



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

TRABAJO FIN DE GRADO
TÍTULO: DESABASTECIMIENTO DE
MEDICAMENTOS EN FARMACIA
HOSPITALARIA.
IMPACTO ECONÓMICO

Autor: MARTA IGLESIAS RODRÍGUEZ

Tutor: FRANCISCO JAVIER BÉCARES

Convocatoria: FEBRERO 2018

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA HOSPITALARIA. IMPACTO ECONÓMICO

1. RESUMEN

Los desabastecimientos de medicamentos son reconocidos como un problema global por la Organización Mundial de la Salud. El desabastecimiento de medicamentos puede ser tanto una falta temporal de medicamentos que se resuelve con el tiempo, como la retirada del mercado por parte de un titular de una autorización de comercialización, si esta escasez se convierte en el cese permanente del suministro en el área afectada.

Los desabastecimientos de medicamentos ya suponen un problema grave. La falta de suministro de un medicamento acarrea consecuencias de tipo social y económico y una mayor carga asistencial sanitaria, tanto a nivel hospitalario como de asistencia primaria.

En la mayoría de los casos, las autoridades competentes en el ámbito nacional se ocupan de resolver estas situaciones de problemas de suministro de medicamentos

De acuerdo con la regulación en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio (artículo 35) los laboratorios tienen la obligación de comunicar a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS en adelante) a través de aplicaciones informáticas cualquier restricción anormal en el suministro de medicamentos de uso humano. En el momento en que se produce un problema de este tipo, la AEMPS notificara a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, y colaborarán de forma conjunta y coordinada para establecer medidas resolutivas ante la falta de abastecimiento de medicamentos.¹

Palabras clave: desabastecimiento de medicamentos, problemas de suministro, Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

2. INTRODUCCION

a. Definición y causas

Como ya se ha mencionado previamente, el desabastecimiento de medicamentos puede ser tanto la falta temporal como la retirada permanente de un medicamento por parte del

titular de la autorización de comercialización, siendo, en la mayoría de los casos, las autoridades nacionales competentes las que se ocupan de dicho desabastecimiento.

El desabastecimiento de medicamentos se puede deber a muchas causas, como las siguientes:

- Dificultades para la fabricación o problemas que afectan a la calidad de los medicamentos y que pueden repercutir en la asistencia sanitaria.
- Demanda imprevista (por ejemplo, brotes víricos inesperados, desastres naturales).
- Problemas de carácter financiero.
- Problemas de las cadenas de suministro.
- Distribución inversa.

El problema del desabastecimiento de medicamentos está originado por múltiples factores, con orígenes superpuestos e interconectados. Dentro de la alta complejidad de la cadena global de distribución, los fabricantes generalmente dependen de un único proveedor autorizado para los ingredientes claves, incluyendo principios activos. Con frecuencia, una única fuente es la que suministra a varios fabricantes y con mucha frecuencia, esas fuentes se encuentran ubicadas en pocos países, como la India o China. Depositar toda la confianza en unas fuentes reducidas, es un factor de riesgo que puede causar inestabilidad en la cadena global de distribución. A nivel mundial, son muchos los países que no tienen una industria interna viable que fabrique medicamentos. Además, la mayoría de los países desarrollados, en un esfuerzo por mejorar la calidad, imponen de forma regular normativas estrictas. El aumento en todo el mundo de medicamentos y alimentos contaminados, así como de medicamentos falsificados, ha exigido regulaciones más severas y auditorías más frecuentes, que a menudo y de manera indirecta, han influido negativamente en el flujo adecuado de la producción y han producido desabastecimiento temporal o permanente de medicamentos. Simultáneamente, sumado a la complejidad del problema, hay una demanda de medicamentos cada vez mayor, debido al envejecimiento de la población y a la disponibilidad de más tratamientos efectivos. Combinado con las interrupciones en la producción, debido a las razones previamente mencionadas, el agotamiento en las existencias, la acumulación por parte de algunos compradores, las políticas imperfectas de compra y los “mercados grises”, el resultado

habitual es la incapacidad para proporcionar medicamentos dónde y cuándo se necesitan.²

La distribución de medicamentos es una actividad clave de la cadena de suministro, no solo para el mantenimiento de la calidad y la integridad de los mismos, sino también para el acceso de los pacientes a los medicamentos. En España, las únicas entidades que legalmente pueden distribuir medicamentos son los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos. Las oficinas de farmacia están autorizadas para dispensar medicamentos a los pacientes, pero en ningún caso pueden realizar actividades de distribución, es decir, no pueden vender medicamentos a mayoristas, ni a laboratorios farmacéuticos, ni tampoco a otras oficinas de farmacia.

