



Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires

Disponibilidad de Medicamentos: consecuencias de la discontinuación y estrategias para garantizar su accesibilidad

Farm. Daniel Domosbian

E-mail: cimf@colfarma.org.ar





Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



Congreso Nacional de Ciencia Reguladora

Nuevos caminos y desafíos en Productos para la Salud

DESABASTECIMIENTO

En los últimos años, el desabastecimiento ha sido considerado como un problema de salud pública debido a la baja o nula oferta de medicamentos esenciales, como resultado los médicos tratantes deben emplear diferentes alternativas terapéuticas; esto ha provocado daños al paciente debido a la falta de tratamiento, el tratamiento insuficiente, el uso de alternativas menos apropiadas y los problemas de seguridad de los medicamentos.

Morris Steve. ¿Medicine shortages in Australia - what are we doing about them? 2018

DESABASTECIMIENTO

El desabastecimiento de medicamentos puede ser considerado como un problema de reciente aparición, sin embargo, se documenta que desde inicios del siglo XX, se evidencian dificultades con el acceso a los medicamentos. En 1915, Londres evidencia la falta de recursos para “asegurar el adecuado pago a los químicos y suministros para medicamentos” empleados en la atención de mujeres y de tuberculosos. ¹ Este es un problema global y de gran preocupación para los actores relacionados con la salud pública como lo asegura la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su boletín de 2012, donde se evidencia que ha afectado medicamentos esenciales, entre ellos los agentes genéricos de quimioterapia inyectables

Gray A, Manasse H. Shortages of medicines: a complex global challenge. Bulletin of the World Health Organization 2012 March; 90(3):158-158.

DESABASTECIMIENTO EPIDEMIOLOGÍA

De acuerdo con el informe “La situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos” , se identificaron un total de 339 principios activos reportados como desabastecidos, de los cuales cerca el 50%, corresponden a los siguientes subgrupos terapéuticos: antibióticos 12,21%, nervioso 9,45%, cardiovascular 9%, antineoplásicos 8,09%, ginecología 6,91% y antiparasitarios 6,68%.

*ISAGS- Instituto Suramericano de Gobierno en Salud.
Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos. ISAGS 2016:64.*

DESABASTECIMIENTO

DEFINICIÓN (OMS)

La OMS, llevo a cabo una revisión, planteando dos definiciones relacionadas con el suministro y con la demanda

Escasez (relacionada con la oferta): “se produce cuando el suministro de medicamento, productos sanitarios y vacunas identificados como esenciales por el sistema de salud se considera insuficiente para satisfacer las necesidades de salud pública y de los pacientes.

La escasez y desabastecimiento (relacionado con la demanda): “La escasez se produce cuando la demanda supera la oferta en cualquier punto de la cadena de suministro y puede crear en última instancia un desabastecimiento en la prestación adecuada de servicios al paciente si la causa de la escasez no se puede resolver en el plazo oportuno para responder a las necesidades clínicas del paciente” .

ISAGS- Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos. ISAGS 2016:64.

DESABASTECIMIENTO DEFINICIÓN (ACADEMIA EUROPEA DE PACIENTES (EUPATI))

El desabastecimiento de medicamentos (falta de suministro o existencias) puede ser tanto una falta temporal de medicamentos o diagnósticos que se resuelve con el tiempo como la retirada del mercado por parte de un titular de una autorización de comercialización si esta escasez se convierte en el cese permanente del suministro en el área afectada (país),

*EUPATI. Desabastecimiento de medicamentos. 2015.
Acceso: 29-02-, 2018.*

DESABASTECIMIENTO

DEFINICIÓN (FDA)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) define una escasez de medicamentos como una "situación en la que el suministro total de todas las versiones clínicamente intercambiables de un medicamento regulado por la FDA es inadecuado para satisfacer la demanda actual o proyectada a nivel de usuario".

