

## Las presentaciones de medicamentos con problemas de suministro no aumentan en 2024 por segundo semestre consecutivo

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2024

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 03/2024

- Estas faltas afectan al 4% del total de las 32.986 presentaciones autorizadas en España, correspondientes a 15.443 fármacos
- Con respecto a los problemas de suministro de impacto asistencial mayor, los que mayor trastorno causan a los pacientes, el porcentaje desciende también ligeramente respecto al segundo semestre de 2023, suponiendo un 0,33% del total de las presentaciones autorizadas
- Durante este periodo, la AEMPS ha incrementado un 22% las acciones que lleva a cabo para prevenir y mitigar estos problemas, con un total de 866 actuaciones, frente a las 710 de segundo semestre de 2023 y las 546 del primer semestre de 2023
- Son datos del informe sobre Problemas de Suministro de la AEMPS correspondiente al primer semestre de 2024, que analiza en profundidad la situación de estas faltas

El número de presentaciones de medicamentos con problemas de suministro en el primer semestre de 2024 se ha mantenido con respecto al anterior, de 1.415 presentaciones a 1.412. Se trata del segundo semestre consecutivo desde 2020 en el que estas faltas no aumentan. Son datos del [Informe sobre Problemas de Suministro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#), correspondiente al primer semestre de 2024, que analiza en profundidad y desgrana la situación de los desabastecimientos, sus causas, quién los detecta, cuáles son los más destacados, qué impacto asistencial tienen sobre el paciente y cuáles son las actuaciones de la AEMPS para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

Según este informe, el número de presentaciones con problemas de suministro supone el 4% del total de las 32.986 presentaciones autorizadas en España, correspondientes a 15.443 fármacos. En su gran mayoría, estas faltas no tenían repercusión en el tratamiento del paciente por ser de corta duración o contar en el mercado con otro medicamento comercializado con el mismo principio activo y la misma vía de administración. En el caso de los problemas de suministro que no tienen una alternativa terapéutica disponible, es decir, los que mayor trastorno causan a los pacientes, el porcentaje ha descendido ligeramente respecto al segundo semestre de 2023, suponiendo un 0,33% del total de las presentaciones autorizadas. Una

tendencia bajista registrada en los últimos dos semestres que contrasta con el aumento que sufrieron los problemas de suministro de impacto mayor en el primer semestre de 2023, afectando a un 0,48% de las presentaciones de medicamentos (159 en el primer semestre de 2023, frente a 115 en el segundo semestre de 2023 y 109 en el semestre actual).

Del mismo modo que ocurría en los semestres anteriores, las principales causas que motivan los problemas de suministro ocasionados durante el segundo semestre de 2023 han sido los problemas de capacidad de la planta, con el 33,08% de los casos; el aumento de la demanda, con el 25,66% y los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 19,39% del total de las notificaciones.

Durante este periodo, la AEMPS ha incrementado un 22% las acciones que lleva a cabo a nivel nacional para prevenir y mitigar estos problemas, con un total de 866 intervenciones, frente a las 710 de segundo semestre de 2023 y las 546 del primer semestre de 2023. Destacan las paradas de exportación a países de la UE, 169 frente a las 64 que se ejecutaron en el semestre anterior. Esto se debe a que en base a la normativa vigente, la AEMPS puede limitar la salida del territorio nacional de medicamentos con problemas de suministro y ordenar que esas unidades se destinen a cubrir las necesidades del mercado español. La autorización de comercialización excepcional de medicamentos también ha aumentado considerablemente, de 206 autorizaciones en el primer trimestre de 2024 a 296 en el anterior, lo que supone que, con el objetivo de paliar un problema de suministro, la AEMPS ha autorizado la puesta en el mercado de un medicamento igual al autorizado en España, pero acondicionado para otros países y, por ello, etiquetado en otro idioma. Asimismo, la Agencia ha iniciado durante este semestre dos expedientes sancionadores a los titulares de autorización de comercialización por cesar el suministro de ciertos medicamentos. Entre otras acciones, en este semestre ha sido necesario que la AEMPS autorice la importación de 29 medicamentos extranjeros.

## Enfoque global

Los problemas de suministro son un problema compartido a nivel global, por lo que para atajarlos, es necesario actuar en clave europea e internacional. La AEMPS está presente en todos los foros y grupos de trabajo que tratan este problema, tanto a nivel estratégico como a nivel práctico, con el objetivo último de mejorar la capacidad de producción europea y diversificar las cadenas de suministro que existen fuera de la UE.

La AEMPS ha desempeñado un papel activo en el lanzamiento de la Alianza de Medicamentos Críticos, creada por la Comisión Europea (CE) en enero de 2024. Se trata de uno de los foros más relevantes a nivel estratégico que pretende impulsar un cambio estructural en la política industrial para atajar los problemas de suministro y que reúne a las partes interesadas de los Estados miembro de la UE, las industrias clave y la sociedad civil. La Agencia forma parte de su Junta Directiva como representante de las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, junto con representantes de Bélgica y Hungría, y participa de forma muy activa en los dos grupos de trabajo, enfocados respectivamente en el fortalecimiento de la capacidad de producción europea de medicamentos críticos, y en la diversificación las cadenas de suministro a través de la creación de alianzas y la cooperación a nivel internacional.

La AEMPS desempeña una gran influencia también en los grupos de trabajo de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y de la Agencia Europea de

Medicamentos (EMA) sobre la disponibilidad de medicamentos autorizados. Durante este semestre, estos grupos han publicado modelos de planes de prevención y mitigación para facilitar a los titulares de autorización de comercialización su elaboración.

En paralelo, la AEMPS está integrada en el Comité Director de la *Task Force* de HMA y EMA, desde la que durante estos meses ha contribuido a la segunda fase de elaboración de la Lista Europea de Medicamentos Críticos, cuya primera versión se publicó a finales de 2023. Este listado ya tomó como base el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#) que publicó la Agencia previamente, en mayo de 2022.

Por otro lado, el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), al que pertenece la dirección de la AEMPS y que coordina la EMA, CE y HMA, publicó en abril de 2024 unas [recomendaciones para fortalecer la cadena de suministro de medicamentos críticos](#). Este documento sirve de orientación para facilitar la identificación de medidas regulatorias destinadas a reforzar la cadena de suministro de los medicamentos críticos.

MSSG toma como base para sus actividades la información proporcionada por EU SPOC (*Single Point of Contact*) Network, red en la que colabora de forma activa la AEMPS. Tras el estudio piloto iniciado el semestre anterior de cara a prevenir problemas de suministro de antibióticos durante la temporada otoño-invierno 2023-2024, en el primer semestre de 2024 ha continuado monitorizando la situación sobre la disponibilidad de antibióticos, para garantizar un suministro continuado y adecuado.

Con respecto al problema de suministro de cisplatino, la AEMPS activó el mecanismo de solidaridad de la UE, en cuyo grupo de trabajo participa la directora de la AEMPS, y que está previsto para estos casos, por el que cualquier Estado miembro solicita el apoyo del MSSG para recibir unidades de medicamentos ante situaciones de problemas de suministro que cumplan con unos requisitos de criticidad específicos, llamamiento al que respondieron positivamente algunos Estados miembro. Sin embargo, no fue necesaria su ejecución, ya que las actuaciones llevadas a cabo por la AEMPS en colaboración con los TAC de los medicamentos que contienen este principio activo, hicieron posible que se pusieran en el mercado unidades disponibles de manera rápida y efectiva.

