

DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FIP SOBRE EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA (FIP) RECOMIENDA QUE:

1. Cada país establezca un medio de acceso público para proporcionar información sobre el desabastecimiento de medicamentos.

Esta información debe ser oportuna, lo más completa posible, estar centrada en el desabastecimiento actual y sus razones, basarse en una definición armonizada de las causas fundamentales para que el análisis sea comparable, y proporcionar detalles de la duración esperada y las respuestas previstas.

Este sistema de información y posiblemente de alerta temprana puede involucrar al ministerio de salud, la autoridad reguladora de medicamentos, organismos profesionales, asociaciones de la cadena de suministro farmacéutico y otras partes interesadas. El objetivo a medio y largo plazo debería ser agregar esta información a nivel internacional. Los portales nacionales deberían estar disponibles y vinculados a los sistemas de prescripción. Esto haría que la información fuera más transparente para los prescriptores y para los sistemas de atención médica, incluidas las farmacias y el público en general.

Hay varios sistemas de información dirigidos por asociaciones farmacéuticas a nivel nacional donde los farmacéuticos recopilan y comparten información, contribuyendo así a la adopción temprana de medidas de mitigación. Estos sistemas pueden incluir la notificación automática de un desabastecimiento a nivel de farmacia y utilizar algoritmos y herramientas de aprendizaje automático para permitir una detección temprana del desabastecimiento. La adopción oportuna de medidas informadas por la detección temprana del desabastecimiento de medicamentos es clave para que las autoridades sanitarias puedan mitigar su impacto.

Algunos ejemplos de estos sistemas incluyen el *Sistema de Información sobre Suministro de Medicamentos*^a, *CISMED* de España, el *Dossier Pharmaceutique DP-Ruptures*^b de Francia, el *Barómetro de no disponibilidad de medicamentos*^c de

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

^a Por el Centro de información sobre Suministro de Medicamentos (CISMED) del Consejo General de Farmacéuticos de España:

<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx> [Acceso: 7 de mayo de 2020]

^b Por la Cámara de Farmacéuticos de Francia: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-apvisionnement-et-DP-Ruptures> [Acceso: 7 de mayo de 2020]

^c Por el Centro de Estudios y Evaluación de la Salud (CEFAR) de la Asociación Nacional de Farmacias (ANF): <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf> [Acceso: 7 de mayo de 2020]



Portugal, el *KNMP Farmanco*^d de los Países Bajos y el *Current Drug Shortages and Management Bulletin de la ASHP*^e de Estados Unidos.

Los farmacéuticos deberían tener mayor autoridad para resolver el desabastecimiento de medicamentos en las farmacias comunitarias u hospitalarias cuando se produzca. Los gobiernos deberían instruir lo antes posible a las autoridades reguladoras de medicamentos para que investiguen y desarrollen propuestas para ampliar los poderes de los farmacéuticos, a fin de resolver situaciones residuales para pacientes individuales. Un ejemplo reciente de apoyo a esta función provino de la Asociación Médica Británica, que adoptó una política que proponía que los farmacéuticos deberían poder dispensar una dosis equivalente de un medicamento alternativo adecuado y disponible cuando la dosis prescrita no esté disponible. (1) Asimismo, los farmacéuticos pueden realizar intercambios terapéuticos^f en varias jurisdicciones de Canadá (2) y otros varios países del mundo. (3)

2. Se debe desarrollar un proceso global para determinar la lista de productos críticos o vulnerables.

Esto podría hacerlo con mayor facilidad una organización multilateral dentro de la estructura de las Naciones Unidas y con aportes de los ministerios de salud, las autoridades reguladoras de medicamentos, los organismos profesionales como la FIP y la industria y otras asociaciones de la cadena de suministro. Las definiciones y los criterios para la designación como productos críticos o vulnerables se basarían en la vulnerabilidad del suministro, la complejidad de la producción, el número y la ubicación de los centros de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y productos farmacéuticos terminados, la necesidad médica y la capacidad de reemplazo.

Esta lista requerirá una revisión continua e informará las respuestas regulatorias, las prácticas de adquisición y las estrategias de mitigación de riesgos. Cada país podrá adaptar la lista a las condiciones locales.

3. Se insta a todos los compradores de medicamentos a avanzar hacia procesos activos de adquisición que aseguren la continuidad del suministro de medicamentos de calidad.

Los elementos de los procesos activos de adquisición de alta calidad incluirían:

- Mejor cuantificación de la demanda, incluida la previsión y la consideración de los plazos de entrega reales asociados con la oferta y la demanda;
- Comunicación directa entre agencias de adquisiciones y fabricantes en torno a cuestiones de capacidad sostenible;
- Fomentar el abastecimiento sostenible de diversas fuentes;
- Enfoques deliberados y considerados adaptados a la situación específica de cada producto (contratos a largo plazo, a corto plazo o divididos);
- Fijación de precios responsable que valore los factores relevantes ajenos al precio; y
- Contratación vinculante significativa.

