



DECLARACIÓN DE POSICIONAMIENTO: Desabastecimiento de medicamentos

Enero de 2024

El desabastecimiento de medicamentos, un problema mundial cada vez más grave

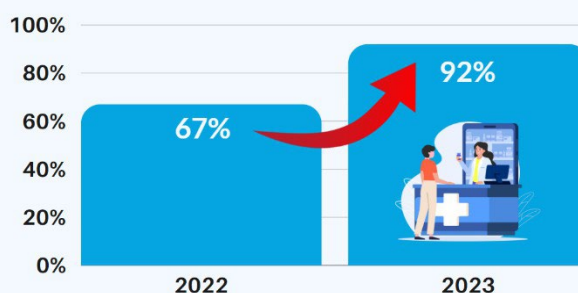
Los desabastecimientos suponen un problema gravísimo con serias repercusiones en la salud, ya que hace que los pacientes se vean privados de los medicamentos que se les han recetado o prescrito.

La información procedente de diversas fuentes demuestra que la situación está empeorando; de acuerdo con la encuesta efectuada por Community Pharmacy Englandⁱ sobre la presión en Farmacias, el 92% de las farmacias se enfrentan a problemas de suministro de medicamentos a diario, lo que supone un aumento frente al 67% de la encuesta de 2022. Todavía más preocupante es el hecho de que el 87% del personal de farmacia afirme que la salud de los pacientes se ve amenazada por problemas de suministro de medicamentos.

A worsening problem




% of pharmacies dealing with supply issues daily

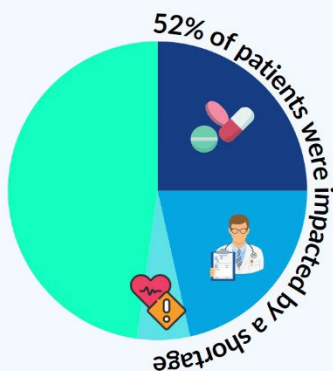
PHARMACY PRESSURES SURVEY, Community Pharmacy England



Patient impacts

Portugal, 2019 national study

-  Doctor visit required for new prescription - 21.5%
-  Discontinued treatment due to shortage - 5.7%
-  Other shortage issue - 25.0%



En Portugal, un estudio llevado a cabo en abril de 2019 mostró que el 52,2 % de los pacientes había registrado una incidencia de desabastecimiento un en los 12 meses anteriores, el 21,5 % tuvo que acudir a un médico para cambiar su prescripción y el 5,7 % declaró la interrupción del tratamiento debido a los desabastecimientosⁱⁱ

Causas y respuestas

La principal causa de los desabastecimientos es la escasez de materias primas, los problemas de fabricación, los aumentos repentinos de la demanda, los problemas normativos, la falta de mano de obra, los cuellos de botella en el transporte, la inestabilidad política, factores económicos como el precio de los medicamentos y la dinámica del mercado.

En todo el mundo, los gobiernos y los organismos reguladores están formulando y aplicando estrategias destinadas a reducir el impacto de los desabastecimientos. Entre ellas se encuentran la mejora de la información, un mayor control de la cadena de suministro, ajustes en las políticas de determinación de precios de los medicamentos¹, el almacenamiento coordinado² y medidas para ampliar la producción nacional. Estas medidas merecen la pena y tienen beneficios concretos. Sin embargo, al menos a corto y medio plazo, ninguna de ellas puede resolver adecuadamente este problema global.

El papel actual de la farmacia comunitaria

Cuando un medicamento en concreto escasea, los profesionales sanitarios, incluidos los farmacéuticos comunitarios, deben ayudar a los pacientes a afrontar la situación identificando y proporcionando alternativas para que el tratamiento pueda continuar, y garantizar un uso adecuado y seguro de las alternativas terapéuticas mediante un asesoramiento intensivo. A menudo, la capacidad del farmacéutico para abordar el problema de forma directa y eficaz se ve limitada por la legislación, la reglamentación u otros obstáculos.

Mitigar el impacto en los pacientes, para garantizar la continuidad y la seguridad del tratamiento, es la prioridad número uno de los farmacéuticos comunitarios a la hora de hacer frente a los desabastecimientos. Sin embargo, esto supone una importante merma de los recursos de las farmacias. Por ejemplo, en Alemania, el 62% de los titulares de farmacia han informado de que más del 10% del tiempo de trabajo de sus empleados se dedica a la adquisición de productos sustitutivos para los pacientesⁱⁱⁱ. Del mismo modo, una encuesta realizada en 2019 por la Asociación Canadiense de Farmacéuticos reveló que la gestión de las faltas de disponibilidad de medicamentos puede ocupar hasta el 20% de su tiempo^{iv}, lo que supone una gran carga para el personal y los recursos, sin compensación alguna.

Potenciar el papel de la farmacia comunitaria en beneficio de los pacientes

Para hacer un mayor uso de las farmacias comunitarias como facilitadoras de soluciones a al desabastecimiento de medicamentos, hay una serie de medidas que pueden introducirse en nombre de los pacientes, de forma eficiente y eficaz. Algunas de ellas ya se han puesto en práctica, pero sólo en algunos países, e incluso en esos casos suelen ser demasiado limitadas y restringidas en su enfoque, y no permiten a los farmacéuticos utilizar su potencial ámbito de práctica. A continuación, se describen las medidas recomendadas por el WPC.

¹ Por ejemplo, en 2023 Portugal legisló para aumentar el precio de mercado de los medicamentos de bajo precio.

² Por ejemplo, a partir de 2022 el Gobierno australiano puso en marcha una Garantía de Seguridad del Suministro en virtud de la cual fijó un precio mínimo para los medicamentos subvencionados a cambio de exigir a los fabricantes que mantuvieran existencias suficientes en Australia.

1. En algunos países se han puesto en marcha medidas que permiten a los farmacéuticos comunitarios dispensar una alternativa al medicamento o marca prescritos después de que se haya declarado oficialmente un desabastecimiento de ese medicamento³. Medidas importantes, pero que a menudo tardan en surtir efecto debido a la burocracia. También son restrictivas en su planteamiento. No permiten flexibilidad para las circunstancias individuales de los pacientes y no abordan situaciones de falta de disponibilidad localizadas. Si la situación de un paciente queda fuera de las limitaciones de estos acuerdos en caso de desabastecimiento, lo habitual es que tenga que obtener una nueva receta para un producto alternativo. Es necesario un sistema más ágil, flexible y eficaz. De acuerdo con protocolos adecuados a las circunstancias particulares de cada país, los farmacéuticos deben estar facultados por la legislación para facilitar soluciones adecuadas a los pacientes utilizando todo su ámbito de actuación, en particular mediante la capacidad de sustituir un producto no disponible por la alternativa más adecuada, lo que puede incluir un cambio de marca, concentración, formulación, dosis o medicamento (como ocurre en la mayoría de las provincias canadienses^v, por ejemplo). De este modo se minimizará el impacto en los pacientes de las interrupciones nacionales o regionales del suministro de medicamentos y se optimizará la atención al paciente, al tiempo que se alivia la presión sobre los prescriptores.
2. Las farmacias y los prescriptores deberían disponer de canales de comunicación digital bidireccionales para mejorar la eficiencia en la búsqueda de soluciones para los pacientes y garantizar que los prescriptores tengan un acceso oportuno y fiable a la información en los casos en que los farmacéuticos inicien una sustitución de medicamentos de acuerdo con los protocolos nacionales.
3. Los gobiernos y otros financiadores de los servicios de farmacia comunitaria deben dar prioridad a una red de farmacias comunitarias bien distribuida, viable y con los recursos adecuados en todas las zonas de cada país, tanto geográfica como socioeconómicamente, incluyendo el reconocimiento específico y la remuneración por el papel de la farmacia comunitaria en la gestión de la escasez de medicamentos. De este modo, los pacientes tendrán un acceso óptimo a las farmacias con capacidad para gestionar eficazmente los problemas de la cadena de suministro, de modo que las poblaciones de pacientes más vulnerables no sufran consecuencias sanitarias adversas.
4. En determinadas circunstancias, debe reducirse temporalmente el volumen de fármacos que puede suministrarse a cada paciente, a fin de garantizar que el mayor número posible de personas pueda disponer de suministros limitados y evitar una reserva individual inadecuada. Las farmacias deben tener permiso para preparar medicamentos y disponer de mecanismos de financiación adecuados para ello.
5. Las farmacias deben tener permiso para la preparación de fórmulas magistrales y disponer de mecanismos de financiación adecuados para ello.

