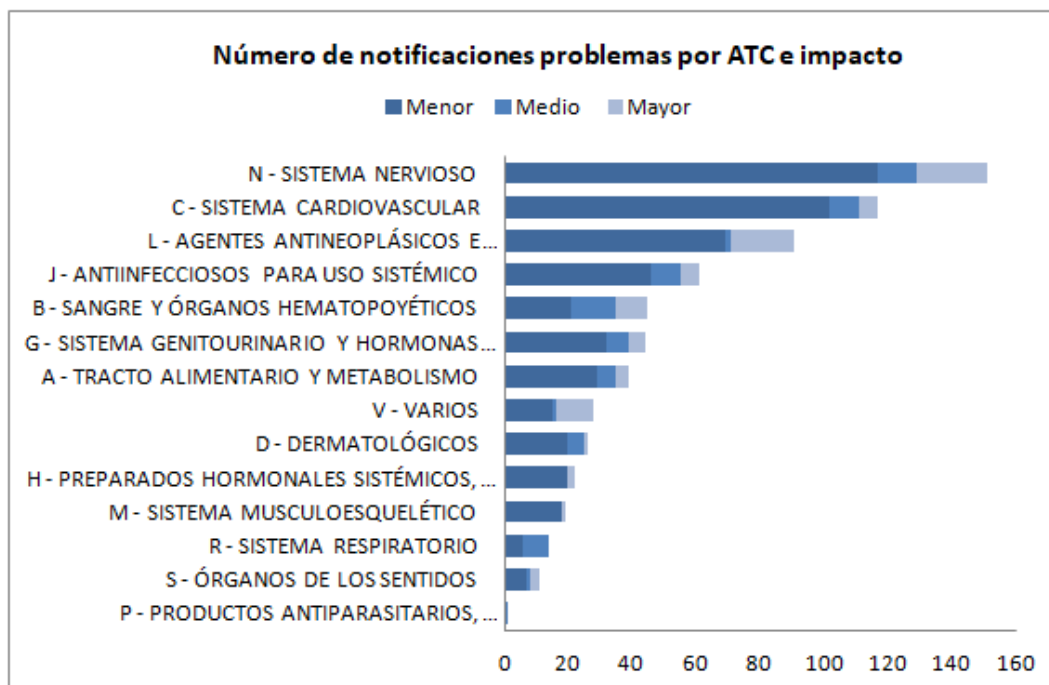


Figura 8. Número de notificaciones de suministro por grupo terapéutico e impacto asistencial, notificados durante el primer semestre de 2019.

En la figura 8 también se observa que el mayor número de notificaciones de problemas se concentraron en el grupo N (sistema nervioso), seguido del grupo C (sistema cardiovascular), grupo L (agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) y grupo J (antiinfecciosos para uso sistémico). Cabe destacar que los grupos ATC que encabezan los problemas de suministro siguen siendo los mismos que para el segundo semestre de 2018, aunque las proporciones hayan variado.

Actuaciones de la AEMPS

En este periodo, en el que se han recibido más notificaciones de problemas, también se han incrementado considerablemente las actuaciones de la AEMPS.