Algunas oficinas de farmacia en nuestro país realizan actividades de distribución ilegales, como la llamada «distribución inversa», que consiste en la venta y distribución de medicamentos desde la oficina de farmacia a laboratorios y distribuidores mayoristas que estén sufriendo problemas de suministro. Desde la AEMPS se ha constatado que cuando, de forma irregular, las farmacias llevan a cabo esta actividad, el destino de los medicamentos es el envío a otros países de la Unión Europea, donde los medicamentos tienen precios muy superiores a los españoles, por lo que se obtienen grandes beneficios económicos para los infractores a la vez que se causa un grave perjuicio a los pacientes que, a consecuencia de esta actividad, pueden dejar de recibir medicamentos que en muchas ocasiones no tienen alternativa terapéutica. En la actividad de distribución inversa, los medicamentos salen del canal legal de distribución con los riesgos que ello implica. En definitiva, existe un doble riesgo de esta actividad, por un lado, el desabastecimiento del mercado y por otro el problema de calidad de los medicamentos que al pasar a un canal ilegal de distribución se convierten en ilegales y en la documentación que los acompaña no se refleja de qué forma se han obtenido, por lo que entrarían dentro de la definición de medicamento falsificado incluida en la Ley 29/2006, de 26 de julio. La AEMPS y las Comunidades Autónomas en el Comité Técnico de Inspección trabajan de forma conjunta intercambiando experiencias, acordando estrategias para afrontar este problema y apoyando a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en las operaciones que se realizan por mandato judicial.³

b. Marco legal

Según la legislación vigente, uno de los derechos ciudadanos es el de obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud. Por otra parte, se establece la obligatoriedad de respetar el principio de continuidad en el suministro y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, tanto para los laboratorios farmacéuticos como para los distribuidores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria y centros de salud.

La legislación vigente establece en el artículo 2 de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos de uso humano y productos sanitarios que “los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.”, que “Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad” y remarca que “El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación” para minimizar el impacto que pueda tener el desabastecimiento de un medicamento concreto.⁴

Además, en el artículo 69 de esta misma ley se impone que los laboratorios farmacéuticos y otras entidades distribuidoras de medicamentos de uso humano tendrán la obligación, entre otras, de “mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento” y de “asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.”⁵

Ante una situación de desabastecimiento se pondrán en marcha medidas excepcionales también contempladas en la ley 29/2006, concretamente en el artículo 24 de “Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.” En este artículo se habla del manejo de medicamentos de uso humano y productos sanitarios en situaciones especiales y de las modificaciones que las autoridades competentes pueden realizar para garantizar la disponibilidad de ciertos

medicamentos, como por ejemplo “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen”⁶

En estos casos, como refleja este artículo 24, se podrán emitir una serie de autorizaciones para la adquisición de medicamentos extranjeros o no autorizados en España para garantizar que una situación de desabastecimiento tenga el menor impacto posible sobre la población.

c. Acciones AEMPS

Una de las actividades de control que se lleva a cabo y que tiene una gran repercusión asistencial, es la puesta en marcha de medidas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos. Los laboratorios o almacenes mayoristas responsables de la distribución de medicamentos deberán informar a la AEMPS de cualquier anomalía en el suministro de un medicamento a través de un sistema informático diseñado para este cometido. Este deber se recoge en el artículo 35 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.¹ En el momento en que la AEMPS recibe una notificación sobre el problema de suministro, deberá notificar a las autoridades competentes para poner en marcha un plan de actuación conjunto y así evitar consecuencias mayores. La AEMPS mantiene así, en colaboración con las Comunidades Autónomas, un sistema de información para la detección rápida de estos problemas y busca la solución con los titulares de la autorización de comercialización. Además de informar a través de la web www.aemps.gob.es de estos problemas, así como de las fechas previstas de inicio y resolución, se estudian y comunican las alternativas terapéuticas posibles, llegando a impedir, cuando es preciso, la exportación de los medicamentos afectados y en caso necesario, también llegar a autorizar la entrada de medicamentos de otros países; todo ello con el fin de minimizar las consecuencias para los pacientes derivadas de la falta de un medicamento.⁷

3. OBJETIVOS

El objetivo de esta memoria es conocer las causas y el impacto económico que suponen los desabastecimientos de medicamentos, centrándonos en medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario.

Además, se estudia el marco legal de los problemas de suministro, las obligaciones de cada una de las partes implicadas y las herramientas para solucionar o disminuir el impacto sobre la población.

4. METODOLOGÍA

Para cumplir con los objetivos propuestos se realizó una revisión bibliográfica de:

- Marco legal referente a las garantías de suministro de medicamentos de uso humano y productos sanitarios.
- Notas informativas de medicamentos de uso humano referentes a problemas de suministro del año 2017 publicadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) así como las medidas o alternativas terapéuticas propuestas por ese mismo organismo para solucionar estas situaciones.
- Problemas de suministro y desabastecimiento de medicamentos de uso humano acaecidos durante 2017 no registrados por la AEMPS y de las medidas tomadas por el hospital Fundación Jiménez Díaz (FJD) para provocar el menor impacto posible sobre los usuarios de asistencia sanitaria atendidos en dicho hospital.

A modo de conclusión se realizó una evaluación del impacto económico del desabastecimiento sobre organismos sanitarios y hospitales.

5. RESULTADOS

a. Evolución

La AEMPS publicaba en su memoria de actividades de 2016 una comparativa de los problemas de suministro registrados en los últimos años y de los expedientes de investigación abiertos al respecto.

