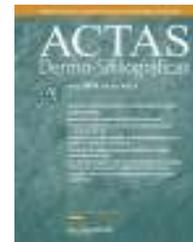




ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ARTÍCULO DE OPINIÓN

El desabastecimiento de los medicamentos: ¿qué hay detrás? Causas, consecuencias y una buena alternativa



What Lies Behind Drug Shortages, the Consequences—and a Good Alternative

E. Abarca Lachén^{a,*} y D. Marro Ramón^b

^a Farmacéutico comunitario. Profesor de Formulación de Medicamentos Individualizados. Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego, España

^b Farmacéutico comunitario, Director del Máster Universitario en Atención Farmacéutica y Farmacoterapia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego, España

«Las farmacias sufren ya el desabastecimiento de una treintena de medicamentos» Heraldo de Aragón, 15 de mayo de 2014. «Alertan del desabastecimiento de 170 fármacos poco rentables para las farmacéuticas». JANO.es, 22 de diciembre de 2014. «Farmacéuticos andaluces denuncian desabastecimientos de fármacos debido a la subasta de medicamentos» ABC Andalucía, 9 de abril de 2015. «La guerra de los precios fomenta el desabastecimiento de los fármacos» La Voz de Galicia, 19 de julio de 2015. Y un largo etcétera.

Desde hace tiempo se llevan publicando en los medios numerosas noticias sobre desabastecimientos de algunos medicamentos. Quizás se encuentre usted entre los médicos afectados y esta situación haya podido causarle extrañeza, alarma o, como mínimo, un importante contra-tiempo en su labor diaria. O tal vez, sin necesidad de estar directamente afectado, estas informaciones le hayan producido una leve, aunque amarga, sensación de incertidumbre.

Uno de los problemas con los que las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalarios nos topamos cada vez más frecuentemente es el desabastecimiento de especialidades farmacéuticas, donde las indicadas para afecciones dermatológicas no son una excepción. Problema que no solo afecta a los farmacéuticos que no pueden

realizar la dispensación (salvo que exista otra especialidad por la que sea sustituible), sino que también dificulta la labor de los médicos que las prescriben y perjudica sobre todo a los pacientes.

Desgraciadamente, tal como afirma Sánchez Brunete «cada vez con mayor asiduidad la palabra paciente se convierte en un adjetivo, en vez de ser simplemente un sustantivo»¹. En el presente artículo nos proponemos reflexionar sobre las causas y las consecuencias de los problemas en el suministro de medicamentos. También, con una mirada puesta en el futuro, analizar si se están enfocando correctamente las soluciones para, finalmente, hacer una propuesta concreta en este sentido.

Como bien conoce el lector, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), organismo estatal dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es responsable de garantizar a los ciudadanos que los medicamentos comercializados en España cumplan con los criterios de calidad, seguridad, efectividad y continuidad en el suministro. En su sitio Web informa públicamente sobre los medicamentos con problemas de suministro. En la actualidad, según la AEMPS, 176 medicamentos autorizados en España tienen problemas de suministro². En 59 de estos casos (33,5%) no existe otro medicamento comercializado con el mismo principio activo y para la misma vía de administración, y de estos un total de 26 medicamentos (15%) ni siquiera es posible conseguirlos por la vía de medicamentos extranjeros.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: edgarabarcachen@hotmail.com, eabarca@usj.es (E. Abarca Lachén).

