



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/97896 a 184/97898, 184/97900 a 184/97907 184/97958	29/11/2022 30/11/2022	245871 a 245873, 245875 a 245882 246100
--	------------------------------	---

AUTOR/A: FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); JARA MORENO, Mercedes (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX); SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que no está habiendo problemas de desabastecimiento en los medicamentos a base de amoxicilina/clavulánico.

La situación actual con la amoxicilina se ha resuelto de manera que los ciclos de tratamiento pueden ser completados con las dosis y duración prescritas, al no haber problemas de suministro de comprimidos. Para reducir el impacto negativo de problemas similares que pudieran darse en el futuro, se trabajará en la elaboración de guías de sustitución de antibióticos, para que los prescriptores conozcan las alternativas más adecuadas.

En cuanto al problema de suministro de suspensiones de amoxicilina, se indica que no se ha debido tanto a un aumento de la demanda, como a problemas concretos en la fabricación de estos medicamentos que no pueden ser previstos. La estacionalidad no acarrea estos problemas y se considera de manera rutinaria por los fabricantes en sus previsiones de estocaje.

Todas las presentaciones de medicamentos que sufren problemas de suministro se actualizan de forma permanente y pueden consultarse en la web del Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (CIMA), si bien el número de presentaciones afectadas sobre el total de presentaciones es bajo, por lo que no es previsible que tenga un impacto significativo.



La AEMPS está en contacto con los laboratorios fabricantes de las suspensiones orales de amoxicilina, para acelerar el suministro. Además, se han habilitado, con la colaboración de las autoridades competentes en materia de prestación farmacéutica, mecanismos de contingencia para que los pacientes que necesiten el producto puedan disponer de él (uso de comprimidos divididos, reserva de suspensiones en pacientes que no puedan emplear esta opción).

No existen problemas en la disponibilidad de principio activo, sino en la fabricación del medicamento concreto, como producto terminado. En este momento, los laboratorios han aumentado la fabricación de estos medicamentos y se ha resuelto el problema de suministro.

En las autorizaciones de comercialización de los medicamentos constan los fabricantes del principio activo que, por razones de confidencialidad, no pueden ser informados al ser parte del dossier de registro. El fabricante del medicamento debe verificar el origen y la trazabilidad de cada lote de principio activo que recibe.

El problema de suministro de las suspensiones de amoxicilina 250mg/5ml, al haber sido causado por un problema en el fabricante del producto terminado, afecta a todas las Comunidades Autónomas de manera similar. Una vez solucionado el problema de las líneas de producción, no se prevé que pueda darse escasez próximamente.

Las medidas adoptadas por la AEMPS persiguen que los pacientes pediátricos que precisasen amoxicilina pudieran recibir este tratamiento. El contenido de la nota informativa va en el sentido de que los pacientes que necesitasen amoxicilina, en dosis alcanzables con la división de comprimidos de 500mg, que son un grupo muy numeroso, recurriesen a esta opción al no haber problema de suministro de amoxicilina 500mg comprimidos. Las suspensiones se reservarían para aquellos pacientes en los que la dosis no pudiera alcanzarse dividiendo comprimidos. Esto también reduce el impacto en otros

Finalmente, se señala que las cuestiones referidas a la gestión del personal médicos, hospitales y centros salud son competencia de las Comunidades Autónomas.

Madrid, 13 de febrero de 2023

