



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/9984

08/03/2017

24028

**AUTOR/A:** SIBINA CAMPS, Marta (GCUP-ECP-EM)

#### RESPUESTA:

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos tienen la obligación de notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los posibles problemas de suministro que se puedan producir.

En base a estas notificaciones, así como a la información transmitida por las consejerías competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas que detectan estos problemas o bien a las reclamaciones de particulares o centros asistenciales, los técnicos de la AEMPS investigan las causas y repercusión del problema y se evalúan las diferentes posibilidades de actuación que inmediatamente se ponen en marcha. Así, en unos casos se contacta con otros laboratorios que fabrican medicamentos con los mismos principios activos para que aumenten la producción, en otros se detienen las exportaciones de los medicamentos con problemas de suministro que pudieran generar un problema asistencial, también se autorizan comercializaciones excepcionales de medicamentos idénticos a los comercializados en España pero acondicionados en un idioma distinto al castellano para su uso en hospitales, etc.

Con el fin de que los profesionales sanitarios y los pacientes tengan información puntual sobre los problemas de suministro, la página web de la AEMPS incluye información actualizada diariamente sobre estos problemas, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>

La AEMPS también publica cuando es preciso notas informativas de problemas de suministro que generen un problema asistencial. Estas notas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm>

Asimismo, se contestan diariamente las consultas de prensa, pacientes y profesionales sanitarios recibidas en la AEMPS.

La AEMPS trabaja permanentemente en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en relación con los problemas de suministro de medicamentos y se les transmite a diario, a través de una herramienta informática, la información disponible. Asimismo, la AEMPS recibe información puntual de nuevos problemas que son detectados por las Comunidades



Autónomas en su territorio. Todo ello con el fin de llevar a cabo acciones coordinadas en todo el territorio nacional.

Los técnicos de la AEMPS, en permanente contacto con los responsables de la comercialización de medicamentos que notifican problemas de suministro, informan a éstos sobre la obligación que tienen de suministrar de manera controlada según su histórico de ventas a las entidades de distribución, con el fin de que lleguen las unidades de manera proporcionada y equitativa a todos los lugares del territorio nacional.

Por otro lado, el Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS, está en contacto con los servicios de medicamentos extranjeros de las consejerías competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas para la gestión de las alternativas una vez que se ha producido un problema de suministro.

La AEMPS trabaja en un “Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos” en el que se indican acciones correctoras pasadas y futuras con el fin de evitar que los desabastecimientos de medicamentos se incrementen en el futuro. El plan ha sido consultado con las principales partes implicadas incluyendo pacientes, profesionales sanitarios, e industria farmacéutica.

Finalmente, se informa que la AEMPS participa también a nivel europeo en un grupo de trabajo cuyo objetivo es la disminución de los problemas de suministro.

Madrid, 2 de junio de 2017