Li E, Subramanian J, Anderson S, Thomas D, McKinley J, Jacobs IA. Development of biosimilars in an era of oncologic drug shortages. Drug design, development and therapy 2015;9:3247-3255

DESABASTECIMIENTO

La FDA, define un medicamento necesario como un producto que se usa para tratar o prevenir una enfermedad grave o una afección médica para la cual no existe un medicamento alternativo, disponible en un suministro adecuado, que el personal médico haya determinado como un sustituto aceptable.

Aunque la agencia se enfoca en medicamentos necesarios, se evalúa toda la escasez potencial para ayudar a determinar el posible impacto en la salud pública,

Food and Drug Administration. Drug Shortages Infographic. 2018;

Disponible en:

www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/ucm441579.htm.

Acceso: 22-02-, 2019.

DESABASTECIMIENTO

DEFINICIÓN

El informe de desabastecimiento de la UNASUR-2017, define el desabastecimiento desde el punto del panorama económico: “cuando el abastecimiento no cubre la demanda” ; se identifican además otros términos: desabastecimiento en el corto y largo plazo, interrupción en el suministro, interrupción en la cadena de abastecimiento, entre otros

ISAGS- Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos. ISAGS 2016:64.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

El desabastecimiento de medicamentos es un problema reportado a nivel mundial y es preocupación de todos los actores relacionados con la salud pública como lo corrobora la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el boletín de 2012. Entre las principales causas de desabastecimiento que se han descrito en la literatura, Ventola en 2011 reporta que para el caso de Estados Unidos se encuentran dificultades en la fabricación (23%), cuestiones de oferta y demanda (13%), discontinuación (6%), desabastecimiento de materia prima (3%) y desconocidas (55%).

FIP. Informe de la cumbre internacional sobre desabastecimiento de medicamentos; 2013.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Así mismo, en el informe se declara que la mayor parte de la problemática de desabastecimiento para los países suramericanos está centrada en la oferta, con causas de gran impacto, especialmente aquellos casos relacionados con la suspensión permanente de la producción o la suspensión voluntaria del registro sanitario principalmente por la pérdida de interés comercial, ya sea por baja demanda, finalización de la vigencia de patentes, regulación de precios, uso de licencias obligatorias, inclusión de nuevos productos, entre otros.

ISAGS- Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos. ISAGS 2016:64.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

En Arabia Saudita, se realizó otro estudio donde se determinó que las principales causas de la escasez de medicamentos son: la gestión deficiente de la cadena de suministro de medicamentos, la falta de regulación gubernamental que obligue a una notificación temprana de la escasez de medicamentos, una política de contratación pública que no sigue el ritmo de los cambios en el mercado farmacéutico, bajos márgenes de beneficio de algunos medicamentos esenciales, sanciones por incumplimiento de la ley ineficaz contra compañías farmacéuticas, importadores y distribuidores de medicamentos con licencia, y dependencia excesiva de las importaciones de medicamentos.

Alruthia YS, Alwhaibi M, Alotaibi AJ, Alotaibi MF, Asiri SA, Alghamdi BM, et al. Drug shortages in Saudi Arabia: Root causes and recommendations. Saudi Pharmaceutical Journal 2018 Nov;26(7):947-951.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Según el programa de escasez de medicamentos de ASHP/UUHC, se reporta que a partir del 2011, los problemas de fabricación (23%) y los problemas de oferta/demanda (13%) fueron las causas más comunes conocidas de escasez. Sin embargo, la causa con mayor porcentaje, siendo este el 55% reportó que son "desconocidas".¹⁸ En el estudio de la Universidad de Utah estimó para el 2012, el 36% de los desabastecimientos de medicamentos detectados en Estados Unidos se relacionaron con motivos de fabricación, el 8,3% por motivos de suministro y/o demanda, el 7,8% por la interrupción de productos y el 3,9% por ausencia de materias primas. Sin embargo, el 44% restante, no indicó motivos concretos.

FIP. Informe de la cumbre internacional sobre desabastecimiento de medicamentos; 2013.