^d Por la Real Asociación de Farmacéuticos Holandeses (KNMP): <https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco-website-geneesmiddelenkorten> [Acceso: 7 de mayo de 2020]

^e Por la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos del Sistema de Salud: <https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly> [Acceso: 7 de mayo de 2020]

^f El intercambio terapéutico es el acto de dispensar un producto farmacéutico que contiene diferentes principios activos que son de la misma clase farmacológica y que tienen efectos terapéuticos similares a los del producto farmacéutico prescrito. (36)



Cuando se produce un desabastecimiento de medicamentos, es fundamental que la compra se ajuste a las necesidades; el acopio local descoordinado corre el riesgo de agravar los problemas de suministro.

4. Se anima a todos los países a eliminar la variabilidad innecesaria de las prácticas regulatorias dentro del país y entre países.

Todas las autoridades reguladoras deben promover la transparencia responsable en relación con todos los procesos regulatorios.

Se anima a los fabricantes a encontrar un medio no coercitivo para compartir los aspectos no competitivos de las auditorías de proveedores y contratistas con el fin de mejorar la transparencia y permitir respuestas coordinadas.

5. Las agencias reguladoras de medicamentos deben recopilar y compartir información sobre la demanda y el suministro de medicamentos (y, en particular, los medicamentos esenciales) dentro de sus jurisdicciones. Los países sin una agencia reguladora de medicamentos deberían estudiar la posibilidad de establecer un organismo nacional encargado de esta tarea.

Esta agencia u organismo también debe desarrollar un marco ético para la toma de decisiones relacionadas con la asignación de recursos en momentos de desabastecimiento.

Este organismo también debe coordinar la difusión de información sobre las existencias nacionales disponibles a lo largo de toda la cadena de suministro.

6. Se anima a todos los países a desarrollar estrategias de mitigación de riesgos basadas en datos probatorios que podrían incluir planes de contingencia, planificación frente a pandemias y redundancia de capacidad adecuada a sus necesidades nacionales y de reservas estratégicas.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Recomendaciones a los gobiernos

La FIP recomienda específicamente a los gobiernos:

1. Desarrollar un mecanismo de cooperación interregional para definir el desabastecimiento de medicamentos en función de la duración del desabastecimiento y los impactos económicos y de salud desde la perspectiva de los pacientes.
2. Crear políticas a nivel interregional (por ejemplo, ASEAN, UE) que fomenten que la producción de IFA y medicamentos se notifique de manera inherente y consistente en relación con el desabastecimiento regionales con el fin de mejorar la resiliencia en momentos de emergencias de salud pública.
3. Implementar medidas para crear un marco regulatorio y económico que promueva la diversificación de la producción de IFA, materias primas y medicamentos con el fin de mejorar la resiliencia en la cadena de suministro y garantizar que todos los mercados, independientemente de su tamaño o recursos, puedan proporcionar un acceso equitativo a los medicamentos para sus ciudadanos.
4. Desarrollar criterios de notificación armonizados para garantizar la interoperabilidad de los sistemas nacionales de notificación sobre desabastecimiento de medicamentos y la comparabilidad de los datos, incluida una lista de desabastecimientos y un sistema de alerta temprana que implique a todas las partes interesadas de la cadena de suministro, en relación con los desabastecimientos existentes y previstos.



5. Aumentar la transparencia mediante el desarrollo de bases de datos integrales a disposición del público para publicar información sobre el desabastecimiento de medicamentos y fomentar el establecimiento de mecanismos de intercambio de datos. Estas bases de datos deben estar regidas exclusivamente por autoridades nacionales e internacionales (protegiendo datos confidenciales y comerciales), pero en coordinación con pacientes, profesionales de la salud y partes interesadas de la cadena de suministro farmacéutico, como hospitales, farmacias, distribuidores sanitarios de servicio completo y otros mayoristas farmacéuticos, así como con la industria farmacéutica. Se debe otorgar a los pacientes el derecho a notificar el desabastecimiento de medicamentos a las autoridades correspondientes y se les debe alentar a que lo hagan.
6. Crear políticas que garanticen la disponibilidad de medicamentos para enfermedades raras, medicamentos de uso pediátrico y medicamentos de baja prescripción, especialmente para promover la accesibilidad de los niños a los medicamentos mediante el desarrollo de listas nacionales o regionales de medicamentos de uso pediátrico esenciales.
7. Implementar políticas y leyes nacionales que equilibren de manera equitativa las necesidades de los pacientes con los intereses económicos, financieros y sanitarios del Estado o del sistema de salud y los agentes de la cadena de suministro.
8. Implementar medidas para mitigar el impacto económico del desabastecimiento de medicamentos en los profesionales de la salud, la cadena de suministro, las farmacias hospitalarias y comunitarias y los pacientes.
9. Incluir en las bases de datos sobre desabastecimiento de medicamentos información sobre los medicamentos alternativos disponibles que podrían dispensarse en caso de desabastecimiento. Las alternativas terapéuticas deben ser decididas por el comité de farmacia/medicamentos y terapéutica de cada autoridad nacional o autoridad equivalente.
10. Incluir a farmacéuticos en los comités de farmacia/medicamentos y terapéutica, los comités que definen las listas de medicamentos esenciales y las políticas de uso de antibióticos y los comités que promueven el uso responsable de medicamentos o proponen pautas para gestionar el desabastecimiento de medicamentos, incluidas listas de medicamentos alternativos cuando sea apropiado. También se debe buscar la experiencia de los farmacéuticos al desarrollar decisiones de políticas farmacéuticas nacionales (por ejemplo, políticas de contención de costes que pueden afectar el acceso a los medicamentos).
11. Autorizar a los farmacéuticos a dispensar un medicamento alternativo al medicamento recetado en caso de desabastecimiento.
12. Vincular la base de datos de desabastecimiento de medicamentos con los registros de pacientes y los sistemas de prescripción (electrónicos, cuando estén disponibles), ofreciendo información sobre el desabastecimiento y las posibles alternativas terapéuticas disponibles. Esto debe hacerse en estricto cumplimiento de las regulaciones de protección de datos personales y comerciales.
13. Promover más estudios para monitorizar la eficacia de las medidas introducidas para abordar el desabastecimiento de suministro de medicamentos.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Recomendaciones para las partes interesadas de la cadena de suministro

