



# CIRCULAR 269/19

**ASUNTO:** Argumentario actualizado sobre desabastecimientos.

**DESTINATARIO:** Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

---

En el día de hoy, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) presenta el plan de garantías de abastecimiento de medicamentos.

Ante el interés que está despertando este tema en los medios de comunicación, adjunto se remite, a los efectos oportunos, argumentario actualizado sobre desabastecimientos.

Madrid, 22 de marzo de 2019

LA SECRETARIA



## ARGUMENTARIO DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

A lo largo de los últimos años, el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos ha desarrollado una **intensa labor** para poner de manifiesto **los problemas provocados por los desabastecimientos** y las **faltas** de medicamentos en las farmacias.

Con el objeto de conocer y cuantificar esa **realidad** y dotarnos de datos para tratar de ofrecer **alternativas a los pacientes** desde la Organización Farmacéutica Colegial impulsamos la creación del **Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED)**.

Esta herramienta nos ha permitido **poner de manifiesto la magnitud del problema** e insistir, mediante **escritos y reuniones** y tanto con el Ministerio de Sanidad como con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la necesidad de abordarlo de una manera **estructural**.

Fruto de toda esta labor, durante los últimos meses **los medios de comunicación han desarrollado una creciente labor informativa** que ha contribuido a sensibilizar al conjunto de la **opinión pública** y a situar este problema en un lugar destacado de la **agenda política**. Consecuencia de esas actuaciones, hoy la AEMPS presenta el **Plan 2019-2021 de garantías de abastecimiento de medicamentos**.

En todo caso, desde la Organización Farmacéutica Colegial debemos **seguir insistiendo** ante los medios de comunicación, las Administraciones y el resto de grupos de interés, en la necesidad de continuar avanzando soluciones para poner fin a este problema. Por este motivo, adjuntamos un **argumentario** actualizado y con los últimos datos disponibles en materia de desabastecimiento para que pueda ser utilizado desde tu Colegio en futuras entrevistas e intervenciones.

### **El problema de los desabastecimientos**

---

- El desabastecimiento y la falta de medicamentos que está afectando desde hace años a España, al igual que al resto de Europa, podría convertirse en un **problema de salud pública**.
- Tanto la Agrupación Europea (PGEU) como la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) han definido el problema y ofrecido recomendaciones para minimizar el impacto.

- En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AMEPS) a través del Centro de Información de Medicamentos (**CIMA**) recoge los desabastecimientos de **medicamentos informados** por los laboratorios o las CCAA.
- Sin embargo, esta información no siempre coincide con la **realidad de las farmacias** y los medicamentos que están en **falta** en sus distribuidores, como se ha demostrado con la información del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (**CISMED**).

### **Causas**

---

- Las **causas del desabastecimiento** son diversas, no hay una única causa, es un problema multifactorial:
- **Concentración** de la producción de principio activo en una sola planta
- **Problemas en la fabricación de medicamentos**
- **Escasez** de materia prima,
- Políticas de **precios** de medicamentos
- Incremento puntual de la **demand**a, etc.
- 

### **Posibles consecuencias**

---

- En general se trata de medicamentos con alternativas y sustituibles, sin embargo, en ocasiones cuando se trata de fármacos que no pueden ser sustituidos (ej. Apocard) se genera una mayor alarma social.
- Además la profesión farmacéutica ha alertado siempre del problema que supone la falta de medicamentos y que puede repercutir al paciente por ejemplo por:
  - o Retraso o abandono del tratamiento
  - o Posible aparición de efectos adversos
  - o Alternativas no tan eficaces, etc

### **Papel del farmacéutico**

---

- Los farmacéuticos, a pesar de **no ser responsables** de estas faltas de suministro, **están solucionando el problema** con información a los pacientes y alternativas, como puede ser la sustitución cuando es posible, o la

formulación magistral. (Ejemplo: solución practicada en 2013 para el desabastecimiento de Sinemet o Fortecortín en 2014)

- La **prescripción por principio activo** y la elección por el farmacéutico del medicamento resuelve en gran medida el problema.
- La principal herramienta para hacer frente es el conocimiento de los fármacos afectados, por ello la Organización Farmacéutica Colegial creó el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED).

## CISMED

---

- El Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) es un sistema de información que permite detectar en tiempo real, situaciones generalizadas de suministro irregular o inadecuado, a partir de la información relativa a los medicamentos que no hubieran sido suministrados a la Farmacia Comunitaria.

