

# Desabastecimiento de medicamentos

## Introducción

El desabastecimiento de medicamentos (falta de suministro o existencias) puede ser tanto una falta temporal de medicamentos o diagnósticos 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 (país).

En la mayoría de los casos, las autoridades nacionales competentes se ocupan del desabastecimiento de medicamentos en el ámbito nacional. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también puede intervenir en determinadas situaciones (por ejemplo, cuando el desabastecimiento de medicamentos está relacionado con un problema de seguridad o afecta a varios Estados miembros).

## Causas del desabastecimiento de medicamentos

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

- 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.

Ha habido una serie de crisis sanitarias provocadas por faltas de suministro repentinas o prolongadas.

Estas crisis se han producido por una o varias de las siguientes causas:

## **Problemas relacionados con las prácticas de fabricación**

El incumplimiento de las Normas de Correctas de Fabricación (GMP). Por ejemplo, no superar una inspección de las GMP debido al control inadecuado de las materias primas, puede provocar la falta de suministro temporal.

## **Defectos de calidad**

La detección de un defecto de calidad en un lote de producción puede tener como resultado el cese de la distribución comercial o la retirada de un medicamento (por ejemplo, la contaminación de un medicamento estéril debido a un fallo del equipo).

En el caso de la falta de medicamentos debido al incumplimiento de las GMP o a defectos de calidad, la EMA dispone de documentos (ver a continuación) que facilitan el trabajo de las autoridades con responsabilidad en el ámbito de la UE. La EMA ha presentado un catálogo público de situaciones de desabastecimiento evaluadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA. Este catálogo se ha diseñado para proporcionar información clara a los pacientes, los profesionales sanitarios y otros grupos de interés sobre las situaciones de desabastecimiento determinadas por la EMA.

## **Problemas de las cadenas de suministro**

Muchas fuentes de principios activos para medicamentos destinados a curar enfermedades importantes (por ejemplo,

antibióticos) se encuentran fuera de la UE o en países con sistemas políticos y reguladores inestables o proclives a desastres naturales (por ejemplo, el tsunami de 2011 en Japón).

La globalización de la fabricación puede implicar que tan solo uno o muy pocos centros de producción suministren productos en el ámbito global. Por lo tanto, un fallo en estos centros puede provocar una falta de suministro global. Además, es posible que la producción de productos clave concretos dependa de un solo fabricante por contrato.

## **Causas económicas**

- Crisis globales o regionales que afectan al presupuesto para sanidad de un país.
- Decisión de retirar un medicamento del mercado por motivos diversos (por ejemplo, fiabilidad de la cadena de suministro, coste de distribución y otros motivos comerciales).
- Consecuencia de la importación o exportación paralelas (el suministro destinado a un país se desvía a otro debido a la diferencia de precios entre países).

## **Aumento imprevisto de la demanda**

Cuando el titular de una autorización de comercialización accede a un mercado nuevo, puede subestimar la demanda de un medicamento. El desequilibrio resultante entre el suministro previsto y la demanda real puede provocar un desabastecimiento temporal.

Las crisis sanitarias mundiales o regionales imprevistas (por ejemplo, una pandemia gripal) pueden provocar además un aumento imprevisto de la demanda de un medicamento.

# Repercusión del desabastecimiento de medicamentos

El desabastecimiento de medicamentos puede repercutir en los pacientes de distintas formas:

- Falta de un tratamiento adecuado.
- Interrupciones del tratamiento (omisión de dosis del medicamento con consecuencias graves en ocasiones).
- Sustitución por alternativas menos eficaces o más caras (que no siempre se reembolsan).
- Riesgo de aumento de acontecimientos adversos (AA).

El objetivo de las autoridades sanitarias europeas es minimizar el impacto del desabastecimiento de medicamentos para los pacientes. Para ello:

- colaboran con las compañías farmacéuticas para solucionar problemas de fabricación y distribución;
- comparten información con socios internacionales sobre fuentes de suministro alternativas;
- recopilan información de los pacientes y los profesionales sanitarios sobre la repercusión del desabastecimiento de medicamentos para facilitar la toma de decisiones;
- toman medidas para permitir el uso de medicamentos o proveedores alternativos.

## Otros recursos

- European Medicines Agency (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf).
- European Medicines Agency (2013). *EMA/314722/2013*

*Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf).

- European Medicines Agency (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during shortages of medicinal products.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf).
- European Medicines Agency (2012). *EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf).
- European Medicines Agency (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf).
- European Medicines Agency (2013). *Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf).
- European Association of Hospital Pharmacists (2015). *Medicines shortages.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>.
- European Association of Hospital Pharmacists (2014).

*Medicines shortages in European hospitals: The evidence and case for action – Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature, and impacts for patient care.* Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages\\_report05online.pdf](http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf).

A2-5.16-v1.1