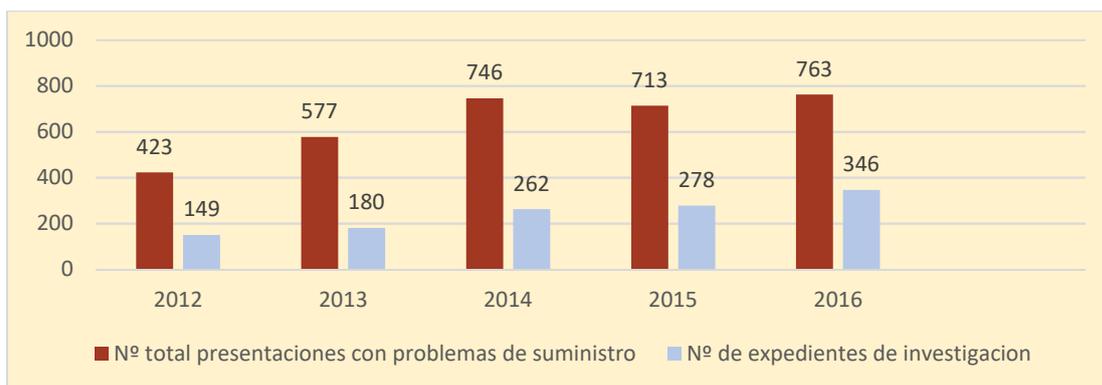


GRÁFICO 1. COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE PROBLEMAS DE SUMINISTRO Y EL NÚMERO DE EXPEDIENTES DE INVESTIGACIÓN ABIERTOS AL RESPECTO.

En este gráfico observamos que los problemas de suministro de medicamentos han ido aumentando a lo largo de los años. Además, en 2017, en el período de enero a octubre, se han registrado 401 presentaciones de medicamentos con problemas de suministro. En 2016 en este mismo período se registraron 322, por lo que se puede considerar que la tendencia continúa, y que cada año se detectan más problemas de este tipo.

Las causas, como ya expusimos al inicio de esta memoria, son muy variadas, pero tras revisar las notas informativas publicadas por la AEMPS se puede concluir que la mayoría se deben a problemas en el suministro de principios activos a laboratorios, o a problemas en las plantas de fabricación de medicamentos en los grandes laboratorios.

Dada la importancia de estos problemas para los profesionales sanitarios y pacientes, en 2016, se introdujeron mejoras en el listado publicado en la sección de problemas de suministro de la página web de la AEMPS, incluyendo enlaces a información relacionada, permitiendo realizar búsquedas por nombre del medicamento y publicando los problemas resueltos en los tres últimos meses. Como ejemplo, en 2016, tras la evaluación de la repercusión de la falta de las 763 presentaciones de medicamentos notificadas a la AEMPS, y tras la evaluación del impacto asistencial, se intervino en 346 casos sobre los que se investigó y, cuando fue necesario, se actuó para atenuar el impacto de la falta del medicamento hasta el restablecimiento de su suministro.

Entre estas actuaciones se encuentra la emisión de autorizaciones excepcionales de fabricación o de comercialización cuando el mismo medicamento se encuentra autorizado en otro país o bien se gestiona el suministro de medicamentos similares como medicamentos extranjeros.⁸

La AEMPS, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pone a disposición de los servicios sanitarios una plataforma de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales (GMSE en adelante) en la página web <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>. Es a través de esta plataforma donde se gestionan las peticiones de medicamentos con problemas de suministro, como aquellos medicamentos que deban adquirirse como extranjeros.

En la misma memoria de actividades de 2016 se publica una relación del número de autorizaciones excepcionales tramitadas para la fabricación y comercialización de medicamentos con problemas de suministro que se llevaron a cabo entre 2012 y 2016:⁸

	Resoluciones de fabricación excepcional de medicamentos	Resoluciones de comercialización excepcional de medicamentos
2012	274	165
2013	192	187
2014	122	141
2015	128	156
2016	159	170

TABLA 1. RELACIÓN DEL NÚMERO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES TRAMITADAS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO QUE SE LLEVARON A CABO ENTRE 2012 Y 2016

Interpretando los resultados recogidos en la tabla podemos observar que la comercialización excepcional de medicamentos va incrementándose a lo largo de los años, mientras que la fabricación excepcional disminuye. Este hecho supone que cada vez se prioriza más la compra de productos extranjeros frente a la fabricación nacional de medicamentos que se encuentran en falta o con problemas de suministro.

Es cierto que en muchas ocasiones el proceso de adquisición de medicamentos extranjeros supone una solución más rápida para solventar la falta de un medicamento, pero este proceso implica un gasto muy elevado que no resulta sostenible para la economía de muchos servicios de farmacia hospitalaria.