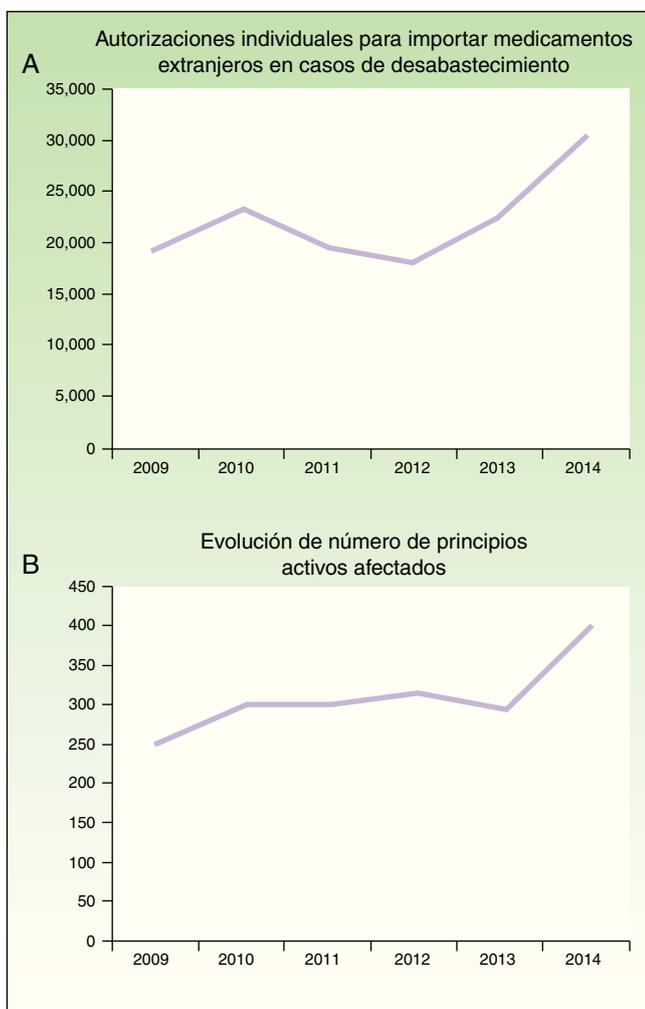


Figura 1 Evolución del número de autorizaciones individuales para importar medicamentos extranjeros en casos de desabastecimiento (A) y del número de principios activos afectados (B) entre los años 2009 y 2014, según las memorias anuales de la AEMPS 2012, 2013 y 2014³.

Además, se observa una tendencia creciente en la magnitud del problema durante los últimos 6 años (fig. 1), como ratifica por ejemplo la propia AEMPS en su memoria anual de 2014³: «Las cifras aumentaron de forma considerable respecto al año anterior, tanto en el número de principios activos que son importados como medicación extranjera como en las solicitudes individuales, siendo este incremento atribuible al mayor número de desabastecimientos».

Su origen en la mayoría de las ocasiones se debe a 4 grandes causas:

- Problemas con proveedores: sorprendentemente los fabricantes de medicamentos suelen depender de un único proveedor de materia prima (principios activos, excipientes, material de acondicionamiento) que se encuentra en contados países, tales como India, China o Brasil.
- Externalización de la producción: multitud de naciones utilizan un pequeño porcentaje de la producción mundial de medicamentos, en un marco regulatorio cada vez

más exigente; mayores índices de calidad y por tanto de inversión y que desde la perspectiva de la rentabilidad no hace viable la instauración de una industria propia que fabrique medicamentos.

- Demanda creciente de algunos medicamentos: debido sobre todo al envejecimiento progresivo de la población y también a la aparición de tratamientos cada vez más efectivos el consumo de medicamentos sigue aumentando.
- Políticas de acumulación de algunos compradores.

Uno de los últimos ejemplos de una larga lista fue el desabastecimiento del Fortecortin® (Laboratorios Merck) en abril 2014, y que levantó especial expectación, pese a que la coyuntura nunca fue una verdadera novedad. De hecho, muchas de las situaciones que se nos presentan como «desabastecimientos», entendidos estos como «un problema de suministro de medicamentos que demanda un cambio que impacta en la asistencia al paciente y requiere el uso de un agente terapéutico alternativo», y que pueden por tanto llegar a causar cierta alarma social, en realidad no deberían ser considerados como tales.

La farmacia española dispone de una herramienta muy eficiente para resolver problemas concretos en el suministro de un medicamento no sustituible: la formulación individualizada de dicho medicamento bajo prescripción médica (tradicionalmente llamada «fórmula magistral») con total garantía de elaboración, cumpliendo escrupulosamente la ley y obteniendo los principios activos y excipientes de una industria proveedora que se rige por una férrea legislación internacional que garantiza en todo momento la calidad de la elaboración.

La formulación supone sin duda el origen de la profesión farmacéutica, y una de las labores con mayor prestigio en las que se plasma la vocación del farmacéutico. En la actualidad, dichos medicamentos son de incuestionable importancia clínica e implica la prestación de un servicio sanitario de altísimo nivel tecnológico y profesional.

Los farmacéuticos formulistas llevamos mucho tiempo paliando las consecuencias de desabastecimientos, adaptando medicamentos a las características específicas de pacientes con necesidades especiales y, en definitiva, dando un servicio que, en la medida de lo posible, garantiza que cada paciente reciba en todo momento, con exactitud, el tratamiento que necesita. Y paradójicamente, cuando la AEMPS notifica un episodio de desabastecimiento, prácticamente nunca propone como alternativa la elaboración de un medicamento individualizado para solventar la situación creada. En sus comunicados sugiere acudir a los servicios de medicamentos extranjeros, cambiar el tratamiento, restringir las indicaciones de uso, prohibir las exportaciones, pero muy raramente contempla a la formulación entre sus propuestas².