La FIP recomienda específicamente que:



1. Todas las partes interesadas de la cadena de suministro (industria farmacéutica, comerciantes paralelos, distribuidores sanitarios de servicio completo y otros mayoristas farmacéuticos, farmacias hospitalarias y comunitarias) trabajen juntos para desarrollar y mejorar los sistemas de notificación de desabastecimiento de medicamentos con el fin de compartir, de manera oportuna, información que brinde datos transparentes sobre posibles problemas de falta de disponibilidad.
2. Los fabricantes de productos farmacéuticos integren planes de acción y medidas sobre cómo enviar información en cascada a los distribuidores sanitarios de servicio completo y otros mayoristas farmacéuticos, y a las farmacias hospitalarias y comunitarias, cuando existen problemas de producción, problemas de calidad, cambios en la formulación del producto y problemas en las capacidades de desarrollo industrial.
3. Los fabricantes de productos farmacéuticos garanticen el suministro continuo de medicamentos considerando un equilibrio entre el deber ético de satisfacer las necesidades de los pacientes y las decisiones económicas y financieras.
4. Los compradores se aseguren de que no se toman medidas que puedan agravar el desabastecimiento de medicamentos, por ejemplo, hacer acopio de medicamentos o pedir más existencias de las necesarias para satisfacer la demanda normal.
5. Los farmacéuticos incrementen el uso de evaluaciones prospectivas de riesgos para mitigar el desabastecimiento de medicamentos.

EN ESTE CONTEXTO, LA FIP Y LAS ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN SE COMPROMETEN A:

1. Promover el uso global de la definición de desabastecimiento de medicamentos incluida en este documento (ver más abajo) y un conjunto de criterios armonizados para identificar y monitorizar el desabastecimiento a nivel nacional, regional e internacional. Esto promovería una mejor comprensión del problema a nivel mundial a través de datos más precisos, fiables y comparables.
2. Abogar por un marco normativo y de políticas que permita a los farmacéuticos de la cadena farmacéutica ejercer su competencia y responsabilidad profesional para mitigar el desabastecimiento y garantizar el acceso oportuno a los medicamentos para los pacientes.
3. Desarrollar pautas basadas en la evidencia y programas de desarrollo de competencias dirigidos a las funciones de los farmacéuticos en la mitigación del impacto del desabastecimiento de medicamentos en entornos hospitalarios y comunitarios.
4. Promover la colaboración con otros profesionales de la salud para mitigar el desabastecimiento y minimizar su impacto en los pacientes y los sistemas de salud.

JUSTIFICACIÓN

Los problemas de suministro de medicamentos se ha convertido en un problema global complejo. Existe evidencia (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) de que este desabastecimiento está empeorando con el tiempo, lo cual está creando cada vez más dificultades para los profesionales de la salud y poniendo en peligro la seguridad de los pacientes. Estos problemas también tienen serias repercusiones en términos de costes adicionales y cargas de trabajo del personal, que posiblemente podrían suponer hasta cientos de millones de dólares en gastos cada año. (12) (13) (14). La falta de disponibilidad de

medicamentos está aumentando en todo el mundo y tiene un impacto enorme en los pacientes y los sistemas de salud.

Se han notificado casos de desabastecimiento en países de todos los niveles de ingresos. Se producen en todos los entornos sanitarios e implican medicamentos esenciales que salvan vidas, medicamentos de uso muy común y medicamentos de alto y bajo precio.