b. Medicamentos en desabastecimiento más importantes

i. Medicamentos con nota informativa AEMPS

MEDICAMENTO EN DESABASTECIMIENTO	AEMPS: MEDIDAS TOMADAS / RECOMENDACIONES	INCIDENCIA RESUELTA / NO RESUELTA
Testex prolongatum 100 mg / Testex prolongatum 250 mg	<p>13 de enero de 2017</p> <p>AEMPS autorizó la importación del medicamento extranjero Testovis 100 mg/2 ml solución inyectable procedente de Italia. Este medicamento tiene como principio activo una sal de testosterona (testosterona propionato) diferente al Testex Prolongatum (testosterona cipionato) pero igual a la de Testex 25 mg/ml solución inyectable.⁹</p>	Petición como medicamento extranjero (Plataforma GMSE)
Medicamentos que contienen ESTRADIOL VALERATO	<p>24 de enero de 2017</p> <p>Se autorizó la importación de medicamentos extranjeros con 2 mg de estradiol (estradiol valerato o estradiol hemihidrato) en comprimidos que se encontraban disponibles para su adquisición a través de la aplicación de la AEMPS de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).¹⁰</p> <p>Se recomendó expresamente a los médicos el ajuste de dosis y de la pauta de administración a cada situación atendiendo a la finalidad de su uso (condiciones autorizadas en la ficha técnica, así como en tratamientos de fertilidad o personas transgénero)</p>	Petición como medicamento extranjero (Plataforma GMSE)
Medicamentos que contienen Piperacilina y Tazobactam (PT)	<p>14 de junio de 2017</p> <p>Con motivo de una explosión en la fábrica de principios activos en China hay problema de suministro a nivel mundial de la mezcla de principios activos piperacilina y tazobactam (PT). Como consecuencia de estos hechos, se están produciendo problemas de abastecimiento.</p> <p>Se trata de antibióticos indicados para el tratamiento de neumonías, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intraabdominales complicadas, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, así como en el manejo de pacientes neurogénicos con fiebre.</p> <p>Por el momento no se conoce con certeza la fecha en que quedarán resueltos los problemas. Con objeto de controlar los posibles riesgos del desabastecimiento de PT, se deben usar las mejores alternativas terapéuticas en las indicaciones actuales, y reservar la PT disponible para las indicaciones en las que es la única opción de tratamiento.¹¹</p>	RESUELTO (4 de julio de 2017)

	<p>Anexo 1- Propuesta de gestión del desabastecimiento: En esta propuesta se detallan las restricciones de uso en distintos casos de medicamentos que contienen piperacilina/tazobactam (PT) ante la situación de desabastecimiento:</p> <p>i. Indicaciones de PT como tto dirigido/alternativas: “De mayor a menor prioridad de la indicación, se restringirá el uso de PT siempre que sea posible en:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infecciones moderadas/ graves causadas por microorganismos resistentes a otros β-lactámicos, cuando PT sea el β-lactámico más activo.• Infecciones moderadas/ graves polimicrobianas o monomicrobianas por microorganismos sensibles a PT, pero resistentes a β-lactámicos de menor espectro (p. ej. amoxicilina/ clavulánico, cefalosporinas de 1ª, 2ª, 3ª y 4ª generación), evitando la utilización de carbapenémicos cuando sea posible” <p>Se plantean una serie de alternativas en función de los resultados del antibiograma y del tipo de infección y de paciente.</p> <p>ii. Indicaciones PT como tto empírico Dependerá del suministro disponible, de la epidemiología de cada centro y de la política antibiótica previa al desabastecimiento. En la nota se detalla la indicación para la que PT es tratamiento empírico prioritario frente a otras alternativas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infecciones moderadas/ graves, potencialmente polimicrobianas en las que las alternativas son frecuentemente de mayor espectro o utilizando antibióticos estratégicos. <p>Y matizan “La selección del antibiótico en estos síndromes debe adaptarse a las circunstancias individuales de cada paciente.”¹²</p> <p><u>4 de julio de 2017: Restablecimiento del suministro</u> En esta fecha la AEMPS publica una nota informativa en la que informa de que se ponen a disposición de los hospitales a través de la Aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales. un total de 13.000 envases de de PT procedentes de Reino Unido.</p> <p>Por este motivo, se considera que la disponibilidad actual de unidades permite dejar sin efecto las recomendaciones de gestión de dicho desabastecimiento propuestas en el Anexo 1 de la Nota informativa emitida el pasado 14 de junio.¹³</p>	<p>RESUELTO (4 de julio de 2017)</p>
<p>Bacillus</p>	<p><u>25 de julio de 2017: Problemas de suministro del medicamento Oncotice:</u> De los tres medicamentos autorizados en España que contienen BCG en polvo para suspensión intravesical, solo ONCOTICE 2-8 x 108 UFC polvo para suspensión intravesical, 3 viales (Nº Registro 61377, C.N. 674275)</p>	

Calmette-Guérin
→ BCG
(Oncotice)

estaba abasteciendo la totalidad del mercado. Los otros dos medicamentos no están disponibles, ya que uno se encuentra en suspensión temporal y el segundo tiene problemas de suministro hasta abril de 2018.

El titular de ONCOTICE (Merck Sharp & Dohme de España, S.A.) ha informado a la AEMPS de un retraso para disponer del siguiente lote fabricado como consecuencia de problemas en la planta de envasado. Así mismo ha informado que dispone de un número muy limitado de unidades hasta el 21 de agosto de 2017, fecha en que prevé el restablecimiento del suministro normal.¹⁴

29 de agosto de 2017. 1ª RESOLUCIÓN:

Los pacientes con tumores de alto grado T_AT₁ con o sin Carcinoma in situ o aquellos sólo con Carcinoma in situ, se consideraron en alto riesgo de progresión. En este tipo de pacientes la instilación intravesical de BCG se consideró prioritaria al no existir alternativa equivalente.