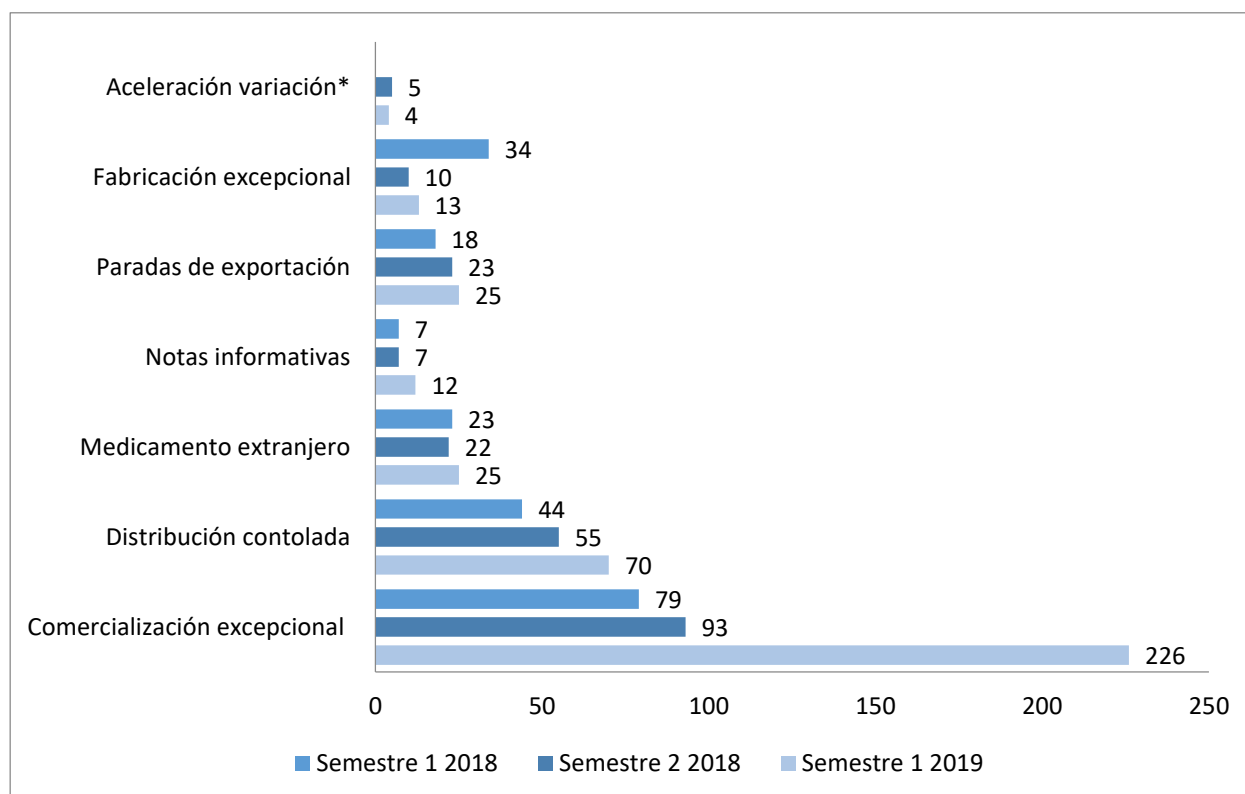


Figura 9. Actuaciones durante el primer semestre de 2019 en comparación con ambos semestres de 2018 que han permitido paliar problemas de suministro. *Las actuaciones consistentes en aceleración de variaciones no se analizaron en el primer semestre.

En la figura 9 figuran las actuaciones realizadas, las cuales ascendieron a 375 (un 74,4% más que en el semestre anterior y un 82,8% más que en el primer semestre de 2018) para los epígrafes incluidos en la misma que se describen a continuación:

Autorizaciones de comercialización excepcional. La comercialización excepcional supone la puesta en el mercado de un medicamento igual al autorizado en España, pero que está acondicionado para otros mercados y por ello etiquetado en otro idioma, o bien se trata de medicamentos con caducidad inferior a seis meses. En total se emitieron 226 autorizaciones de comercialización excepcional, lo cual supone un aumento del 143% con respecto a las comercializaciones excepcionales autorizadas en el periodo anterior.

Este incremento puede explicarse debido a las comercializaciones excepcionales emitidas por la AEMPS en previsión de posibles problemas en la implantación de la serialización.

En este sentido, debido a la serialización, se ha permitido la puesta en el mercado, en tres ocasiones, de lotes de medicamentos que habían sido desactivados por error, bien para destrucción, o bien para exportación. Con el fin de garantizar la continuidad en el suministro de estos medicamentos, y dado que este hecho no tiene un impacto en la calidad de los mismos, no se ha considerado oportuno evitar la comercialización de estos lotes de medicamentos.

Distribución controlada por parte del titular de la autorización de comercialización. La distribución controlada supone el suministro de un número limitado de unidades, teniendo en cuenta el histórico de solicitudes y las patologías a cubrir. Esto permite asegurar una distribución más acorde a las necesidades, intentando que las unidades disponibles lleguen a todos los que las necesitan. Se ha recurrido a una distribución controlada en 70 casos de problemas de suministro.