Las razones de los problemas de suministro y desabastecimientos son complejas y multifactoriales. Los problemas de regulación, fabricación y calidad, el suministro, las normas y la demanda de contratación pública, los factores políticos y económicos y las emergencias y desastres sanitarios se encuentran entre las causas del desabastecimiento. (15) (16)

Al mismo tiempo, y acrecentando la complejidad del problema, existe una demanda cada vez mayor de medicamentos, debido al envejecimiento de las sociedades y la disponibilidad de tratamientos más efectivos en un contexto global de restricciones presupuestarias para la salud. Cuando esto se combina con interrupciones en la cadena farmacéutica relacionadas con las razones multifactoriales mencionadas anteriormente, el resultado frecuente es la incapacidad de suministrar medicamentos dónde y cuándo se necesitan.

Dado que las causas de un desabastecimiento son varias, multidimensionales y a veces impredecibles, en el contexto de una cadena de suministro global compleja y un mercado globalizado, existe una creciente preocupación entre todos los interesados —pacientes, profesionales de la salud, organizaciones gubernamentales, farmacias comunitarias y hospitalarias, distribuidores sanitarios de servicio completo y otros mayoristas farmacéuticos y la industria farmacéutica— sobre el futuro de los suministros de medicamentos en todo el mundo.

No hay información suficiente para evaluar la magnitud del problema a nivel internacional. Asimismo, las características del desabastecimiento de medicamentos varían mucho de un país a otro, y la falta de información fiable a nivel mundial limita la capacidad para establecer una acción coordinada global. Sin embargo, en unos pocos niveles nacionales y regionales se han recopilado datos que proporcionan algunas pruebas cruciales para estimar el alcance y la profundidad del problema del desabastecimiento de medicamentos.

Los problemas en el suministro de medicamentos pueden dar lugar al retraso o la falta de disponibilidad de tratamientos, el cambio a una medicación alternativa o la importación de medicamentos a diferentes precios, y hay implicaciones de eficacia y seguridad que deben considerarse. Por ejemplo, la eficacia, seguridad y coste-eficiencia de los medicamentos alternativos pueden ser menos ideales que las de los medicamentos que escasean (los medicamentos de primera elección), lo que a veces puede influir negativamente en los resultados del tratamiento de los pacientes, (17) independientemente de dónde tiene lugar: hospitales, entornos comunitarios o residencias de ancianos, por nombrar solo algunos.

Algunas circunstancias pueden requerir que los médicos prioricen qué pacientes tratar y cuáles pueden necesitar que su tratamiento sea retrasado o cancelado. El desabastecimiento de medicamentos puede provocar ansiedad y/o una menor calidad de vida de los pacientes, y que la enfermedad empeore o requiera hospitalización e incluso la muerte. Es posible que algunos pacientes o sistemas sanitarios no puedan permitirse las opciones alternativas más costosas disponibles, lo que da lugar a la interrupción del tratamiento. (18)

El desabastecimiento puede dar lugar a costes adicionales para los sistemas de salud, ya que el coste de los medicamentos alternativos podría ser mayor ya que la compra generalmente se realiza fuera de contrato para los hospitales, o el medicamento



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



alternativo es menos rentable que la primera opción. El desabastecimiento viene acompañado de un aumento de los costes indirectos asociados con el tiempo adicional dedicado a adquirir, preparar, administrar y monitorizar los medicamentos o formas farmacéuticas alternativas, porque los pacientes deben ser monitorizados estrechamente después del cambio de tratamiento.

El desabastecimiento de medicamentos tiene impactos financieros y de recursos en los pacientes, principalmente debido a aumentos en los precios de copago (13) y los costes relacionados con la necesidad de una nueva cita médica para cambiar de tratamiento. (14)

Para limitar tanto como sea posible el impacto del desabastecimiento de medicamentos, los profesionales de la salud dedican una gran parte de su tiempo a tratar de encontrar soluciones. Los datos recientes indican que el personal de farmacia dedica 6,6 horas a la semana a hacer frente al desabastecimiento a nivel europeo. (19)

Esto también significa que el desabastecimiento de medicamentos desvía a los proveedores de atención sanitaria de las actividades directas de atención al paciente. En una encuesta realizada en Canadá en 2018, dos tercios de los farmacéuticos (67%) lidiaban con el desabastecimiento de medicamentos a diario o varias veces al día. Los farmacéuticos estiman que la gestión del desabastecimiento de medicamentos puede ocupar hasta el 20% de su turno. (20)

En 2019, los farmacéuticos de hospitales europeos afirmaron que el impacto que el desabastecimiento de medicamentos tenía en los pacientes incluye retrasos en la atención (42%), tratamiento subóptimo (38%), cancelación de la atención (27%) y mayor duración de la estancia hospitalaria (18%). (11)

Organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) (4) establecieron foros para promover el debate entre los gobiernos, las partes interesadas de la cadena de suministro farmacéutico y los pacientes para identificar las causas y encontrar soluciones al problema de la falta de disponibilidad de medicamentos-

El acceso a los medicamentos para todos es una de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas, que constituyen un marco político que destaca la urgente necesidad de encontrar soluciones para alcanzar esta meta. Abordar el desabastecimiento de medicamentos es una de las áreas de mayor preocupación en todo el mundo.

