



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Tenim tot el que necessitem? Desproveïments de fàrmacs

Perspectiva de l'administració

Salvador Cassany
Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Quan es considera que hi una situació de desproveïment de medicaments?

- Quan a les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia hospitalària no disposen d'un determinat medicament o no en disposen en unitats suficients per a atendre totes les prescripcions que reben (escassetat)

Conseqüències dels desproveïments

- ❑ Problema de salut pública degut a una atenció farmacèutica inadequada dels pacients al no poder accedir al tractament prescrit (retard, interrupció o canvi)
- ❑ Angoixa dels pacients (especialment crònics) al no tenir certesa que podran disposar del seu tractament
- ❑ Distorsions en el sistema sanitari ja que:
 - ✓ Fa augmentar la freqüència a la consulta mèdica per a què el metge responsable valori la substitució del medicament prescrit per un altre o un altre tractament
 - ✓ Increment del preu del tractament, si el desproveïment afecta a medicaments genèrics o cal importar-lo
- ❑ En ocasions pot crear alarma social al tenir ressó mediàtic



Tipus de desproveïments segons la seva rellevància sanitària (a)

❑ Desproveïments de tipus I

- ✓ Afecten a medicaments, el principi actiu, dosificació o forma farmacèutica dels quals és l'única registrada a l'Estat espanyol
- ✓ El seu desproveïment causa una llacuna terapèutica i, per tant, problemes sanitaris significatius per la impossibilitat de tractar els malats que requereixin rebre aquell medicament
- ✓ Comporta inconvenients i alteracions en el tractament dels pacients i al sistema sanitari.
 - El pacient ha de tornar al seu metge per valorar l'alternativa terapèutica



Tipus de desproveïments segons la seva rellevància sanitària (b)

❑ Desproveïments de tipus II (a)

- ✓ Afecten a medicaments amb alternativa terapèutica per suposa una modificació de la prescripció com és el cas dels medicaments que no poden ser substituïts directament per altres pel farmacèutic en la dispensació si no es amb l'autorització expressa del metge.
- ✓ Comporta inconvenients i alteracions en el tractament dels pacients i al sistema sanitari.
 - El pacient ha de tornar al seu metge perquè li prescrigui el nou medicament.



Tipus de desproveïments segons la seva rellevància sanitària (c)

❑ Desproveïments de tipus II (b)

- Medicaments no substituïbles:
 - Biològics (insulines, hemostàtics, ..)
 - Amb estret marge terapèutic (anticoagulants no injectables, glucòsidos cardíacs, ...)
 - Sotmesos a especial control mèdic (Leponex, Neotigason, Roacutan, Uronefrex)
 - De l'aparell respiratori administats per via inhalatòria.



Tipus de desproveïments segons la seva rellevància sanitària (d)

❑ Desproveïments de tipus III

- ✓ Afecten medicaments amb alternativa terapèutica, amb altres medicaments que poden ser substituïts directament per part del farmacèutic en la dispensació.
- ✓ No produeixen un problema sanitari en l'atenció farmacèutica del pacient no pel sistema sanitari, excepte:
 - el possible impacte sobre el cost del tractament
 - Inconvenients per al pacient pel canvi del medicament



Tipus de desproveïments segons el seu origen (a)

❑ Originats en la producció del medicament

✓ Poden ser deguts a diferents causes:

- Problemes tècnics en la producció:
 - Falta de matèria primera,
 - Tancament d'un planta de producció,
 - Incorrecta programació de la producció,
 - Incompliment de les normes de correcta fabricació
 - Problema de qualitat del medicament.
- Increment imprevist en la demanda del medicament per:
 - un desviament al comerç paral·lel
 - incremento en la prescripció
- Gestió incorrecta d'un modificació de l'autorització de la comercialització del medicament



Tipus de desproveïments segons el seu origen (b)

❑ Desproveïment originat en la distribució

- ✓ Determinats medicaments que es treuen del canal farmacèutic (distribució o oficines de farmàcia) per destinar-los a la exportació o a la distribució paral·lela a altres països de la Unió Europea:
 - Amb registre a l'Estat espanyol i altres països de la Unió Europea
 - Amb el preu a l'Estat espanyol significativament més baix que als altres països de la Unió Europea
- ✓ Problemàtica de la distribució inversa