En pacientes con riesgo intermedio y en los pacientes con tumores únicos y pequeños T_A de bajo grado sin carcinoma in situ, se podrían considerar otras alternativas terapéuticas, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.¹⁵

15 de septiembre de 2017. 2ª RESOLUCION:

No se establecieron restricciones en el tratamiento de inducción (una instilación semanal con Oncotice® durante las primeras 6 semanas).

Para los pacientes que estuviesen en régimen de mantenimiento se suspendió la administración de BCG hasta que haya mayor disponibilidad de producto.

El mantenimiento se realizará con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

Hasta que se normalice el suministro, las unidades disponibles de BCG continuarán siendo distribuidas de forma controlada a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.¹⁶

23 de octubre de 2017. 3ª RESOLUCION:

Se considera inminente el restablecimiento del suministro del medicamento nacional, y siguen disponibles viales de ONCOTICE procedente de Estados Unidos, se comunica la eliminación de las restricciones anteriormente establecidas tanto en tratamiento de inducción como tratamiento de mantenimiento. Como consecuencia, se garantiza el acceso al tratamiento a todos los pacientes para los que está indicado BCG.

No obstante, hasta que se agote el stock de las unidades de ONCOTICE procedentes de Estados Unidos, éstas se seguirán distribuyendo a través de la aplicación de GMSE de la AEMPS.¹⁷

RESUELTO
(27 de octubre
de 2017)¹⁸

<p>SEPTRIN PEDIÁTRICO 8 mg/40 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL (trimetoprima- sulfametoxazol)</p>	<p><u>4 de agosto de 2017. Problemas de suministro de Septrin pediátrico:</u> Hasta asegurar el suministro en cantidad suficiente, se restringió su uso para el tratamiento y prevención de la neumonía producida por <i>Pneumocystis jiroveci</i> (<i>P. carinii</i>) en pacientes inmunocomprometidos. Para el resto de las indicaciones, el médico prescriptor debió valorar el uso de las alternativas disponibles para cada una de las indicaciones autorizadas o el uso de otras presentaciones de Septrin disponibles en el mercado.¹⁹</p>	<p>RESUELTO (21 de septiembre de 2017)²⁰</p>
<p>Celestone cronodose vial de 2 ml (betametasona acetato y betametasona fosfato sodio)</p>	<p><u>7 de septiembre de 2017. Problemas de suministro de Celestone cronodose:</u> Único medicamento indicado para su administración en embarazadas para la maduración pulmonar en bebés prematuros estimulando la producción del surfactante pulmonar, las unidades se gestionaron a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS, a fin de garantizar que las unidades van destinadas a este grupo de población y para esta indicación en concreto.²¹</p>	<p>RESUELTO (22 de septiembre de 2017) <u>No necesaria la petición a través de GMSE²²</u></p>
<p>Aciclovir inyectable 250 mg polvo para solución para perfusión. EFG.</p>	<p>➤ <u>15/09/17</u> Se realiza una distribución controlada desde el laboratorio de GES pharma con el fin de que lleguen las unidades de manera proporcionada a los hospitales con pacientes que las necesiten, dando prioridad a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes inmunodeprimidos y trasplantados • Encefalitis herpética • Meningitis vírica • Enfermedad neonatal o congénita • Varicela (solo en casos graves que requieran administración iv) <p>➤ Se recomienda el paso a vía oral.²³ ➤ <u>21/09/17</u> → fin del stock de GES Se consigue suministro extranjero desde el laboratorio Reig-Jofre y se quitan restricciones.²⁴ ➤ <u>26/10/17</u> Accord Healthcare, S.L.U. comunica el restablecimiento del suministro. Así mismo, Tedec-Meiji Farma, S.A. y G.E.S. han puesto unidades en el mercado y restablecerán el suministro normal a principios y mediados de noviembre respectivamente.²⁵</p>	<p>RESUELTO (26 de octubre de 2017)</p>

TABLA 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS CON NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS. DESDE ENERO 2017 HASTA OCTUBRE 2017

ii. Medicamentos para los que el facultativo deberá plantear alternativa terapéutica.

MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO
BUSCAPINA COMPOSITUM 2500 mg/20 mg SOLUCION INYECTABLE	Butilescopolamina
BUSCAPINA COMPOSITUM 250 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Butilescopolamina
CEFPODOXIMA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	cefepodoxima (cefalosporina de 3ª gen)
CONDUCTASA 30,7 mg/ml SOLUCION ORAL, 1 frasco de 150 ml	Vitamina B6
DEPOCYTE 50 mg SUSPENSION PARA INYECCION, 1 vial de 5 ml	Citarabina
ESCOPOLAMINA B. BRAUN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 ampollas de 1 ml	Escopolamina
FLAMMAZINE CERIO CREMA, 1 tarro de 500 g	Sulfadiazina argéntica
INIBSACAIN 0,25% PLUS SOLUCION INYECTABLE, 100 ampollas de 10 ml	Bupivacaína hidrocloreuro y epinefrina tartrato
OPTALIDON GRAGEAS, 20 comprimidos	Propifenazona y cafeína anhidra
PROCRIN MENSUAL 3.75 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	Acetato de leuprorelina
PROCRIN TRIMESTRAL 11,25 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	Acetato de leuprorelina
RELENZA 5 mg/dosis POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS), 1 inhalador + 5 alveolos	Zanamivir
SALIDUR 77,6 MG / 25 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos	Furosemida xantanol/Triamtereno
SULFADIAZINA REIG JOFRE COMPRIMIDOS, 20 comprimidos	Sulfadiazina
TIADIPONA, 30 comprimidos	Bentazepam
TIMOLOL SANDOZ 2,5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EFG, 1 frasco de 3 ml	Timolol
TYPHERIX SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml	Vacuna de polisacárido antitifoideo
ZOMORPH 10 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 60 cápsulas	Sulfato de morfina
ZOMORPH 30 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA , 60 cápsulas	Sulfato de morfina