Teniendo en cuenta esta creciente preocupación, la FIP está emitiendo esta declaración de política que analiza las causas, los impactos y las acciones necesarias para el problema global del desabastecimiento de medicamentos a través de un enfoque de múltiples partes interesadas que implica a representantes de varios sectores.

Al formular recomendaciones para abordar todas o cualquiera de las causas del desabastecimiento de medicamentos, la FIP presupone lo siguiente:

- A. Los medicamentos no deben considerarse productos comerciales ordinarios.
- B. Las necesidades de los pacientes y de los sistemas sanitarios deben ser el factor principal que impulse las políticas farmacéuticas nacionales.
- C. Debería potenciarse el papel de los farmacéuticos en la mitigación del impacto del desabastecimiento de medicamentos.
- D. Existen tanto soluciones a corto plazo (abordar el desabastecimiento actual) como estrategias a largo plazo (prevenir futuras situaciones de desabastecimiento) para este problema.



Definición de desabastecimiento de medicamentos

No existe una definición internacional armonizada de desabastecimiento de medicamentos. Difiere de un país a otro.

La OMS proporciona una lista con una recopilación de definiciones de desabastecimiento de medicamentos. (21) Un panel de expertos de la OMS propuso las siguientes dos definiciones desde dos perspectivas diferentes:

Por el lado de la oferta: se produce «desabastecimiento» cuando el suministro de medicamentos, productos sanitarios y vacunas identificados como esenciales por el sistema de salud se considera insuficiente para satisfacer las necesidades de salud pública y de los pacientes. Esta definición se refiere únicamente a productos que ya han sido aprobados y comercializados, a fin de evitar conflictos con las agendas de investigación y desarrollo.

Por el lado de la demanda: se produce «desabastecimiento» cuando la demanda excede la oferta en cualquier punto de la cadena de suministro y, en última instancia, puede crear un «desabastecimiento» en el punto de prestación del servicio adecuado al paciente si la causa del desabastecimiento no puede resolverse de manera oportuna en relación con las necesidades clínicas del paciente.

El Grupo Farmacéutico de la Unión Europea define un desabastecimiento de medicamentos como «toda incapacidad (temporal) de una farmacia comunitaria u hospitalaria para suministrar a los pacientes el medicamento solicitado, como resultado de factores fuera de su control, que requiere la dispensación de un fármaco alternativo o incluso la interrupción de un tratamiento médico en curso». (22)

En 2019, la Agencia Europea de Medicamentos y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos definieron el desabastecimiento en los siguientes términos: «el desabastecimiento de un medicamento para uso humano o veterinario se produce cuando la oferta no satisface la demanda a nivel nacional». (23)

Para el propósito de esta declaración, la FIP adopta una definición amplia para abordar el impacto en la disponibilidad de medicamentos desde la perspectiva del paciente, a saber:

Un desabastecimiento de medicamentos es un desajuste entre la oferta y la demanda que da lugar a cambios, retrasos o discontinuidad de la atención al paciente o una reducción de la adherencia terapéutica.

CAUSAS Y FACTORES QUE CONTRIBUYEN AL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

El desabastecimiento de medicamentos se debe a una gran cantidad de factores y causas complejas que afectan el suministro suficiente de medicamentos para satisfacer las necesidades de los sistemas de salud y los pacientes.

Las razones y los factores contribuyentes se han clasificado en diferentes grupos, pero para el propósito de esta declaración se utiliza un enfoque global, basado en la literatura disponible y las perspectivas de las partes interesadas de la cadena farmacéutica. (7) (15) (22) (16) (24)

A. Factores regulatorios y políticos

Los factores regulatorios relacionados con los diferentes sistemas regulatorios en todo el mundo y las diferentes obligaciones y requisitos según las regiones o países pueden



provocar retrasos en la aprobación de las autorizaciones de comercialización y, potencialmente, desabastecimientos nacionales.

