



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/17002

26/06/2020

42082

AUTOR/A: STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

RESPUESTA:

Durante la vigencia del estado de alarma se adoptaron una serie de medidas, dirigidas a los fabricantes y a los titulares de autorizaciones de comercialización, con el fin de reducir los problemas de suministro, mediante la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. En dicha Orden se obligaba a los titulares a compartir información (stock disponible, cantidades suministradas, previsiones de suministro) sobre una serie de medicamentos, empleados en tratamientos de patologías crónicas o que podían ser potencialmente utilizados en el tratamiento de la pandemia. Hay que considerar que, en aquel momento, la información disponible sobre los posibles tratamientos era escasa y había ensayos clínicos en marcha con el fin de obtener información sobre la utilidad de estos tratamientos. Se requería, además, la adopción de medidas para asegurar un suministro frecuente, incluso en periodos festivos o fines de semana.

Con la colaboración de la industria farmacéutica se adoptaron, además, otras medidas complementarias para prevenir los problemas de suministro, tales como la priorización de determinados medicamentos o formatos (más eficientes o de mayor consumo en el tratamiento del COVID-19), aumento de la capacidad de producción, aceleración de las variaciones de las autorizaciones de comercialización o control sobre la distribución de los medicamentos para evitar el acúmulo de existencias y asegurar un reparto equitativo, en función de las necesidades sanitarias.

Tras la salida del estado de alarma se consideró necesario mantener, con algunas modificaciones, algunas de las medidas que venían aplicándose, y que habían demostrado ser útiles para evitar problemas de suministro. Mediante el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación



para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se mantiene la obligación, para los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, de remitir la información antes citada, en esta ocasión con una frecuencia menor (inicialmente, semanal) y para una lista más reducida de medicamentos considerados especialmente necesarios para el tratamiento de los pacientes con COVID-19. Se mantenía además la obligación de suministro frecuente, y facultaba a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a priorizar la fabricación de los medicamentos incluidos en el listado si fuera necesario.

Estas medidas se complementan además, a nivel de la Unión Europea, con medidas de flexibilización regulatoria acordadas entre todas las agencias reguladoras de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de manera que, manteniendo las garantías sanitarias debidas, se faculta a los titulares de autorizaciones de comercialización a introducir cambios en las condiciones autorizadas para mantener el suministro de una serie de medicamentos considerados críticos en esta situación. Se promueve que fabricantes y titulares refuercen su capacidad de suministro, por ejemplo, incorporando fabricantes alternativos del medicamento o de los principios activos.

Todas las medidas anteriormente descritas se suman a las contempladas en el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos, elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y publicado en mayo de 2019, cuya aplicación se ha mantenido en estos meses. Las actuaciones, que la AEMPS viene realizando desde antes de la pandemia para prevenir o paliar los problemas de suministro, han continuado; entre estas medidas se incluyen las autorizaciones de comercialización excepcional o la importación de medicamentos extranjeros. Entre estas medidas, se requiere además a los titulares la realización de un análisis de riesgos de continuidad en el suministro, para que identifiquen vulnerabilidades e inicien las acciones necesarias para reducirlas.

Madrid, 21 de septiembre de 2020