Fonts d'informació en la detecció de desproveïments de medicaments

- Pacients o familiars
- Oficines de farmacia
- Serveis de farmacia hospitalaria
- Magatzems de distribució farmacèutica
- Laboratoris farmacèutics
- 061 Sanitat Respon
- Altrs òrgans dels Departament de Salut: CatSalut.
- Col·legis de farmacèutics de Catalunya
- Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris



Investigació de l'abast del desproveïment

Consulta

- ✓ Centre d'Informació de Medicaments de l'AEMPS
- ✓ E-room de desproveïments del Comitè Tècnic d'Inspecció

Contacte amb quatre magatzems de distribució, per a determinar:

- ✓ Si disposen d'existències
- ✓ Comandes fetes al laboratori proveïdor
- ✓ Si hi ha problemes de subministrament por part del laboratori



Investigació de l'abast del desproveïment

- ❑ Si es confirmen problemes subministrament per part del laboratori:
 - ✓ Notificació a la AEMPS via e-room
 - ✓ Contacte amb el director tècnic del laboratori:
 - Informació sobre la situació en què es troba la comercialització del medicament i previsió de la resolució
- ❑ Si es sospita que el problema pot estar relacionat amb la distribució
 - ✓ Sol·licitud de dades de vendes dels distribuïdors
 - ✓ Requeriment per a què les unitats es destinin a oficines o serveis de farmàcia



Comunicació de la situació de desproveïment

- ❑ Confirmació per part de l'AEMPS de la situació de desproveïment, durada estimada, causa i possibles alternatives:
 - ✓ Obertura de la via de medicació estrangera
 - ✓ Restricció del subministrament per a determinades patologies
 - ✓ Formulació magistral

- ❑ Notificació a través del sistema de alerta farmacèutica
 - ✓ Col·legis de farmacèutics de Catalunya
 - ✓ Oficines de farmàcia via magatzems de distribució
 - ✓ Serveis de farmàcia hospitalària
 - ✓ 061 Sanitat Respon i altres òrgans del Departament de Salut
 - ✓ Entitats proveïdores d'atenció primària

- ❑ Llistat de medicaments afectats al lloc web de l'AEMPS



Control i prevenció de situacions de desproveïment de medicaments per distribució

- ❑ Programa de seguiment mensual de les vendes dels distribuïdors a oficines de farmàcia dels medicaments de la Circular 2/2012:

Aldomet i Aldomet forte comprimits

Lixacol comprimits

Melfan Aspen comprimits

Mysoline comprimits

Prograf càpsules dures

Sandimmun càpsules i concentrat per solució per a perfusió

Myfortic comprimits gastroessistents

Leukeran comprimits

Madopar comprimits

Mercaptopurina Aspen comprimits

Nuvacthen Depot ampul·les

Sinemet plus i Sinemet 25/250 comp.

- ✓ Llista ampliable si es detecten altres medicaments sotmesos a comerç paral·lel que puguin generar situacions de desproveïment



Control i prevenció de situacions de desproveïment de medicaments per distribució

- ❑ Identificació de farmàcies amb compres elevades anòmales
 - ✓ Inspecció per a determinar el destí donat a les unitats adquiries
 - ✓ Expedient sancionador si es detecta alguna irregularitat (dispensació sense recepta)

- ❑ Inspecció a magatzems de distribució per:
 - ✓ Determinar compliment dels requisits per fer comerç paral·lel
 - Notificació prèvia a l'AEMPS
 - Priorització del subministrament a les oficines de farmàcia
 - ✓ Confirmar l'origen de les unitats dels medicaments

