

Los problemas de suministro que más afectan al paciente suponen un 0,2% de los casos

Fecha de publicación: 9 de marzo de 2022

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Problemas de Suministro, COVID-19

Referencia: AEMPS, 5/2022

- Según el [Informe Semestral sobre Problemas de Suministro del primer semestre de 2021](#), estas tensiones se han mantenido estables en comparación con el último semestre de 2020
- El resto de problemas de suministro de medicamentos, a pesar de no encontrarse en el canal farmacéutico, son fácilmente sustituibles por fármacos equivalentes y, por tanto, permiten que los pacientes continúen con su tratamiento
- Los problemas derivados de la COVID-19 también se mantienen estables respecto al segundo semestre de 2020, representando un 7% de las causas tras estas situaciones
- La AEMPS ha continuado tomando las medidas necesarias para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento

Los problemas de suministro de medicamentos de impacto mayor, es decir, aquellos que causan un mayor trastorno a los pacientes, suponen un 0,2% (82 presentaciones) del total de presentaciones autorizadas. Según el [Informe Semestral sobre Problemas de Suministro del primer semestre de 2021](#), que ha publicado hoy la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹, estas tensiones se han mantenido estables en comparación con el último semestre de 2020, representando un porcentaje muy pequeño respecto a aquellos problemas de suministro de medicamentos que, a pesar de no encontrarse en el canal farmacéutico, son fácilmente sustituibles por fármacos equivalentes y, por tanto, permiten que los pacientes continúen con su tratamiento.

Durante el semestre analizado, un 2,4% de las presentaciones autorizadas en España (801 presentaciones) sufrían problemas de suministro, un porcentaje que se ha incrementado ligeramente respecto al segundo semestre de 2020, en el que se registró un 1,9% (633 en total).

Las principales causas detectadas tras estas situaciones son los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 30% del total de las notificaciones; el aumento de la demanda (20%), los problemas de capacidad de planta (16%) y suministro de principios activos (11%) y, entre otros, los problemas derivados de la crisis de la COVID-19 (7%). Estas tensiones, que sí generaron un fuerte impacto en el primer semestre de 2020, en el segundo del mismo año se redujeron drásticamente, con una caída de más del 70%, manteniéndose estable también en el semestre analizado.

¹ La AEMPS ha realizado una monitorización continua de los problemas de suministro pero la priorización de la gestión frente a la pandemia ha retrasado la emisión de este informe. El correspondiente al segundo semestre de 2021 se publicará próximamente, retornando a los tiempos de publicación habituales antes de la pandemia.

Según el código ATC, que clasifica los grupos terapéuticos de medicamentos, el que presenta un mayor número de problemas de suministro asociados continúa siendo el grupo N- Sistema Nervioso, con 190 problemas de suministro asociados, en su mayoría de impacto menor sobre los pacientes.

Actuaciones de la AEMPS

Durante el primer semestre de 2021, la AEMPS ha continuado tomando las medidas necesarias para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento. Dada la situación epidemiológica en este momento y las previsiones de evolución a medio plazo, se actualizó en dos ocasiones el anexo I de la Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por el que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. En estas modificaciones se introdujeron nuevos medicamentos objeto de control por ser considerados esenciales y se eliminaron otros que ya no eran considerados como tales. De esta manera, la AEMPS dispuso de la información necesaria sobre los medicamentos estratégicos para tratar el SARS-CoV-2 y evitar así desabastecimientos.

La Agencia ha continuado autorizando la importación de medicamentos de todo el mercado internacional en condiciones de seguridad, en los casos en los que los medicamentos del mercado nacional no han podido cubrir las necesidades de la población española. En 16 casos ha sido necesaria la búsqueda en otros países y la posterior autorización de la importación de un medicamento extranjero, no autorizado en España pero legalmente autorizado en otros países, cuyo suministro gestiona la AEMPS desde la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales.

Las autorizaciones de comercialización excepcional, que suponen la puesta en el mercado de un medicamento generalmente igual al autorizado en España pero etiquetado en otro idioma o con una caducidad corta, y las paradas a la exportación a terceros países, por las que la AEMPS limita la salida de un medicamento con problemas de suministro y ordena que esas unidades se destinen a cubrir las necesidades de mercado español, han sido necesarias para permitir aumentar la disponibilidad de los medicamentos considerados esenciales.

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 la AEMPS. Así durante el primer semestre de 2021, se iniciaron tres expedientes sancionadores.