TABLA 3. LISTADO DE MEDICAMENTOS PUBLICADO POR LA AEMPS PARA LOS QUE EL FACULTATIVO DEBERÁ BUSCAR ALTERNATIVA TERAPÉUTICA. DESDE ENERO 2017 HASTA OCTUBRE 2017.²⁶

iii. M que deberán pedirse a través de GMSE (Extranjeros)

MEDICAMENTO
AMITRON 1g INYECTABLE 1 vial + 1 ampolla de disolvente
AMITRON VIAL POLVO O LIOFILIZADO + AMPOLLA DISOLVE 1 vial + 1 ampolla de disolvente
AMITRON VIAL POLVO O LIOFILIZADO + AMPOLLA DISOLVE 1 vial + 1 ampolla de disolvente
ANTICUDE, 2 ampollas de 2 ml
BLEOMICINA MYLAN 15.000 UI (PH EUR) = 15 U (USP) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE,
BUSULFANO ASPEN 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 comprimidos
CANADIOL 10 mg/ml SOLUCION ORAL, 1 frasco de 150 ml
CLAMOXYL 1g INTRAMUSCULAR, 1 vial + 1 ampolla de disolvente
DIFTAVAX SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml
DITANRIX ADULTO SUSPENSION INYECTABLE, 1 jeringa precargada de 0,5 ml
LARGACTIL 5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 5 ml
LEUKERAN 2 mg, 50 comprimidos
MELFALAN ASPEN 2 mg, 50 comprimidos
NEMACTIL 50 mg COMPRIMIDOS, 30 comprimidos
OXSORALEN, 25 cápsulas
PARNATE, 25 grageas
PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORD 4/0,5 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 50 viales
SINOGAN 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 20 comprimidos
SURMONTIL 25 mg COMPRIMIDOS, 50 comprimidos
TETRACICLINA ITALFARMACO, 16 comprimidos
TIOGUANINA ASPEN 40 MG COMPRIMIDOS, 25 comprimidos
TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis
TRISENOX 1 mg/ml, CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 10 ampollas de 10 ml
VASONASE 1 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 5 ampollas de 5 ml
VIRAZOLE 6 G, 3 viales

TABLA 4. LISTADO DE MEDICAMENTOS PUBLICADO POR LA AEMPS QUE DEBERÁN ADQUIRIRSE A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES (GMSE). DESDE ENERO 2017 HASTA OCTUBRE 2017. ²⁷

IMPACTO ECONÓMICO

En lo que llevamos de año 2017 se han notificado 401 problemas de suministro de medicamentos, que dejan de estar disponibles a través de las vías habituales y pasan a estar disponibles exclusivamente como medicamentos extranjeros.

La petición de medicamentos extranjeros a través de la plataforma de gestión de medicamentos en situaciones especiales supone que se adquirirá ese medicamento al precio de comercialización en ese país, normalmente más caro que el nacional.

De esto podemos concluir que el impacto económico es notable, pues se trata de medicamentos necesarios de los que las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria no podrán prescindir.

c. Ejemplos de alto impacto en FJD

Para la realización de este estudio se recopiló información sobre el impacto que algunos problemas de suministro de medicamentos causaron en el Hospital Fundación Jiménez Díaz (FJD).

Al recopilar esta información se encontraron casos con impactos económicos notables de medicamentos que pasaron de pedirse a través de las vías habituales de suministro a tener que pedirse como medicamentos extranjeros. A partir de esos datos pudimos sacar resultados del impacto económico mensual que supondrían alguna de esas faltas.

Los ejemplos más relevantes son:

- **Gemcitabina**

La AEMPS registró el problema de suministro, pero dio como única alternativa la adquisición de este medicamento a través de la aplicación de GMSE a laboratorios extranjeros.

El cambio de proveedor causó un impacto económico mensual de 5.957'12€. Se pasó de comprar el medicamento con descuento, a comprarlo al precio autorizado en Alemania.

Descripción Artículo para el Proveedor	Precio Negociado	IVA Compra	unid/mes	Impacto mensual €
GEMCITABINA SOLUCION 1 G/10 ML1 VIAL (91980.4)	43,7	4	160	5.957,12

Este desabastecimiento se ha mantenido de manera discontinua durante más de 6 meses.

