

EDITORIAL

Desabastecimiento de medicamentos en España. Un problema de salud



Shortage of supply of drugs in Spain. A health problem

El desabastecimiento de medicamentos y su posible repercusión en la salud de las personas es una realidad. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) define la situación de desabastecimiento de un medicamento (SDM) o problema de suministro como la situación en la que la disponibilidad del fármaco en el circuito farmacéutico es inferior a las necesidades. Las SDM son un fenómeno creciente en los países de nuestro entorno y tienen efectos negativos en la atención a los pacientes¹. Según la AEMPS, las notificaciones sobre problemas de suministro de medicamentos entre enero y junio de 2019 superaron a la totalidad de las contabilizadas en 2017 y siguen una línea ascendente en los últimos años (fig. 1). Se estima que más del 80% de las notificaciones no afectaron al abastecimiento normal del fármaco o eran sustituibles por medicamentos con el mismo principio activo y vía de administración². En el ámbito internacional los grupos terapéuticos implicados con mayor frecuencia son los antibióticos y antineoplásicos³; en España, por este orden, los subgrupos N (sistema nervioso), C (sistema cardiovascular), J (antiinfecciosos para uso sistémico) y L (agentes antineoplásicos e inmunomoduladores)².

Una reciente revisión³ confirma las consecuencias negativas de las SDM sobre la salud de los pacientes, en términos clínicos (reacciones adversas, errores de medicación, hospitalizaciones e incrementos de la mortalidad), económicos (aumento del coste para el paciente) y de insatisfacción con la atención recibida. Estudios posteriores a esta revisión han descrito empeoramiento de la adherencia terapéutica, interrupción de los tratamientos y errores de medicación⁴. En servicios de urgencias o cuidados intensivos, las SDM pueden presentarse en situaciones clínicas sin alternativa terapéutica, poner en riesgo la seguridad del paciente e incrementar la mortalidad⁵⁻⁷.

Independientemente del grado de impacto o de los medicamentos afectados, los médicos de familia perciben este incremento de SDM y sus efectos en los pacientes con aumento en el volumen de consultas para cambios de

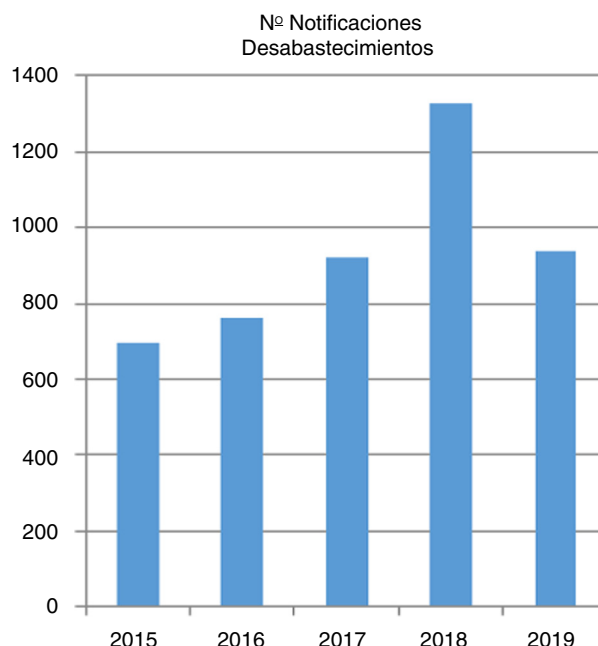


Figura 1 Número de notificaciones de problemas de suministro recibidas en la AEMPS entre 2015 y 2019 (a 1 de julio de 2019).

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

tratamiento (en ocasiones a través de fórmulas magistrales), que generan incertidumbre y desconfianza en el sistema sanitario. Se ha pasado de episodios excepcionales a relativamente frecuentes, y la situación no parece mejorar. Sin ninguna duda, el médico de familia es el principal referente clínico del paciente ante una SDM y asume la responsabilidad de evitar la interrupción de los tratamientos, ofrecer alternativas terapéuticas, proteger la seguridad e informar

adecuadamente. Además, es su deber ético exigir planes de actuación a las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, así como colaborar en su elaboración y puesta en marcha: debe asegurarse el suministro de los medicamentos autorizados y financiados, para garantizar una correcta atención sanitaria a la población.

Llegado este punto cabe preguntarse: ¿cuáles son las causas del desabastecimiento? ¿Es prevenible? ¿Existen conflictos de interés? Según datos de la AEMPS sobre las causas que producen SDM, solamente un 14% se deben a situaciones inesperadas de incremento de la demanda y un 9% a dificultades para conseguir el principio activo, mientras que más del 60% son debidas a problemas de fabricación (mejoras o remodelaciones en las instalaciones, cambios en los procesos, etc.) o de capacidad (no se puede asumir un incremento de la demanda) de las empresas responsables². Esto quiere decir que sería posible prevenir la mayoría de las SDM, con el fin de que sean infrecuentes y asumibles en el día a día de la práctica clínica.

Se ha observado que los medicamentos genéricos más baratos tienen un riesgo más elevado de sufrir una SDM⁸ y que la escasez de medicamentos está asociada con aumentos de precios, y estos incrementos son probablemente la reacción a la baja rentabilidad de los medicamentos afectados^{8,9}. De hecho, un argumento frecuente de las empresas farmacéuticas sobre el descenso progresivo de los precios de referencia en España es que puede generar situaciones de baja o nula rentabilidad, al no poder compensarse los costes de fabricación. Parece razonable que debería plantearse un debate al respecto. Pero si se aborda la cuestión de los precios bajos de los medicamentos antiguos, debería hacerse de manera conjunta con los precios altos de los fármacos recientes que no disponen todavía de genérico o biosimilar. Es posible que las SDM sean otro síntoma del vigente sistema de innovación farmacéutica, claramente disfuncional y gravemente perjudicial para los sistemas sanitarios públicos¹⁰.

Las administraciones sanitarias, garantes de la salud pública, disponen de múltiples opciones que van desde la colaboración y coordinación hasta la aplicación de medidas sancionadoras ejemplares que pongan en valor a las empresas que garantizan el abastecimiento de sus fármacos en condiciones normales frente a las que no son socialmente responsables. Por obligación de transparencia, las causas específicas de las SDM y las empresas implicadas deberían ser públicas.

En mayo de 2019 se aprobó un Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022¹¹ que pretende abordar el problema desde una perspectiva multifactorial (acciones preventivas, reguladoras, informativas, de gestión, sancionadoras, de coordinación, etc.). Con frecuencia se están emitiendo notas informativas y alertas informáticas para diversos problemas entre los que se encuentran cada vez con mayor frecuencia las alertas/avisos por SDM, lo que contribuye a empeorar la saturación ya existente. La llamada «fatiga por alertas» es un problema de seguridad emergente que puede ocasionar una baja o inadecuada respuesta del clínico ante la saturación de alertas¹². Por tanto, parece razonable reducirlas al mínimo imprescindible, valorando su coste de oportunidad: si se incrementan

de manera exponencial las alertas por SDM debidas a causas evitables, los médicos de familia estarán ocupando su tiempo, no en actividades coste-efectivas para mejorar la salud de las personas, sino en resolver problemas ajenos a la actividad sanitaria.

La mayoría de las SDM son prevenibles. El impacto sobre la seguridad del paciente debe ser la prioridad de actuación y, de la misma forma, debe limitarse la sobrecarga asistencial sobre los prescriptores. Las medidas o planes sobre desabastecimiento deben reducir este problema a circunstancias puntuales y de fuerza mayor, pero no pueden institucionalizar problemas evitables por las mismas empresas fabricantes. Es necesario un debate global sobre los precios de los medicamentos que incluya tanto a los medicamentos de bajo precio como a los fármacos innovadores.

Bibliografía

1. Miljkovic N, Gibbons N, Batista A, Fitzpatrick RW. Results of EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2019;26:60-5. <http://dx.doi.org/10.1136/ejhpharm-2018-001835>. Epub 2019 Feb 4.
2. Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España. Primer semestre 2019. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 2019 [consultado 18 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/eu/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>.
3. Phuong JM, Penm J, Chaar B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *PLoS One.* 2019;14:e0215837. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0215837>. eCollection 2019.
4. Said A, Goebel R, Ganso M, Zagermann-Muncke P, Schulz M. Drug shortages may compromise patient safety: Results of a survey of the reference pharmacies of the Drug Commission of German Pharmacists. *Health Policy.* 2018;122:1302-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.09.005>. Epub Sep 13 2018.
5. Mazer-Amirshahi M, Zocchi MS, Fox ER, Pines JM. Longitudinal trends in U.S drug shortages for medications used in emergency departments (2001-2014). *Acad Emerg Med.* 2016;23:63-9. <http://dx.doi.org/10.1111/ace.12838>. Epub 2015.
6. Ziesenitz VC, Fox E, Zocchi M, Samiee-Zafarghandy S. Prescription drug shortages: Impact on neonatal intensive care. *Neonatology.* 2019;115:108-15. <http://dx.doi.org/10.1159/000493119>. Epub Nov 12 2018.
7. Vail E, Gershengorn HB, Hua M, Walkey AJ, Rubenfeld G, Wunsch H. Association between US norepinephrine shortage and mortality among patients with septic shock. *JAMA.* 2017;317:1433-42. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2017.2841>.
8. Dave CV, Pawar A, Fox ER, Brill G, Kesselheim AS. Predictors of drug shortages and association with generic drug prices: A retrospective cohort study. *Value Health.* 2018;21:1286-90. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2018.04.1826>. Epub May 18 2018.
9. Alevizakos M, Detsis M, Grigoras CA, Machan JT, Mylonakis E. The impact of shortages on medication prices: Implications for shortage prevention. *Drugs.* 2016;76:1551-8. <http://dx.doi.org/10.1007/s40265-016-70651>.
10. Roure C. Innovación farmacéutica, ¿al servicio de quién? Avances en Gestión Clínica [Internet] [consultado 18 de agosto de 2019]. Disponible en: http://gestionclinicavarela.blogspot.com/2019/07/innovacion-farmacautica-al-servicio-de.html?utm_source=feedburner&

utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+AvancesEnGestin
Clinica+%28Avances+en+gesti%C3%B3n+cl%C3%ADnica%29.

11. Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2019 [consultado 18 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/>.
12. Winters BD, Cvach MM, Bonafide CP, Hu X, Konkani A, O'Connor MF, et al. Technological distractions (Part 2): A summary of approaches to manage clinical alarms with intent to reduce alarm fatigue. *Crit Care Med*. 2018;46:130–7, <http://dx.doi.org/10.1097/CCM.0000000000002803>.

Miguel Ángel Hernández Rodríguez^{a,*}
y Ramón Orueta Sánchez^b

^a *Plan de Salud de Canarias, Dirección del Servicio Canario de la Salud, Santa Cruz de Tenerife, España*

^b *Centro de Salud de Sillería, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Toledo, España*

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: miguelahr@gmail.com
(M.Á. Hernández Rodríguez).