Ventola CL. The drug shortage crisis in the United States: causes, impact, and management strategies. P & T: a peer-reviewed journal for formulary management 2011; 36 (11):740-757

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Problemas en el proceso de producción

Ya sea por falta de abastecimiento en las materias primas necesarias para la producción del medicamento, o por problemas de calidad/seguridad con alguno de los componentes (o con el producto final), o por problemas relacionados con el etiquetado, el prospecto o el envase.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Problemas en el proceso de producción

Existen varios motivos que pueden explicar por qué un lugar de fabricación de productos farmacéuticos acabados reduce o detiene la producción de medicamentos. Tales decisiones pueden estar relacionadas con deficiencias detectadas en la calidad de los medicamentos:

- ⌘ Por parte del propio fabricante, mediante su control de calidad, dando lugar a lotes que no se ponen en el mercado, como ocurrió con la Anfotericina B en Sudáfrica;
- ⌘ Por la inspección de una autoridad regulatoria de medicamentos, que puede suspender la licencia a un laboratorio hasta que se resuelva el problema. Además, las propias inspecciones pueden retrasar la producción. Las medidas correctivas pueden tardar algún tiempo y requerir que el fabricante disminuya la producción en el sitio afectado. Puede ser más complicado identificar la medida correctiva apropiada cuando no hay acuerdo entre los reguladores (laboratorio que produce para varios mercados) o hay diferentes interpretaciones.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Problemas en el proceso de producción

Hay otras razones que explican por qué un lugar de fabricación ha detenido o reducido drásticamente la producción: por ejemplo, en Japón, el tsunami del 11 de marzo del año 2012, dañó gravemente y destruyó laboratorios de medicamentos. De forma similar, a medida de que envejecen las instalaciones, es crucial asegurar un mantenimiento regular. Si tales operaciones no se planifican de forma apropiada (ej. el fabricante no ha producido suficientes existencias de la línea para cubrir el período mientras esté cerrado y/o enfrenta un aumento impredecible de la duración del mantenimiento), puede dar lugar a un desabastecimiento de medicamentos. Muchas fábricas producen continuamente y, por lo tanto, la capacidad para aumentar la producción con la finalidad de compensarla por un incidente ocurrido en otra fábrica, es bastante limitada y podría requerir autorización de las autoridades regulatorias de medicamentos, si el segundo sitio aún no está en la lista de inspección. Además, algunos productos requieren instalaciones y conocimientos especiales, como en el caso de inyecciones estériles y productos que requieren altos o complejos estándares de control de calidad en los procesos de producción, ej., liofilización. Si se retrasa la aprobación por parte de las autoridades, la transferencia de los sitios de producción también puede incrementar la

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Cualquiera que sea el motivo, siempre que una planta de fabricación detiene su producción, puede causar un gran impacto al suministro en el mercado. Cuando una planta de fabricación cerró en el año 2010, por ejemplo, tuvo un impacto en 49 medicamentos – 18 de los cuales eran quimioterápicos para el tratamiento del cáncer.

Algunas veces el lanzamiento de nuevos productos está asociado a la suspensión de productos antiguos, particularmente aquellos que tienen precios muy bajos y/o procesos de fabricación muy complejos, causando de forma inadvertida desabastecimiento de medicamentos.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Materias Primas

Algunas veces, el problema no está relacionado con el lugar de fabricación de los productos farmacéuticos terminados, pero sí con la disponibilidad de las materias primas. Cuando hay una sola fuente de materias primas para la producción de un medicamento, si ésta experimenta un problema de fabricación, es altamente probable que impacte en todos los fabricantes de los productos farmacéuticos terminados que se basan en esa materia prima. Aunque hace 20 años el 90% de los principios activos se fabricaban en Estados Unidos, hoy en día la situación es muy diferente, fabricándose el 40% de los medicamentos en el extranjero. La mayoría de los principios activos son suministrados por la India o China, haciéndose difícil reemplazar estas fuentes a corto plazo