Importación y gestión de medicamentos extranjeros. En 25 casos ha sido necesaria la búsqueda en otros mercados y la posterior 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.

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 13 casos durante este semestre.

Notas informativas. En este periodo se han emitido un total de 12 notas informativas a fin de informar a los profesionales sanitarios y/o pacientes de los problemas de suministro de sus medicamentos, así como de las alternativas disponibles o las indicaciones prioritarias para las que se deben reservar las unidades disponibles.

Paradas de exportación. Se han efectuado 25 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 las necesidades del mercado español.

Aceleración en la variación. La AEMPS ha dado prioridad en su resolución a determinadas variaciones del dossier de registro del medicamento para acotar el tiempo para el restablecimiento del suministro.

Procedimientos sancionadores.

El cese del suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, puede ser objeto del inicio de un procedimiento sancionador por parte de esta Agencia. En este sentido, a lo largo del primer semestre de 2019 se iniciaron 7 expedientes sancionadores por faltas relacionadas con los problemas de suministro de medicamento, otros 14 casos están en estudio para iniciar los procedimientos correspondientes. Debido a que estos procedimientos todavía están en curso, no pueden hacerse públicos más datos al respecto.

Otras actuaciones de la AEMPS encaminadas a prevenir problemas de suministro relacionados con el Brexit:

- Correo informativo, dirigido a los titulares de autorización de comercialización, en el que se les recuerda las obligaciones de abastecimiento y se les advierte que los trámites aduaneros pueden requerir más tiempo una vez se produzca el Brexit, a pesar del refuerzo previsto de los servicios de inspección farmacéutica en aduanas. Se les pide que tengan en cuenta esta situación para evitar un impacto negativo en el suministro de medicamentos provenientes de Reino Unido.
- Publicación de Nota Informativa relativa a la exención, por tiempo limitado, para seguir llevando a cabo los controles de calidad de lotes de medicamentos en Reino Unido después del Brexit. Este procedimiento temporal, acordado por la Comisión y HMA, tiene como objetivo prevenir problemas de liberación de lotes (y por ende, de suministro) cuando la transferencia de las actividades de control de calidad no se haya realizado a fabricantes de la UE27.

No obstante, actualmente no se atribuye ningún problema de abastecimiento al Brexit.

Problemas de suministro y titulares de la autorización de comercialización

La implicación de los titulares de la autorización de comercialización es fundamental en la búsqueda de soluciones a los problemas de suministro. En este sentido la AEMPS destaca en este semestre la colaboración de Laboratorio Reig Jofre, S.A.

El número de notificaciones de impacto mayor realizada por parte de los titulares de autorización de comercialización o representantes locales fue de 92, y pertenecen a 30 Titulares de Autorización de comercialización, de los más de 1.000 titulares de medicamentos de uso humano autorizados por la AEMPS.

También hay que aclarar que en los casos en que existen en el mercado medicamentos idénticos de varios titulares, cuando uno de ellos tiene problemas repercute en los demás que no pueden cubrir su cuota del mercado y por ello pese a haber cumplido con sus previsiones de abastecimiento finalmente también tienen problemas de suministro.

Por otra parte, en la figura 10 se muestran los titulares que han notificado mayor número de problemas de suministro de mayor impacto.