- **Aciclovir inyectable**

Se trata de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario. Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antivirales activos contra herpesvirus y es muy utilizado. Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de infecciones por virus herpes simple.
- Prevención de infecciones por virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con herpes zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de infecciones por el virus herpes simple en neonatos.

La AEMPS registró el problema de suministro, pero dio como única alternativa la adquisición de este medicamento a través de la aplicación de GMSE a laboratorios extranjeros.

El cambio de proveedor causó un impacto económico mensual de 1.353,95€

Descripción para el Proveedor	Artículo	Precio Negociado	IVA Compra	unid/mes	Impacto mensual €
ACICLOVIR INYECTABLE		137,99	4	600	1.353,95

En este caso la duración del desabastecimiento ha sido de dos meses.

- **Levotiroxina inyectable**

Está indicado en la terapia de reemplazo o sustitución cuando la función tiroidea está disminuida o falta por completo, así está indicado en:

- Coma hipotiroideo.
- Cretinismo.
- Mixedema.
- Bocio no tóxico.
- Hipotiroidismo en general (incluyendo estados hipotiroideos en el niño, durante el embarazo o en la vejez).
- Hipotiroidismo resultante de la extirpación quirúrgica de la glándula, o de la deficiente función, como resultado de la aplicación de radiación o tratamiento con agentes antitiroideos.
- Supresión de la secreción de tirotropina (TSH) que se requiere en el tratamiento del bocio simple no endémico y en la tiroiditis linfocítica.
- Tratamiento de la tirotoxicosis en combinación con los agentes antitiroideos, para prevenir el hipotiroidismo. Este esquema terapéutico está especialmente recomendado en el tratamiento de la tirotoxicosis durante el embarazo.

El cambio de proveedor causó un impacto económico mensual de 9.428,55€

Descripción Artículo para el Proveedor	Precio Negociado	IVA Compra	unid/mes	Impacto mensual €
LEVOTIROXINA 500 MCG VIAL	296	4	32	9.428,55

Este desabastecimiento se prolongó durante tres meses

Otros medicamentos y su impacto:

Descripción Artículo para el Proveedor	unid/mes	Impacto mensual €
PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4/0.5 G VIAL C/10	1.600	43.200,00
BLEOMICINA 15 UI	25	3.067,48
INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE	60	5.500,00

Observando el impacto mensual que supusieron estos desabastecimientos en concreto podemos observar realmente la magnitud del impacto que supone a nivel de los servicios de farmacia hospitalaria. Contar con ese presupuesto no siempre es posible, lo que pondrá a aquellos profesionales dedicados a la gestión en una posición muy complicada, llegando a estar fuera de su alcance la posibilidad de solventar correctamente el problema evitando el impacto sobre la población.

En todos los casos en los que un desabastecimiento suponga tener que encontrar una alternativa terapéutica, además de las consecuencias ya descritas, añadimos la posibilidad de que se produzcan errores de medicación. Los tratamientos crónicos en pacientes hospitalizados son preparados por todo tipo de personal dirigido y supervisado por un farmacéutico. Aún así, el hecho de que se produzca un problema de suministro y no exista buena comunicación entre los profesionales puede hacer que, si no se han descrito una serie de pautas y procedimientos para solventar el problema, algún trabajador que no conozca Agrupaciones Homogéneas de medicamentos o sustituciones por principio activo, cometa el error de no servir un tratamiento por desconocer que existe una alternativa que no requiera cambios en la prescripción médica del paciente.

En la FJD este tema supuso una preocupación para el equipo de farmacéuticos, por lo que, para evitar este tipo de problemas, elaboraron una serie de tablas en las que se enumeran los medicamentos más importantes que el hospital no estaba recibiendo en cuantía suficiente y las alternativas terapéuticas planteadas:

DESABASTECIMIENTOS 2017			
Fecha	Nombre comercial	Principio activo	Alternativa
24-ene-17	Vacunas	Hepatitis A adulto, Tetanos difteria, Vacuna gripe	-
24-ene-17	Metamizol ampollas	Metamizol	Dexketoprofeno iv
21-feb-17	Seguril® ampollas	Furosemida ampollas	Furosemida GEN PHARMA
21-feb-17	Primperam® iv	Metoclopramida	Ondansetron iv y metoclopramida comp
21-feb-17	Sinogan® iv	Levomepromazina	Haloperidol iv
21-mar-17	Pomada Oculos Epitelizante	Gentamicina oftálmica	Oftalmolosa Cusi Eritromicina
21-mar-17	Amchafibrin® iv	Ac. Tranexámico ampollas	-
21-mar-17	Dogmatil® comp	Sulpiride comprimidos	Disponible como medicamento extranjero
21-mar-17	Tiaprival® iv	Tiaprída ampollas	Haloperidol iv o tiaprída comp
18-abr-17	Octagamocta®	Inmunoglobulinas intravenosas	Privigen®
18-abr-17	Triessence	Triamcinolona acetónido	Pendiente consensuar con Oftamología Trigon Depot®
30-may-17	Octagamocta®	Inmunoglobulinas intravenosas	Grifols Flebogamma®
30-may-17	Cloxacilina vial	Cloxacilina	Cefazolina
30-may-17	Pomada Oftalmolosa Cusi Gentamicina	Gentamicina oftálmica	-
30-may-17	Vacunas	Hepatitis B adulto, meningococo, tétanos-difteria.	Hepatitis B adulto: 2 Hepatitis B infantil
30-may-17	Tazocel	Piperacilina/tazobactam	Imipenem, meropenem, amoxi+cla, amoxi+cla+aminoglucósido
20-jun-17	Pomada Oftalmolosa Cusi Eritromicina	Eritromicina oftálmica	AUREOMICINA POMADA OFT
26-sep-17	Vacunas	Hepatitis B adulto	Administrar 2 Hepatitis B infantil
26-sep-17	Flebogamma®	Inmunoglobulinas intravenosas	Intratect®, Octagamocta®
26-sep-17	Vistide®	Cidofovir	-
24-oct-17	Dogmatil® amp	Sulpirida ampollas	Medicamento extranjero