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Materias Primas

Por ejemplo, cuando en la China se tomó la decisión de disminuir significativamente el precio del sulfato de protamina, algunos fabricantes locales de principios activos decidieron parar la producción, porque percibieron que no era (lo suficientemente) rentable. De manera semejante a los principios activos, los excipientes especiales (o sus precursores) no sólo pueden usarse para fabricar medicamentos, por lo tanto, hay una competencia entre sus diferentes usos, dirigida por el precio ofertado por los diferentes sectores.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Valsartán

El valsartán es un principio activo que se encuentra presente en multitud de medicamentos antihipertensivos genéricos y de marca. En julio de este año, las autoridades regulatorias informaban de la presencia de un contaminante probablemente carcinogénico en medicamentos que contenían este principio activo. El origen de la contaminación, resultado de un cambio en el proceso de fabricación, se encontraba en una planta de producción de valsartán situada en China. Dado que este laboratorio fabricante suministraba el principio activo a multitud de laboratorios comercializadores tanto a nivel nacional como a nivel internacional, el impacto de la retirada de los medicamentos afectados fue muy importante, no solo en Europa sino también en Estados Unidos. En Argentina fueron 7 los laboratorios que se vieron afectados.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Retirada de lotes

Cuando el control de calidad es deficiente, un producto puede retirarse por motivos de contaminación o materias primas defectuosas, causando una falta súbita en el suministro con un desabastecimiento inevitable.

Ej.: BACTROBAN® (MUPIROCINA 2 %) – Crema – Envase por 15 g
GLAXOSMITHKLINE SA

Estructura del mercado

En muchos casos de desabastecimiento de medicamentos genéricos, los productos tienen pocos o un solo proveedor, lo que aumenta el riesgo de desabastecimiento. Por ejemplo, en Estados Unidos, la mayoría de los productos inyectables genéricos comercializados los suministran sólo siete fabricantes.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Cambios en la demanda

Los cambios en la demanda pueden afectar (y algunas veces producir) el desabastecimiento de medicamentos. Por ejemplo, el aumento de la demanda de penicilina G en los hospitales de Australia, hizo que se limitara el uso de este producto porque el único proveedor que había no era capaz de cubrir el aumento repentino de la demanda. De forma similar, en Brasil, el aumento de la demanda de benzimidazol (utilizado para el tratamiento del mal de Chagas), no la pudo cubrir el único fabricante mundial (propiedad del Estado) y dio lugar a un desabastecimiento del medicamento.

Durante la guerra de Libia, los rebeldes obtenían medicamentos de Túnez (aumento de exportación), mientras que los refugiados llegaban a Túnez con necesidades de medicamentos (aumento de demanda interna). Estos dos elementos produjeron un desabastecimiento de medicamentos en Túnez.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Percepción de una capacidad de compras económicamente limitada

Desde un punto de vista económico, la asequibilidad y la capacidad de prefinanciar las compras de medicamentos son factores importantes que deben considerarse en relación con los desabastecimientos de medicamentos. En Zambia, los donantes suspendieron su apoyo económico a la lucha contra el VIH debido a sospechas de corrupción, lo que generó un grave desabastecimiento de medicamentos para el VIH.

De manera semejante, el acceso limitado a moneda extranjera en Irán produjo varios desabastecimientos.

En Grecia, los hospitales no han podido pagar pedidos previos a los fabricantes y la industria farmacéutica ha solicitado el pago de la deuda antes de entregar nuevos pedidos. También, en algunas partes de España, los gobiernos de las comunidades autónomas tuvieron importantes retrasos (hasta 5-6 meses) en el reembolso del gasto en medicamentos a las farmacias comunitarias, lo que a su vez impidió que las farmacias adquirieran existencias adicionales a los distribuidores.

DESABASTECIMIENTO

CAUSAS DEL DESABASTECIMIENTO

Estructura de la demanda

Se ha declarado que la forma en la que se estructura la demanda por licitación (principalmente para disminuir el gasto), puede afectar a la predictibilidad de tal demanda y considerarse como factor que contribuye al desabastecimiento de medicamentos.