Sin embargo, sería muy beneficioso que todos conociéramos las causas y que desde el colectivo profesional nos esforzáramos en aclararlas. De esta manera ganaríamos todos. En primer lugar nuestros pacientes, que tendrían una solución más fácil; los médicos, quienes verían su arsenal terapéutico reforzado; los farmacéuticos formulistas, que verían potenciada una labor para la que se han formado, invertido y que desarrollan en el marco legal establecido; y

por último la Administración, que daría más alternativas de calidad al ciudadano ahorrando costes.

Posibles causas e impacto

¿Qué opciones se ofrecen hoy en día a los pacientes que necesitan alguno de estos medicamentos? La información del sitio Web de la AEMPS ofrece una única solución: traerlo de fuera; solicitar dicho medicamento, caso por caso, a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros.

Antes de valorar si importar un medicamento del extranjero es la manera más adecuada de paliar los efectos de un desabastecimiento, fijémonos por un momento en las causas que lo originan.

¿Cómo es posible que en un sistema de salud moderno como el nuestro, suministrado por una industria farmacéutica puntera, se produzcan desabastecimientos prolongados de determinados medicamentos? ¿Qué causas hay detrás de estas interrupciones del suministro? Y, puestos a preguntar: ¿se puede hacer algo para evitar estos problemas en el futuro?

Guillermo de Ockham proponía usar la navaja de la hipótesis más sencilla para abrir los melones de los problemas más complejos. En este caso, la hipótesis más sencilla sería aventurar que los desabastecimientos se desencadenan por una preocupante fragilidad del sistema de producción de medicamentos. La falta de una materia prima, una parada técnica para modernizar las instalaciones o adecuarlas a nuevos requisitos de calidad, un cambio de estrategia... varias razones pueden detener la fabricación de un medicamento en una determinada planta durante semanas, cuando no meses. Y, hoy en día, en nuestro mundo global, parar la elaboración en una determinada planta puede suponer un desabastecimiento a nivel global. En la actualidad, un solo centro de producción (en un pequeño pueblo de Europa, EE. UU. o Asia) puede fabricar un determinado medicamento para medio mundo. O para todo el mundo.

En relación con el creciente interés por los desabastecimientos entre los profesionales de la salud, en junio de 2013 se celebró la Cumbre Internacional sobre Desabastecimiento de Medicamentos, organizada por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) y co-organizada por la Asociación Farmacéutica Canadiense con el objetivo de «proporcionar un foro para discutir las causas, el impacto y las soluciones para el problema mundial de los desabastecimientos de medicamentos, a través de la óptica de las diferentes partes interesadas, involucrando a los representantes de gobiernos, profesionales sanitarios y sus organizaciones de profesionales, la industria y a los pacientes»⁴.

En dicho encuentro, y a partir de las aportaciones de diferentes expertos, se llegó a la conclusión de que el origen del desabastecimiento de medicamentos se podría clasificar en factores que afectan a la demanda y a su distribución. A continuación, se resumen los principales motivos (tabla 1).

Consecuencias

El lector habrá observado ya que la conjunción de distintas circunstancias ha generado que un sistema que debería garantizar el acceso de los medicamentos dónde y cuándo se necesiten está asentado sobre un enorme castillo de

Tabla 1 Motivos que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos

Factores que afectan a la demanda	
Cambios	Aumento puntual en la demanda de un principio activo para el tratamiento de una enfermedad Aprobación de una nueva indicación Vencimiento de patente Situaciones políticas: conflictos bélicos Demanda interna de los países emergentes fabricantes de la materia prima (China, India, Sudáfrica, Brasil)
Capacidad de compras	Prefinanciación de compras de medicamentos Pago a proveedores Acceso limitado a moneda extranjera Retrasos en los pagos de la Administración
Estructura	Políticas de licitación/cambios en las reglas Concesión de exclusividad a un fabricante Corrupción Exportación/comercio paralelo
Factores que afectan a la distribución	
Materias primas	Una sola fuente de materias primas para varios fabricantes de medicamentos Control de calidad deficiente Estacionalidad (productos de origen natural)
Fabricación de productos terminados	Deficiencias detectadas en la calidad Suspensión de licencia de un fabricante Deficiencias/problemas en las instalaciones de la planta de fabricación Requisitos especiales: conocimientos del personal, instalaciones Procesos de fabricación muy complejos Precios muy bajos
Inventario/gestión de stocks	Inexistencia de un inventario de apoyo a nivel nacional Eliminación de existencias mínimas

Fuente: Informe de la Cumbre Internacional de la FIP sobre desabastecimiento de medicamentos⁴.

naipes, y cuyas consecuencias se traducen en medicaciones no disponibles, retrasos en los tratamientos e incluso cambios a fármacos alternativos con frecuencia menos efectivos.