- ❑ Intercanvi d'informació i coordinació amb altres CCAA i AEMPS



Prevenió de situacions de desproveïment per problemes en la fabricació

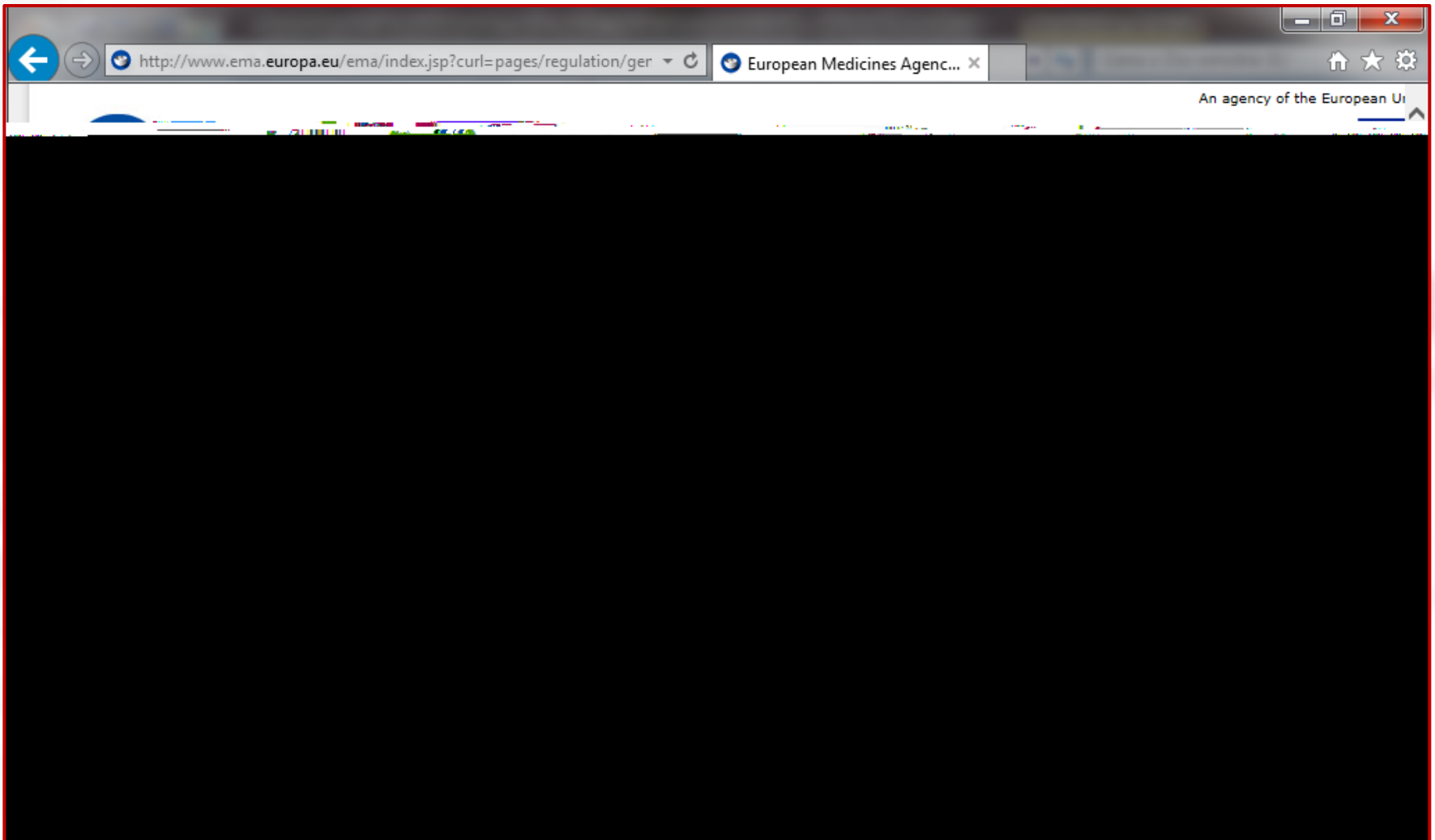
Pla d'acció de l'Agència Europea de Medicaments (2012)

- Sensibilitzar sobre el impacte de l'escassetat de medicaments
- Definir la forma de mesurar el impacte en pacients i quan és considera que un medicament és essencial
- Estimular la reacció de la indústria i la millora en els plans de contingència de les plantes de fabricació
- Promoure l'avaluació benefici / risc davant de problemes de qualitat en els medicaments
- Promoure una millor i proactiva gestió de riscos per part dels titulars de l'autorització de comercialització de medicament
- Desenvolupar col·laboracions internacionals de cooperació per fer-hi front



Prevenió de situacions de desproveïment per problemes en la fabricació

Pla d'acció de l'Agència Europea de Medicaments (2012)



Gràcies per l'atenció

Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Tel. 93 556 62 61 Fax 93 227 29 90
s.cassany@gencat.cat

<http://canalsalut.gencat.cat>