DESABASTECIMIENTO CONSECUENCIA DEL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

EUPATI declara que el desabastecimiento de medicamentos puede repercutir en los pacientes de distintas formas, estas pueden ser:

- ⌘ Falta de un tratamiento adecuado.
- ⌘ Interrupciones del tratamiento (omisión de la dosis del medicamento con consecuencias graves en ocasiones).
- ⌘ Sustitución por alternativas menos eficaces o más caras (que no siempre se reembolsan).
- ⌘ Riesgo de aumento de acontecimientos adversos (AA).

*Food and Drug Administration. Drug Shortages Infographic. 2018;
<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/ucm441579.htm>. Acceso: 22-02-,
2019*

DESABASTECIMIENTO CONSECUENCIA DEL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

McKeever y colaboradores, reportan que los problemas relacionados con el desabastecimiento pueden ocasionar muertes asociadas al uso de alternativas que no cumplen con las especificaciones necesarias o no cumplen la misma función: un ejemplo es el cambio en los esquemas de quimioterapia, que han ocasionado la muerte de 15 personas en un período de 15 meses.

McKeever AE, Bloch JR, Bratic A. Drug shortages and the burden of access to care: a critical issue affecting patients with cancer. Clin J Oncol Nurs 2013; 17(5)

DESABASTECIMIENTO CONSECUENCIA DEL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

En otro estudio, Eggertson asegura que en Canadá se ha reportado la escasez reciente de medicamentos contra el cáncer, como carboplatino, citarabina, dacarbazina y vinorelbina, así como la escasez periódica de medicamentos que van desde algunos antibióticos comunes hasta anestésicos y medicamentos contra la náusea. De igual forma, La Dra. Katia Tonkin, oncóloga afirma que los especialistas de Cross Cancer Institute del norte de Alberta deben racionalizar medicamentos como el carboplatino con pacientes que se consideran "curables" para conservar el suministro del medicamento. Los pacientes con cánceres más avanzados reciben otros medicamentos como el cisplatino (que puede ser más dañino para los riñones y causa más vómitos) en sus protocolos de quimioterapia.

Eggertson L. Drug shortage registry under discussion. Canadian Medical Association Journal 2011 July;183(10):E637

DESABASTECIMIENTO CONSECUENCIA DEL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

El desabastecimiento de fármacos perjudica la adherencia terapéutica de pacientes crónicos

El desabastecimiento de medicamentos está perjudicando la adherencia terapéutica de los pacientes crónicos.

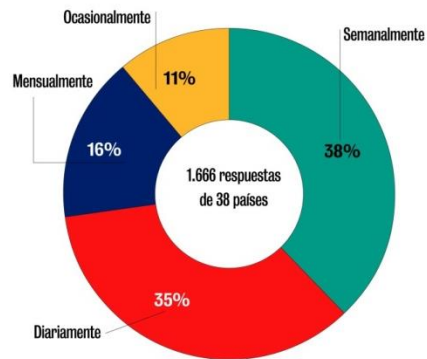
Se trata de una situación que algunos ya califican como un “problema de salud pública” y que supone una barrera “más” para garantizar el cumplimiento terapéutico, el cual sólo realiza el 50 por ciento de los pacientes con una enfermedad crónica

Es necesario mejorar la colaboración entre los profesionales de la salud y sus pacientes para mejorar la adherencia al tratamiento y es que, más allá del desabastecimiento, esta se ve condicionada también por otros factores como el coste, la administración o la

DESABASTECIMIENTO CONSECUENCIA DEL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Los desabastecimientos suponen un problema para los hospitales desde hace aproximadamente dos o tres años y, sobre todo, en moléculas baratas

DIME QUÉ TE FALTA...



5 horas a la semana invierte el profesional en gestionar desabastecimientos.



2,2 meses es la duración media de los desabastecimientos.

TIPOS DE MEDICINAS QUE REGISTRAN MÁS PROBLEMAS



77%
Agentes antimicrobianos



43%
Vacunas



39%
Medicinas oncológicas

Gracias por su atención

Farm. Daniel Domosbian

E-mail: cimf@colfarma.org.ar



Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires