



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/4945 a 184/4947

13/02/2020

10554 a 10556

AUTOR/A: AGIRRETXEA URRESTI, Joseba Andoni (GV)

RESPUESTA:

Los problemas de suministro son multicausales en la mayoría de los casos y, tanto en su gestación como su resolución, pueden abarcar periodos largos de tiempo. El objetivo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es volver al suministro normal por los canales habituales de los medicamentos lo antes posible. Para ello, la AEMPS analiza las distintas causas y trabaja en la prevención, detección precoz y gestión de los mismos; esta estrategia se aplica a todos los casos, y no solo en los medicamentos mencionados en la pregunta. En este proceso, la AEMPS trabaja con las autoridades competentes en materia de precio de los medicamentos para aquellos casos en los que se considera que podría ser uno de los factores causales. En todo caso, muchas de las acciones que se pueden aplicar después de producido un problema de suministro, incluidas las subidas de precio, no tienen un efecto inmediato porque restaurar la producción y suministro normal de un medicamento dentro de una cadena compleja puede llevar su tiempo. En el caso de los medicamentos mencionados en la pregunta, nuestra opinión es que nos encaminamos al normal suministro después de la subida de precio.

La AEMPS realiza un seguimiento de aquellos medicamentos considerados críticos, como es el Kreon o el Konakion en algunas de sus indicaciones. En estos casos, se revisan las medidas preventivas implementadas por el titular y en ocasiones, periódicamente, se solicita información actualizada de existencias y consumos, para adelantar la búsqueda de alternativas cuando sea necesario.

Por otra parte, los expedientes sancionadores vinculados con problemas de suministro se inician por entenderse que los hechos se encuadran en la conducta descrita en el artículo 111.2 c) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que tipifica como infracción el “cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el



que concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

La normativa específica del ámbito del medicamento no fija un plazo de caducidad distinto al general, por lo que la duración máxima que puede tener la gestión de los procedimientos sancionadores es el general, establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que es de tres meses desde el inicio del procedimiento.

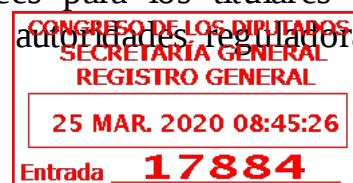
Los planes de prevención se revisan en las inspecciones de buenas prácticas de distribución que se hacen a los laboratorios. Adicionalmente, se requieren planes de prevención específicos para determinados medicamentos considerados de especial riesgo.

Las autoridades sanitarias de la UE-27 trabajan desde hace años, a través de la Agencia Europea de Medicamentos –EMA- (para los medicamentos de registro centralizado) y los organismos de coordinación existentes (CMDh y CMDv, para los de registro descentralizado/reconocimiento mutuo) para dotarse de los procedimientos que minimicen el impacto de la salida de Reino Unido en el suministro de medicamentos. Se han requerido, a los titulares de autorización de comercialización, las medidas necesarias, de tipo regulatorio y logístico, para asegurar un suministro continuado. Se ha informado en repetidas ocasiones a las empresas del sector, a todos los agentes de la cadena, de los cambios que debían realizarse, a través de notificaciones desde la AEMPS y la publicación de notas y listas de comprobación en la web.

Cuando se constata la existencia de un problema de suministro de un medicamento en concreto, siempre se requiere información sobre la causa de dicho problema, y se evalúan las posibles medidas correctoras para subsanar el motivo del problema de suministro, siempre que sea posible. Los datos sobre las causas de los problemas de suministro forman parte del informe semestral publicado por la AEMPS.

Hasta el momento, se han finalizado un total de 4 expedientes sancionadores, por comisión de infracciones graves y muy graves.

Este es un problema que afecta, en grado variable, a todos los países de la UE y también de fuera de la UE (EE.UU., por ejemplo), por lo que se está trabajando, de manera coordinada, en distintas líneas de actuación para asegurar una disponibilidad adecuada de medicamentos. Entre las actuaciones que en el marco de la UE se están desarrollando, destaca el HMA/EMA Taskforce on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use, que promueve medidas para reducir los problemas de suministro, como son desarrollo de directrices para los titulares de autorización, promover el intercambio de información entre autoridades reguladoras,





promover mejores prácticas en la industria para reducir estos problemas, etc. Cabe indicar que, recientemente, se encuentra en fase de consulta pública el documento sobre directrices para titulares que, entre otros aspectos, trata la cuestión del mantenimiento de un suministro adecuado. Además, la Comisión Europea está desarrollando un estudio en el que se analizan las causas primarias de los problemas de suministro, desde un punto de vista estratégico, que identifica vulnerabilidades de las cadenas de suministro.

La interfaz desarrollada por la AEMPS permite a las comunidades autónomas la integración de la información actualizada sobre problemas de suministro (que ahora está accesible en CIMA) en el software de prescripción que ya esté empleando cada comunidad autónoma. La integración de la información en el sistema permite que acceda el momento que se realiza la prescripción y sin interferir en el proceso. No requeriría ninguna gestión adicional ni que el médico consulte a la AEMPS en el momento previo a emitir la prescripción. Se considera, por tanto, que es plenamente compatible con el trabajo del profesional en Atención Primaria.

Madrid, 24 de marzo de 2020