TABLA 5. PROPUESTAS DE LA FJD DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS PARA MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO

6. DISCUSION Y CONCLUSIONES

El desabastecimiento de medicamentos es un problema de primer orden. El motivo principal es el bajo precio al que se comercializan los medicamentos en España. Es curioso que, por una parte, se comercialicen a bajo precio medicamentos de altísimo coste e impacto presupuestario y por otra, medicamentos ya “maduros” cuyo precio real de venta se ha visto muy erosionado dejan de estar disponibles en el mercado español porque las compañías farmacéuticas ya no consideran rentable su producción.

El resultado de todo ello es un impacto económico notable a nivel de los servicios hospitalarios, y un impacto social considerable.

La autoridad sanitaria, a través de la AEMPS colabora en dar información y buscar alternativas de suministro. Es en otros departamentos de la autoridad sanitaria donde se debería tratar de resolver las causas que motivan muchos de estos desabastecimientos. Es en el origen del problema donde se pueden tomar medidas para solventarlo de raíz.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BOE núm. 178. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. 2010.
2. Informe de la cumbre internacional sobre el desabastecimiento de medicamentos [Internet]. Toronto, Canadá; 2013 p. Página 5. Disponible en: http://fip.org/files/fip/publications/P02595_FIP_Summit_on_Medicines_Shortage-Spaans_TAB_V3_LOS.pdf
3. Memoria de actividades 2014 AEMPS [Internet]. 2014 p. Página 106-107. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2014.pdf>
4. BOE núm. 178. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación. 2006 p. Página 28126.
5. BOE núm. 178. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 69. Control administrativo de la distribución mayorista. 2006 p. Página 28145.
6. BOE núm. 178. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales. 2006 p. Página 28133.
7. AEMPS. Memoria de actividades AEMPS 2014. [Internet]. 2014 p. Página 103. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2014.pdf>
8. AEMPS. Memoria de actividades AEMPS 2016 [Internet]. 2016 p. Páginas 84 y 85. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2016.pdf>
- 9.. AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios). Nota Informativa ICM (CONT), 1/2017.2017. Actualización de la información sobre el problema de suministro del medicamento Testex Prolongatum 250 mg y Testex Prolongatum 100 mg.
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa MUH. 2/2017.2017 Actualización de la situación de suministro de los medicamentos que contienen estradiol.
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 3/2017.2017. problemas de suministro de los medicamentos que contienen piperacilina y tazobactam.

12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 3/2017. 2017. Problemas de suministro de los medicamentos que contienen piperacilina y tazobactam. p. Anexo 1- Propuesta de gestión del desabastecimiento de Piperacilina / Tazobactam.
13. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 4/2017. 2017. Restablecimiento de suministro de los medicamentos que contienen piperacilina y tazobactam.
14. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 5/2017. 2017. Problemas de suministro del medicamento ONCOTICE.
15. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 7/2017. 2017. Actualización del desabastecimiento del medicamento Oncotice.
16. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 9/2017. 2017. 2ª Actualización de la información sobre el problema de suministro del medicamento Oncotice.
17. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 14/2017. 2017. 3ª Actualización de la información sobre el problema de suministro del medicamento Oncotice.
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 16/2017. 2017. Restablecimiento del suministro del medicamento Oncotice.
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 6/2017. 2017. Problemas de suministro del medicamento Seprin Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral, 1 frasco de 100 ml.
20. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 12/2017- 2017. Restablecimiento del suministro del medicamento Seprin pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral, 1 frasco de 100 ml.
21. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 8/2017. 2017. Problemas de suministro del medicamento Celestone cronodose.
22. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 13/2017. 2017. Restablecimiento del suministro del medicamento Celestone cronodose.
23. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 10/2017. 2017 p. Problemas de suministro de los medicamentos que contienen Aciclovir inyectable.
24. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 11/2017. 2017 p. Actualización de la información sobre el problema de suministro de los medicamentos que contienen Aciclovir inyectable.
25. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa ICM (CONT), 15/2017. 2017 p. Restablecimiento del suministro de los medicamentos que contienen Aciclovir inyectable.
26. [Internet]. CIMA (Centro de Información de Medicamentos). 2017 [cited 14 October 2017]. Available from: <https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html?activos=1>