España: 22.046 farmacias:

7.600 participantes - 4.400 informantes

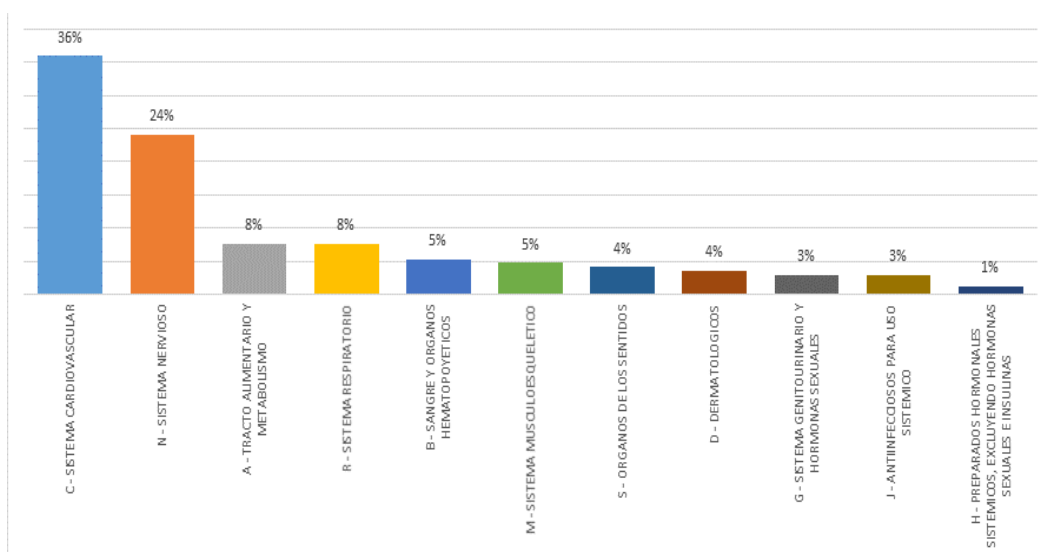
- Permite anticiparnos y gestionar stock para ajustarlo a los medicamentos alternativos que pueden necesitar los pacientes.
- Permite justificar ante la Administración los cambios en la medicación que fueran necesarios para garantizar la continuidad de tratamientos.
- CISMED ha permitido **identificar problemas** en el suministro que la AEMPS ha calificado **posteriormente como medicamentos con “problemas de suministro”** oficial: Apocard, Bexero, Dogmatil, etc.

## Situación actual

---

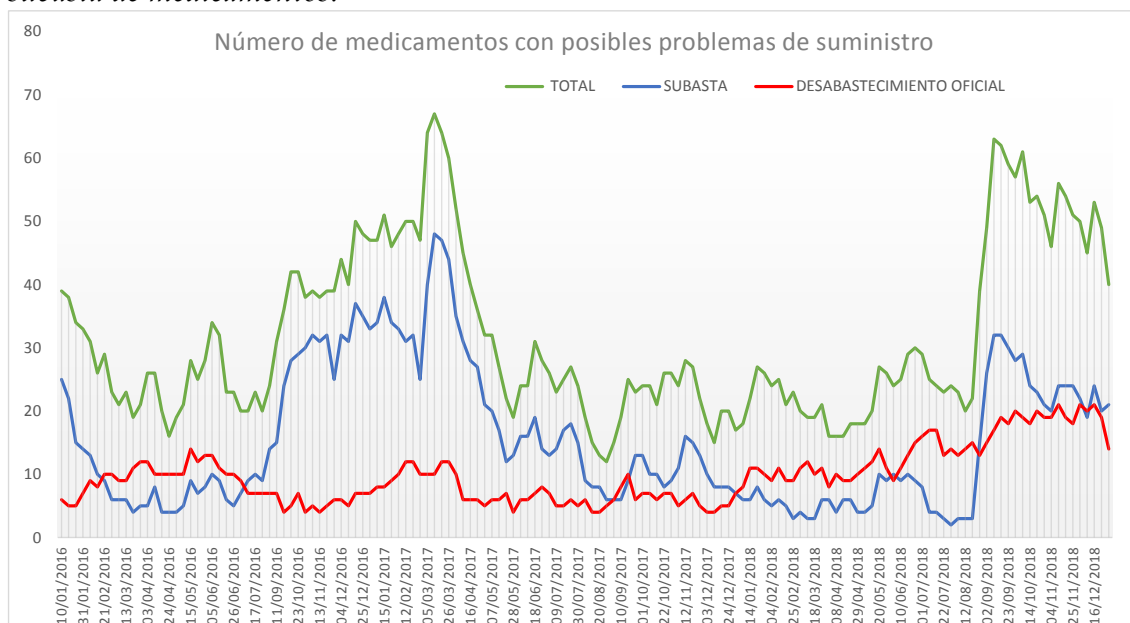
- En 2018 CISMED ha considerado como medicamentos con problemas de suministro **228**,
  - o **47%** son medicamentos bajo **subasta**. Este porcentaje asciende al 51% si solo tenemos en cuenta desde agosto 2018 hasta hoy.
  - o **Solo el 31%** ha tenido la consideración de **desabastecimientos oficiales por la AEMPS**.

## Por grupo terapéutico



- Todos los grupos terapéuticos son susceptibles de sufrir problemas de suministro.
- Los **228 medicamentos** con problemas de suministro representan un total de 124 **principios activos** o combinaciones de principios activos.
- Entre los **228 medicamentos** en 2018 destacan aquellos relacionados con **sistema cardiovascular (36%)** y **sistema nervioso (24%)**.

*La situación en Andalucía debe tener un análisis independiente teniendo en cuenta la subasta de medicamentos.*



En esta semana se han detectado **96 medicamentos** con posibles problemas de suministro en 24 provincias. De ellos:

- **34** se encuentran bajo subasta en Andalucía (35%)
- **43** son medicamentos con problemas de suministro oficial (44%).
- **20** no se encuentran en subasta ni han sido comunicados por la Agencia como desabastecimiento oficial.

### **Análisis de desabastecimientos oficiales (43)**

Entre los desabastecimientos oficiales – en los primeros puestos - uno de los que más repercusión mediática ha tenido es el **Dalsy**, que comenzó en noviembre de 2018, y está previsto que esté nuevamente en las farmacias según la información de la AEMPS a partir de junio de este año.

Este medicamento tiene sustitución, por lo que el farmacéutico aconseja al paciente y puede sustituirlo por otro exactamente igual.

Otro, es el **Apocard**, pero en este caso a lo largo de estos meses el problema es mayor, ya que se trata de un medicamento no sustituible de estrecho margen terapéutico.

El principio activo es la flecainida, que es un medicamento antiarrítmico. Está indicado en la prevención y tratamiento de pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base, así como en la prevención y tratamiento de arritmias ventriculares perfectamente documentadas y que, según juicio clínico, pongan en peligro la vida del paciente.

Los medicamentos que contienen flecainida están incluidos en la lista de medicamentos que contienen principios activos de estrecho margen terapéutico, por lo que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la expresa autorización del médico prescriptor.

**En esta misma situación, desabastecimiento sin posibilidad de sustitución están:**

**KREON (Amilasa Alfa Lipasa proteasa):** Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina.

**KONAKION (fitomenadiona/Vitamina K):** Empleado en el tratamiento y prevención de algunos procesos hemorrágicos tanto en adultos como en recién nacidos.

**Terbasmin Turbuhaler (terbutalina):** Asma bronquial. Bronquitis crónica, enfisema y otras afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción

**CAFINITRINA (nitroglicerina/cafeína):** Vasodilatador periférico, empleado en crisis de angina de pecho y como profilaxis en determinadas situaciones.

### **Análisis de los que aún no están en desabastecimiento oficial**

**Elontril 150 mg** –antidepresivo- tiene problemas de suministro en 49 provincias, pero sin desabastecimiento oficial. Existen otras presentaciones con el mismo principio activo.

También tiene problemas de suministro **Atrovent 20 mcg** - bronquitis crónica, enfisema y otras afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción- en este caso el problema es mayor, ya que se trata de un medicamento no sustituible.

### **SITUACIÓN DE DESABASTECIMIENTO EN MEDICAMENTOS DE HOSPITAL**

De los medicamentos de Uso Hospitalario tenemos solo la información oficial que nos da la Agencia Española del Medicamento, a través de CIMA. Así sabemos los medicamentos que se encuentran en desabastecimiento, pero estos medicamentos no están contemplados en el sistema de las farmacias, puesto que no se dispensan en ellas a los pacientes.

### **RETIRADA DE VALSARTAN E IRBERSARTÁN**

- El Valsartán es un principio activo prescrito para el tratamiento de la hipertensión y es utilizado en España por alrededor de 400.000 pacientes.
- Esta alerta afecta a nivel europeo y mundial.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado varias Alertas de retirada, que afectan a algunos lotes de diferentes presentaciones de medicamentos con los principios activos VALSARTÁN e IRBESARTÁN. Según la AEMPS, se han detectado una serie de impurezas (N-

Nitrosodimetilamina - NDMA; N-Nitrosodietilamina – NDEA) en los principios activos fabricados por una serie de proveedores.

- Desde el Consejo General se ha estado trabajando para mantener informados a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, así como en la incorporación de la información facilitada por la AEMPS respecto a la alerta, en la Base de Datos que usan los farmacéuticos para la dispensación.
- Asimismo, se hizo un Protocolo de gestión junto con el Ministerio de Sanidad para la retirada/devolución de los lotes afectados.

En la farmacia se comprueba si el medicamento forma parte de los lotes afectados así como la prescripción del SNS y se sustituye sin coste para el paciente

- En el caso de no ser posible lo anterior, el farmacéutico derivará al paciente al médico.
- Los envases afectados por la alerta son devueltos por las oficinas de farmacia a los laboratorios.