A nivel de políticas, hay varios factores que pueden conducir a un aumento de la demanda con los consiguientes impactos en el suministro normal o barreras de acceso, lo que da lugar a un desabastecimiento o falta de disponibilidad de medicamentos para los pacientes. Algunos ejemplos incluyen decisiones relacionadas con la política de salud pública, como nuevas prácticas clínicas (por ejemplo, la introducción de nuevas vacunas en un plan nacional de salud), medidas de contingencia relacionadas con el almacenamiento y reservas de seguridad a nivel nacional, o conflictos diplomáticos o militares que entrañan sanciones. (5) (7) (25) (26)

Las agencias reguladoras, incluidas la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos europea (HMA), han introducido directrices o leyes que exigen la notificación y el seguimiento del desabastecimiento de medicamentos. Dichos enfoques son un elemento crítico de la vigilancia del mercado y para que los reguladores intervengan para mitigar el desabastecimiento en el lado de la oferta, por ejemplo, solicitando a proveedores alternativos que aumenten la producción si es posible, o acelerando las revisiones de las instalaciones y equipos para reanudar la producción lo más rápido posible. Sin embargo, no siempre está claro si estas medidas son totalmente efectivas para abordar y resolver el desabastecimiento. Existen limitaciones en la capacidad de las autoridades reguladoras para anular los derechos de los titulares de autorizaciones de comercialización, aunque en caso de desabastecimiento, se pueden autorizar proveedores alternativos mediante los procedimientos adecuados. En algunos casos, los requisitos de etiquetado de productos (por ejemplo, el idioma) pueden estar exentos para permitir la importación de productos sustitutos.

Los requisitos reglamentarios para la aprobación se basan generalmente en procedimientos fijos que pueden requerir un tiempo considerable para que los fabricantes alternativos obtengan la aprobación oportuna. Un informe de la FDA (24) sugiere que puede haber enfoques para permitir el reconocimiento de los fabricantes con sistemas de calidad maduros. Además, China modificó recientemente su legislación para facilitar la evaluación y aprobación prioritarias de medicamentos en desabastecimiento que tienen una necesidad urgente para la práctica clínica. (27)

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

B. Factores de fabricación y calidad

A nivel de fabricación, hay muchas razones que pueden conducir a problemas de producción que potencialmente pueden contribuir al desabastecimiento.

Las fusiones de empresas y la existencia de un pequeño número de plantas de fabricación concentradas geográficamente pueden aumentar el riesgo de interrupciones en el suministro de determinados medicamentos o IFA en caso de problemas en las instalaciones de producción y limitaciones en la capacidad de producción.

Las medidas implementadas por las empresas para incrementar la eficiencia y reducir el desperdicio pueden generar problemas de suministro inadecuado respecto al volumen demandado. Por otro lado, las licitaciones y otros sistemas de compra centralizados pueden diferir de los planes de producción, (28) lo que genera retrasos en la fabricación. Los aumentos repentinos de la demanda relacionados con cambios en los patrones de prescripción o pronósticos inexactos pueden tener el mismo resultado. (16)

Pueden surgir problemas relacionados con la calidad asociados con los requisitos de buenas prácticas de fabricación (BPF) que pueden llevar a la necesidad de implementar medidas correctivas e incluso cierres de plantas, con el consiguiente impacto en la capacidad de producción. La disponibilidad de proveedores alternativos que puedan

satisfacer las demandas de manera oportuna y con la calidad adecuada puede verse limitada por requisitos tanto financieros como reglamentarios.

La producción requiere tiempos que no se pueden modificar, reducir ni eliminar; por otro lado, algunos productos se producen únicamente por campaña. Estas limitaciones pueden dificultar una respuesta rápida para mitigar el aumento de las demandas del mercado.

La capacidad de producción también puede verse afectada por desastres naturales que provoquen interrupciones imprevistas en el suministro.

Otra posible limitación en la capacidad de producción es el desabastecimiento de materias primas y principios activos, debido a la disponibilidad limitada de proveedores alternativos considerando tanto la concentración del mercado de principios activos como los desafíos en la concesión de licencias de fuentes alternativas de materias primas.

La consolidación de la fabricación en regiones o países específicos puede aumentar el riesgo de desabastecimiento en caso de una pandemia o desastre natural, como lo demuestran los problemas experimentados durante la pandemia de la COVID-19 (prohibiciones de exportaciones, interrupciones del transporte y acaparamiento).

C. Demanda y oferta

Las cadenas de suministro de medicamentos involucran a varios agentes económicos que interactúan entre sí a través de un marco global de acuerdos económicos y comerciales. Los contextos demográficos, económicos y sociales a nivel nacional tienen implicaciones no solo para la organización de la cadena de suministro, sino también para la demanda y las necesidades de los mercados nacionales.

Por el lado de la demanda, existen diferentes razones que pueden tener un impacto en la disponibilidad de los medicamentos, a saber, picos de demanda relacionados con la opinión pública y la comprensión de las opciones disponibles, y emergencias de salud pública y desastres naturales que originan cambios en la demanda y las necesidades de los sistemas sanitarios y la sociedad. Un ejemplo de esto ha sido el acaparamiento que se observó en la fase inicial de la pandemia de la COVID-19 tras las noticias en la prensa sobre posibles medicamentos y vacunas curativos o preventivos. En el lado opuesto, productos con baja demanda de mercado, como medicamentos de emergencia, medicamentos de uso pediátrico, tecnologías heredadas de menor precio y/o menor volumen y medicamentos sin interés comercial pueden correr un mayor riesgo de desabastecimiento. (29) (30)

Los cambios en la población de un país debidos a la migración y las corrientes de refugiados pueden introducir cambios significativos en la demanda y provocar un desabastecimiento de ciertos medicamentos en general o en ciertos grupos de población.