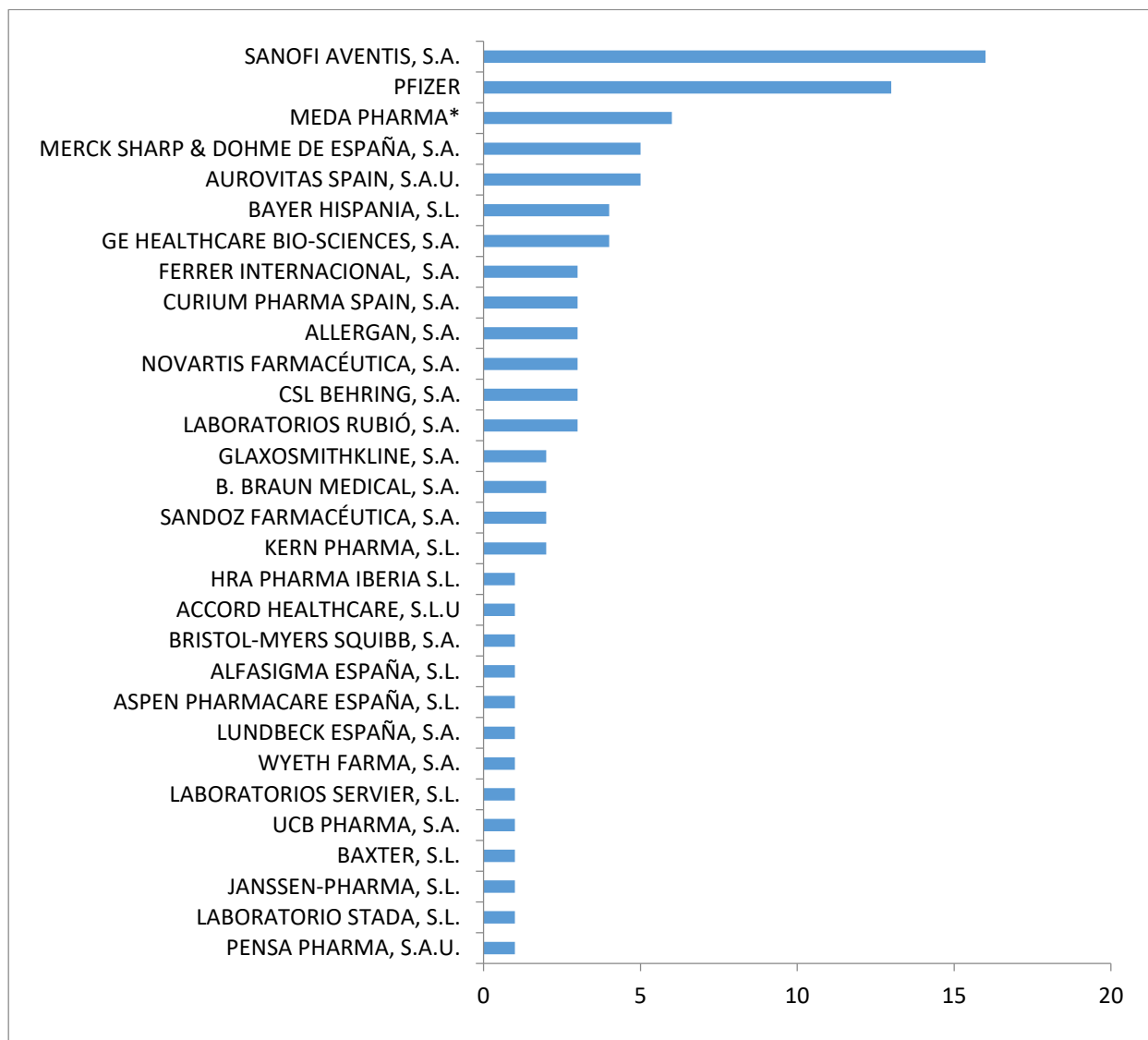


Figura 10. Problemas de suministro de impacto mayor notificados en el primer semestre de 2019 por titular de autorización de comercialización. * Los datos de MEDA PHARMA se han calculado teniendo en cuenta los problemas de suministro de los medicamentos de BCG PRODUCTS OPERATIONS S.L., y MYLAN S.L., ya que pertenecen al mismo grupo.

Problemas de suministro destacados

Etomidato

Es principio activo indicado como anestésico general para inducir el sueño durante un proceso quirúrgico. Durante el primer semestre de 2019, se produjo un desabastecimiento de los dos únicos medicamentos autorizados en España con este principio activo, debido, en un caso a problemas en la fabricación y en otro, a un cambio de titularidad de la autorización de comercialización.