³ Los Protocolos de Desabastecimiento Urgente del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS) son un ejemplo, pero se limitan a desabastecimientos graves, lo que restringe la capacidad de los farmacéuticos para gestionar problemas más localizados o temporales. Otro ejemplo son los Avisos de Sustitución por Desabastecimiento Grave (Serious Shortage Substitution Notices) de Australia.

6. El seguimiento centralizado de los datos reales de las farmacias comunitarias (sin identificar a los pacientes) debe llevarse a cabo para detectar el impacto nacional y local de los desabastecimientos de medicamentos y proporcionar a los reguladores y a los participantes en la cadena de suministro información en la que basar sus decisiones. Por ejemplo, en España el sistema CisMED^{vi} proporciona una cuantificación de la falta de medicamentos a nivel regional y nacional y un "sistema de alerta temprana" que permite a los sistemas sanitarios anticiparse a la demanda y reaccionar con rapidez⁴. Es importante destacar que estos sistemas de seguimiento deben diseñarse de forma que no supongan una carga adicional para los equipos de farmacia. Estos sistemas son de interés nacional e internacional y requieren una mayor inversión de los gobiernos en tecnología y análisis de datos.

Garantizar la viabilidad de la cadena de suministro de medicamentos

En términos más generales, el WPC recomienda medidas para garantizar la viabilidad de todos los componentes de la cadena de suministro de medicamentos, entre las que se incluyen las siguientes:

1. Revisar y ajustar periódicamente las políticas de fijación de precios y reembolsos, de acuerdo con criterios y mecanismos claros y transparentes, para adaptarse a las condiciones cambiantes del mercado y al aumento de los costes de producción, de modo que la oferta de medicamentos siga siendo viable y se eviten retiradas o desajustes del mercado.
2. Garantizar que las redes de distribución nacionales e internacionales, incluidos los distribuidores farmacéuticos, sigan siendo viables y cuenten con los recursos necesarios para mantener niveles óptimos de existencias y puedan ayudar a gestionar los desabastecimientos, garantizando un acceso equitativo a las existencias disponibles en todas las farmacias y localizaciones.

⁴ Aprovechando la experiencia de CisMED, el Consejo General de Farmacéuticos de España está liderando un proyecto paneuropeo, conocido como Iniciativa de Notificación de Desabastecimientos de Medicamentos (MedSRI), cuyo objetivo es intercambiar información sobre la falta de disponibilidad de determinados medicamentos en las farmacias de Alemania, España, Países Bajos, Irlanda y Portugal, y en el que participan cuatro miembros del Consejo Mundial de Farmacéuticos, además de la Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos. El objetivo principal de MedSRI es diseñar un sistema paneuropeo de notificación de desabastecimientos con una terminología común y criterios armonizados que contribuya a la detección precoz de incidencias de suministro a nivel europeo.

ⁱ Fuente: <https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2023/04/Pharmacy-Pressures-Survey-2023-Key-Findings-MP-Briefing.pdf>

ⁱⁱ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1544319121005665>

ⁱⁱⁱ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Lieferengpaesse.pdf

^{iv} <https://www.pharmacists.ca/news-events/news/drug-shortages-have-greatly-increased-over-the-past-3-5-years-say-canadian-pharmacists/>

^v <https://www.pharmacists.ca/advocacy/scope-of-practice/>

^{vi} <https://digitalhealthurope.eu/twinning/dhe-twinning-results/cismed/>