Por el lado de la oferta, también existen motivos importantes que pueden provocar desabastecimiento de medicamentos. Por ejemplo, algunos desabastecimientos regionales pueden deberse a una distribución limitada de productos en ciertas áreas, un bajo interés en la entrega a áreas remotas y una capacidad de entrega insuficiente. (31) (32)

También debe tenerse en cuenta el impacto de los mercados grises o no regulados y los productos falsificados, lo que subraya la necesidad de mantener un equilibrio entre la protección y el acceso.

La estructura de la red o cadena de suministro en un país, en el marco de un mercado global, también puede dar lugar a desabastecimiento debido a la discrepancia entre el





volumen que los fabricantes liberan a un mercado dado y las necesidades reales de los pacientes. Las regulaciones comerciales y de mercado (por ejemplo, comercio paralelo) y los acuerdos comerciales entre agentes de la cadena farmacéutica (por ejemplo, cuotas) también pueden dar lugar a desabastecimiento. (16) (33)

Los fabricantes de productos farmacéuticos deben asegurarse rápidamente de que los informes de existencias sean precisos y estén actualizados. Los fabricantes y mayoristas de productos farmacéuticos tienen la obligación conjunta de garantizar un suministro adecuado y continuo de medicamentos de modo que se cubran las necesidades de los pacientes a nivel nacional, y los farmacéuticos deberían tener mayores oportunidades para abordar directamente el desabastecimiento de medicamentos.

Cualquier aumento descoordinado en la demanda puede crear problemas de oferta (por ejemplo, acaparamiento, acumulación de existencias o comportamientos de compra por pánico).

D. Factores económicos

El contexto económico y las limitaciones presupuestarias que afrontan los diferentes gobiernos a nivel mundial dan como resultado diferentes medidas para abordar los desafíos de los sistemas de salud y el aumento del gasto sanitario.

Los recursos financieros limitados repercuten en la sostenibilidad de la cadena farmacéutica en los países de ingresos bajos, medios y altos.

Los mecanismos de fijación de precios que repercuten en los precios y los márgenes pueden afectar la viabilidad y sostenibilidad de los agentes en la cadena de suministro farmacéutico y, en consecuencia, la disponibilidad de medicamentos. Estos mecanismos pueden incluir precios de referencia, revisiones administrativas de precios, descuentos o recuperaciones, licitaciones y adquisiciones, políticas de recuperación de la inversión y otras políticas de contención de costes. También pueden dar lugar a retiradas comerciales de determinados productos de los mercados nacionales y a una reducción del número de proveedores. Además, en muchos países, hay retrasos en los pagos a los proveedores que, combinados con políticas de precios bajos, tamaño y estructura del mercado, pueden dar lugar a una falta de atractivo para los titulares de autorización de comercialización. (16) (28)

La asequibilidad, asociada con la fragmentación y la implementación sub óptima de las reglamentaciones, puede causar desabastecimiento en los países de ingresos bajos y medios debido a la falta de producción nacional y los altos precios de los medicamentos importados. Por estas razones, en muchos países, especialmente en los países africanos, muchas personas no tienen acceso a los medicamentos esenciales no solo debido a la falta de disponibilidad, sino también a los frecuentes desabastecimientos. (34) (35)

Se ha notificado que muchos de los casos de desabastecimiento están asociados con productos de bajo precio y hay una falta de imperativos económicos para ofrecer alternativas. La falta de un incentivo a nivel de ganancias y los tiempos de aprobación relativamente largos, incluso para los medicamentos establecidos, proporcionan una limitada motivación para que un nuevo fabricante entre en el mercado. (24)

Independientemente de cuales sean las causas y el impacto del desabastecimiento de medicamentos, redundan en el mejor interés de la comunidad global, los gobiernos, los profesionales sanitarios, los pacientes y todas las partes interesadas de la cadena de suministro farmacéutico, como hospitales, farmacias, distribuidores sanitarios de servicio completo y otros mayoristas farmacéuticos, y la industria farmacéutica, trabajar juntos de forma colaborativa y transparente y comprender los factores que influyen en este



problema, a fin de prevenir o mitigar el empeoramiento de la tendencia mundial a largo plazo del desabastecimiento de medicamentos.