Esta Agencia contactó con la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) con el objetivo de definir las alternativas terapéuticas de etomidato, y valoró la importación de medicamento extranjero y la autorización de la comercialización excepcional de unidades procedentes de otros mercados. No obstante, dichas actuaciones no fueron necesarias, ya que se restableció el suministro de uno de los medicamentos afectados, con la liberación de suficientes unidades del mismo como para abastecer el mercado durante varios meses.

Este problema de suministro motivó una nota informativa, que puede consultarse en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_12-2019-etomidato.htm

Riastap (fibrinógeno humano)

El fibrinógeno está indicado para el tratamiento de hemorragias en pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno (hipo o afibrinogenemia) con tendencia al sangrado. Durante el primer semestre de 2019, se produjo un problema de suministro debido a un defecto de calidad del mismo.

Ante esta situación la Agencia procedió a la autorización de una comercialización excepcional de unidades y contactó con la Sociedad Española de Hematología y Hematoterapia (SEHH) con el objetivo de establecer unas recomendaciones de uso que permitieran gestionar de la mejor manera posible las unidades disponibles. Dichas medidas permitieron reducir el impacto del desabastecimiento hasta el restablecimiento del suministro.

(ver nota informativa

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_10-2019-Riastap.htm)

Fitomenadiona

La fitomenadiona o vitamina K, cuenta como indicaciones autorizadas la prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia (falta de una sustancia, protrombina, necesaria para que la coagulación de la sangre) causada por deficiencia de vitamina K y la prevención y tratamiento del sangrado, por deficiencia de vitamina K del recién nacido. Durante el primer semestre de 2019, el representante local del titular de la autorización de comercialización, informó a la AEMPS de la ausencia de producto como consecuencia de la interrupción de suministro por parte del titular.

Con el objetivo de reducir el impacto del desabastecimiento, esta Agencia realizó una serie de actuaciones que incluyeron la parada de las exportaciones de los medicamentos que contienen fitomenadiona a terceros países, la inclusión de dichos medicamentos en la circular nº 2/2012, para los cuales es necesaria la notificación previa de envío a otros Estados miembros, y la coordinación de la distribución de las unidades disponibles en las entidades de distribución, de acuerdo a las necesidades de cada centro. Además de las mencionadas actuaciones, en este caso fue necesaria la importación de medicamento extranjero por parte de esta Agencia.

(Ver nota informativa:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_5-2019-Konakion.htm)

Fludarabina

Este medicamento está indicado en leucemia linfocítica crónica y en trasplante de médula ósea. Durante el primer semestre de 2019 han continuado algunos de los problemas de suministro de los medicamentos que contienen fludarabina intravenosa, que ya destacamos durante 2018. No obstante, durante el primer semestre de 2019 la disponibilidad de unidades de medicamento extranjero y de medicamento nacional ha sido suficiente como para eliminar las restricciones de indicación inicialmente adoptadas.

(Ver notas informativas:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_4-2019-Fludarabina.htm

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_7-2019-Fludarabina.htm

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_9-2019-Fludarabina.htm)

Docetaxel

El docetaxel es un medicamento de uso hospitalario, empleado en el tratamiento de cáncer de mama, ciertos tipos de cáncer de pulmón y otras formas de cáncer. En el segundo trimestre de 2019, se han recibido varias notificaciones de problemas de suministro de docetaxel, concentrado para solución para perfusión, en distintas dosis y de distintos titulares de autorización de comercialización. Estos problemas de suministro han requerido la importación de unidades extranjeras de medicamento y la autorización de unidades por comercialización excepcional.

Metilprednisolona inyectable

La metilprednisolona es un glucocorticoide de acción rápida, que se administra por vía parenteral en casos graves o cuando no es posible la vía oral, en casos de shock anafiláctico, en enfermedades respiratorias inflamatorias graves o en exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, entre otras situaciones. Desde finales de 2018 se han venido notificando de manera repetida problemas de suministro de ciertas presentaciones de este corticoide inyectable, debidos a problemas de capacidad de la planta. Este caso ha requerido la solicitud por parte de esta Agencia de un aumento de producción al titular de la autorización de comercialización, con el objetivo de cubrir la falta de la presentación con problemas de suministro.