En la cumbre de la FIP se mostraron resultados realmente interesantes y que evidencian el alcance del problema. Ya solo en Estados Unidos «los datos presentados en la conferencia del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad de Utah, mostraron un incremento en el número

Tabla 2 Análisis AHA de datos de encuestas a 820 hospitales de cuidados intensivos

Factor	Consecuencia
El médico debe tomar decisiones comprometidas	El médico debe elegir a qué pacientes tratar/pacientes que requieran suspensión del tratamiento
Empeoramiento de las condiciones de salud del paciente	Ingreso hospitalario, muerte
Generación de gastos adicionales	Medicamentos alternativos más caros Gastos laborales adicionales
Impacto negativo en la asignación de recursos	Inversión extra de tiempo del personal sanitario para encontrar soluciones Disminución de la actividad asistencial directa a pacientes

Fuente: Informe de la Cumbre Internacional de la FIP sobre desabastecimiento de medicamentos⁴.

de desabastecimientos de 58 a 88 en el período 2002-2007, a 267 en el año 2011, y a 204 en el año 2012. Estos nuevos desabastecimientos se han de sumar a las faltas no resueltas de los años previos y, por lo tanto, dan lugar a un incremento en los informes trimestrales de los desabastecimientos de medicamentos activos, desde 152 en el inicio del año 2010, hasta 300 en el inicio de 2013. Esto demuestra claramente que, a pesar de las medidas correctivas tomadas, en Estados Unidos el problema está muy lejos de disminuir⁴.

A su vez se expusieron los resultados obtenidos en una encuesta realizada en 820 hospitales de cuidados intensivos de Estados Unidos en el año 2011⁵, y en la que se muestra que

con frecuencia el médico debía tomar decisiones comprometidas, podía suponer el empeoramiento de las condiciones del paciente, requerir un ingreso hospitalario e incluso suponer la muerte (tabla 2).

El medicamento individualizado, una buena alternativa

Llegados a este punto le invitamos a reflexionar sobre si adquirir puntualmente un medicamento de los países de nuestro entorno, como se ha venido haciendo casi en exclusiva hasta ahora, es la mejor solución ante la perspectiva de desabastecimientos cada vez más globales y simultáneos, o si por el contrario merece la pena anticiparse y explorar otras opciones complementarias, analizando a fondo todo su potencial para evitar futuras situaciones de urgencia.

Como farmacéuticos consideramos que esta es una ocasión de oro para poner en valor las bondades del medicamento individualizado, un recurso con el que nuestro sistema sanitario ya cuenta, y en el que tanto médicos como pacientes nunca han dejado de confiar.

Farmacopeas como la estadounidense se refieren a la formulación de esta manera: «La formulación (*pharmaceutical compounding*) es fundamental en la farmacia práctica y es imprescindible para un adecuado sistema de protección de la salud»⁶.

Entre las utilidades reconocidas de la formulación por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España están⁷:

1. Cubrir lagunas terapéuticas: la aparición de medicamentos industriales ha simplificado el catálogo de opciones farmacoterapéuticas disponibles. La formulación permite resolver vacíos terapéuticos, lo que resulta fundamental en determinados pacientes o enfermedades

Tabla 3 Ejemplos de formulaciones de medicamentos dermatológicos elaborados en la actualidad

Especialidad	Indicación	Fórmula
Polaramine®	Alergias cutáneas	Clorfeniramina maleato 4 mg Para 1 cáp. n.º 30 (4 mg de clorfeniramina maleato equivale a 2 mg de dexclorfeniramina)
Wartec® crema Wartec® solución	Condilomas acuminados Condilomas acuminados	Podofilinotoxina 0,15%-emulsión O/W csp 5 g Podofilinotoxina 0,15% Emulsión O/W csp 5 g
Fulcin®	Dermatomicosis	Griseofulvina 125/500 mg Para 1 cáp. n.º 30
Sulfona®	Dermatitis herpetiforme	Dapsona 100 mg p 1 cáp. n.º 30 Dapsona 50 mg p 1 cáp. n.º 30
Nalcrom®	Mastocitosis	Cromogicato disódico-100 y 200 mg Para 1 cáp. n.º 30
Oxoralen®	Vitiligo	8-MOP (metoxaleno) 10 mg Para 1 cáp. n.º 30
Celesemine® jarabe	Trastornos alérgicos e inflamatorios	Betametasona 3 mg Clorfeniramina 48 mg (en lugar de dexclorfeniramina maleato 24 mg) Jarabe pediátrico c.s.p. 60 ml 1 dosis = 5 ml

para los cuales no hay medicamentos industriales específicos para sus necesidades.