Fecha de adopción : 13 de septiembre de 2020
Propuesto por : Oficina de la FIP
Esta declaración puede ser citada del siguiente modo : Declaración de política de la FIP sobre el desabastecimiento de medicamentos
Esta declaración hace referencia a las siguientes declaraciones y documentos de la FIP : Informe de la Cumbre Internacional de la FIP sobre el desabastecimiento de medicamentos (2013)

Referencias bibliográficas

1. Wickware C. GPs vote for pharmacists to have power to substitute medicines during shortages. *Pharmaceutical Journal*. 2019; 303(7932).
2. Canadian Pharmacists' Association. Pharmacists' Expanded Scope of Practice. [En línea]. Citado el 7 de mayo de 2020. Disponible en: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>.
3. International Pharmaceutical Federation — FIP. Pharmacy: A Global Overview — Workforce, medicines distribution, practice, regulation and remuneration. 2015-2017. The Hague; 2017.
4. World Health Organization. Medicines Shortages: Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems. *WHO Drug Information*. 2016; 30(2): p. 180-185.
5. Acosta A, Vanegas E, Rovira J, Godman B, Bochenek T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. *Frontiers in Pharmacology*. 2019; 10: p. 763.
6. Gray A, Manasse HJ. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 2012; 90(3): p. 158-158A.
7. International Pharmaceutical Federation. Report of the International Summit on Medicines Shortage. The Hague; 2013.
8. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European Hospitals. [En línea]. 2013. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHPdeplMedicineHR2f.pdf>.
9. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines Shortages in European Hospitals. [En línea]. 2014. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online_0.pdf.
10. European Association of Hospital Pharmacists. EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes. [En línea]. 2018. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf.
11. European Association of Hospital Pharmacists. 2019 EAHP Medicines Shortages Report. [En línea]. 2019. Citado el 2020 de abril de 2020. Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf.
12. De Weerd E, Simoens S, Casteels M. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: p. 441-445.
13. Phuong J, Penm J, Chaar B, Oldfield. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *PLOS ONE*. 2019; 14(5).
14. Centre for Health Evaluation and Research (CEFAR). Impact of medicines unavailability in the citizens and in the health system. Lisbon; 2019.
15. Iyengar S, Hedman L, Forte G. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies. *BMC Med*. 2016; 14(124).
16. AESGP, EAEP, EFPIA, GIRP, EIPG, Medicines for Europe, Vaccines Europe. Addressing the root causes of medicines shortages; Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. [En línea]. 2019. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>.
17. Nonzee NJ, Luu TH. The Drug Shortage Crisis in the United States: Impact on Cancer Pharmaceutical Safety. *Cancer Treatment and Research*. 2019;(171): p. 75-92.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



18. Nascimento RM, et al. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. *Revista de Saúde Pública*. 13 de noviembre de 2017; 51(2).
19. Pharmaceutical Group of the European Union. PGEU Medicine Shortages Survey 2019. [En línea]. 2019. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.pgeu.eu/publications/press-release-pgeu-medicine-shortages-survey-2019-results/>.
20. Canadian Pharmacists Association. CPhA Drug Shortages and Recalls Survey 2018. [En línea]. 2019. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>.
21. World Health Organization. Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. [En línea]. 2016. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.
22. Pharmaceutical Group of the European Union. Position Paper on Medicines Shortages. [En línea]. 2019. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>.
23. European Medicines Agencies/Heads of Medicines Agencies. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA). [En línea]. 2019. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf.
24. United States Food and Drug Administration. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions; 2019.
25. Setayesh S, Mackey T. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. *Global Health*. 2016; 12(31).
26. Polanco A, Urrutia I. Venezuela's chronic shortages give rise to 'medical flea markets'. *Reuters*. 8 de diciembre de 2017.
27. People's Republic of China. Drug Administration Law. [En línea]. 2019. Citado el 1 de mayo de 2020. Disponible en: http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
28. The Economist Intelligence Unit. Addressing medicine shortages in Europe: Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors; 2017.
29. Yang C, Wu L, Cai W, Zhu W, Shen Q, Li Z. Current Situation, Determinants, and Solutions to Drug Shortages in Shaanxi Province, China: A Qualitative Study. *PLOS ONE*. 2016; 11(10).
30. Walker J, Char B, Vera N, Pillai A, Lim JS, Bero L. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. *PLOS ONE*. 2016; 12(6).
31. Fox ER, Birt A, James KB. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages. *Am J Health Syst Pharm*. 2018; 75: p. 1742-50.
32. Li Y, Sheng Y, Zhao M, Hu A. Research on the Causes of Supply Shortage and Supply Guarantee in China from the Perspective of Supply Chain. *Health Economics Research*. 2017; 6: p. 55-59.
33. Pauwels K, Huys I, Casteels M. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Serv Res*. 2014; 14: p. 438.
34. World Health Organization. Access to medicines project wraps up amid progress and hope. [En línea]. 2016. Citado el 16 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/medicines/areas/coordination/access-medicines-project/en/>.
35. Barton I, Avanceña A, Gounden N, Anupindi R. Unintended Consequences and Hidden Obstacles in Medicine Access in Sub-Saharan Africa. *Front. Public Health*. 15 de noviembre de 2019; 4.
36. International Pharmaceutical Federation. Pharmacist's authority in pharmaceutical product selection: therapeutic interchange and substitution. [En línea]. 2018. Citado el 26 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.fip.org/file/2086>.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation