



COMUNICADO N° 041/2023



Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO QUE MAYOR IMPACTO CAUSAN A LOS PACIENTES SUPONEN EL 0,33% DEL TOTAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha emitido una Nota informativa en la que analiza los problemas suministros, en relación con los datos recogidos en el Informe Semestral correspondiente al segundo semestre de 2022.

La AEMPS cuantifica que los problemas que suponen un mayor impacto suponen un 0.33 % del total de los medicamentos autorizados. En los casos que más relevantes, se interviene con la importación de medicamentos extranjeros equivalentes, e impidiendo la exportación.

A continuación, Nota Informativa completa emitida por la AEMPS.

Oviedo, 21 de abril de 2023

Los problemas de suministro que mayor impacto causan a los pacientes suponen el 0,33% del total de medicamentos autorizados

Fecha de publicación: 20 de abril de 2023

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

Referencia: ICM (CONT), 04/2023

- **En estos casos la AEMPS interviene con acciones como importar medicamentos extranjeros o realizar paradas de exportación para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento**
- **En el segundo semestre de 2022, un 3,71% de las presentaciones de medicamentos tenían problemas de suministro, de un total de 32.686**
- **Esto supone un incremento del 9,77% respecto al semestre anterior, pero con una tendencia ascendente significativamente inferior a la registrada en los primeros seis meses del año**
- **El 90,52% del total de las notificaciones de estos problemas proceden de los laboratorios, lo que permite a la AEMPS identificar de manera temprana estos potenciales problemas y actuar en consecuencia antes de que lleguen a las farmacias y acaben afectando a los pacientes**

El porcentaje de presentaciones de medicamentos con problemas de suministro de impacto mayor, es decir, las que mayor trastorno causan a los pacientes, supone el 0,33% del total de las autorizadas, según el [Informe Semestral sobre Problemas de Suministro correspondiente al segundo semestre de 2022](#) que ha publicado hoy la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se trata de 108 problemas de suministro que no tienen una alternativa terapéutica disponible, casos en los que interviene la AEMPS con acciones como importar medicamentos extranjeros, realizar paradas de exportación o conceder autorizaciones de comercialización y fabricación excepcional, para que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

En el resto de tensiones producidas en la cadena de suministro durante los últimos seis meses de 2022, 1.105 en total, los problemas han tenido una duración corta o existía en el mercado otro medicamento comercializado con el mismo principio activo y la misma vía de administración, por lo que ha sido posible la sustitución del medicamento por el profesional farmacéutico.

En global, en el segundo semestre de 2022, un 3,71% de las presentaciones de medicamentos tenían problemas de suministro, de un total de 32.686, correspondientes a 15.154 medicamentos autorizados. Esto supone un incremento del 9,77% respecto al semestre anterior, pero con una tendencia ascendente significativamente inferior, ya que en el primer semestre de 2022 estas tensiones aumentaron un 31%.

Al igual que en semestres anteriores, los titulares de la autorización de comercialización (TAC) son los que mayoritariamente notifican estos problemas. El 90,52% del total de notificaciones proceden de ellos. La AEMPS focaliza sus esfuerzos en que se incrementen las notificaciones por esta vía. La colaboración e información temprana por parte de la industria permite una intervención sobre los potenciales problemas de suministro antes de que lleguen a las farmacias, y así minimizar el impacto sobre el paciente.

Causas tras los problemas

Del mismo modo que ocurría en los semestres anteriores, las principales causas que explican los problemas de suministro ocasionados durante el segundo semestre de 2022 han sido los problemas de capacidad de la planta, con el 31,0%; los problemas de fabricación no derivados de problemas de calidad, con el 22,8% del total de las notificaciones; y el aumento de la demanda, con el 20,4%.

Cabe destacar el drástico descenso en el número de problemas de suministro ocasionados por la situación creada por la COVID-19, suponiendo únicamente el 0,41% de los problemas de suministro de este semestre.

Al igual que ocurría en los semestres anteriores el grupo terapéutico que presenta un mayor número de problemas de suministro asociados continúa siendo el grupo N-Sistema Nervioso.