2. Solucionar situaciones de desabastecimiento/retirada de medicamentos fabricados industrialmente: la formulación garantiza la continuidad de tratamientos con una mayor rapidez que otras opciones, como puede ser la importación de medicamentos extranjeros, con notables costes para el paciente o para el Sistema Nacional de Salud.
3. Facilitar la administración al paciente: esto lleva asociado una mejora de la adherencia terapéutica y, por lo tanto, de los resultados terapéuticos.
4. Sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, interferencias con análisis o incompatibilidades físico-químicas con otros productos.
5. Individualizar el tratamiento a las peculiaridades del paciente: ajustes de dosis o modificación de la forma farmacéutica para adaptarlo a las características individuales del paciente y a una pauta posológica más adecuada. La variabilidad de respuesta a los medicamentos es una norma, tal y como demuestran la farmacogenómica o la nanofarmacia, y no una excepción. Además, la individualización del tratamiento es importante para mejorar la atención farmacéutica al paciente.
6. Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas, lo que redundaría en una ayuda a que se reduzca el riesgo de aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos.
7. En el caso de los pacientes internados en clínicas, los servicios de farmacia hospitalaria permiten atender las necesidades terapéuticas de un significativo porcentaje de pacientes para las que no existen opciones comerciales.

Además de la calidad la accesibilidad también está garantizada. En virtud de una normativa específica las farmacias que no cuentan con los medios para formular con garantías subcontratan su elaboración a otras farmacias especializadas. De esta manera, el paciente siempre accede al servicio acudiendo directamente a su farmacia de referencia, donde además recibirá toda la información sobre las condiciones de acceso al medicamento y su uso.

Algunos ejemplos de formulaciones de sustitución para medicamentos dermatológicos con desabastecimiento o descatalogados por razones comerciales

En la [tabla 3](#) hemos recogido algunas de las formulaciones que estamos elaborando en la actualidad, como consecuencia del desabastecimiento de la especialidad comercial.

Conclusiones

Entonces, si los medicamentos individualizados ya se utilizan con éxito para personalizar tratamientos, ¿por qué no explorar, de la mano de la Administración, médicos y farmacéuticos, todo su potencial en otras situaciones como los desabastecimientos?

Es importante hacer notar que no se trata de medicamentos «de segunda», sino que hablamos de lo más científico y genuino de la ciencia farmacéutica. La elaboración, con todas las reglas del arte, de un medicamento a la medida del paciente, vendría por otro lado a demostrar, una vez más, que en este mundo global y a gran escala a veces lo pequeño, lo que está realmente a la medida de lo humano, resulta cuando menos necesario para dar cohesión y garantizar la integralidad del sistema.

Para terminar, se hace un llamamiento a las autoridades sanitarias, así como a los médicos y a los propios pacientes, para que sean conscientes de que cuentan con este instrumento, la formulación de medicamentos individualizados, capaz de aportar su granito de arena a la calidad y sostenibilidad global de nuestro preciado sistema sanitario. Es fundamental que el propio sistema confíe en sus profesionales sanitarios, incluidos por supuesto los farmacéuticos, porque ellos son su recurso más valioso y los únicos capaces de compensar y complementar los vacíos que dejan las grandes corporaciones, anteponiendo siempre de manera genuina los intereses de los pacientes.

Bibliografía

1. Sánchez Brunete JA. Formulación magistral en desabastecimientos. *Fórmula Acofar*. Boletín nº 6. Noviembre 2012. Disponible en: <http://www.formulistasdeandalucia.es/ficherosdocumentos/f+%20noviembre.pdf>.
2. AEMPS [consultado 4 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecidos>
3. Memorias de actividades de la AEMPS 2012, 2013 y 2014 [consultado 4 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm>
4. Informe de la Cumbre Internacional sobre Desabastecimiento de Medicamentos. Toronto, Canadá. 20-21 junio 2013. FIP. Páginas 8-9.
5. Análisis AHA de datos de encuestas a 820 hospitales de cuidados intensivos. Encuesta completada en junio del año 2011.
6. USP Pharmacopeia. 35th ed USA: Monografía 795 Rockville; 2011.
7. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España. La formulación magistral: una opción de futuro en España. *Farmacéuticos*. 2010;360:52-9.