

Desabastecimiento de antibióticos pediátricos

Antibiotiko pediatrikoen hornidurarik eza

E. Goienetxea, A. Malet, A. Oñatibia, L. Martin, X. Aizpurua, M.A. Gastelurrutia

Colegio Oficial Farmacéuticos de Gipuzkoa

RESUMEN

La falta de suministro de medicamentos es un problema de naturaleza global, que afecta a todos los países de nuestro entorno. Es complejo y multifactorial y son muchas las causas que impactan en la ausencia de determinados medicamentos en nuestras farmacias y hospitales. Las notificaciones de problemas de suministro de los principales antibióticos pediátricos de uso sistémico han aumentado en el periodo invernal 2022-2023. La falta de suministro de amoxicilina pediátrica (sobres y suspensiones), que ha afectado a todos los países europeos, ha impactado en el desabastecimiento de otras presentaciones de amoxicilina sola y/o en combinación con ácido clavulánico, así como a presentaciones pediátricas de otros principios activos, como azitromicina, penicilina o cefuroxima. Al analizar el número de dispensaciones de los principales antibióticos pediátricos en los últimos 5 periodos invernales en Gipuzkoa, se observa una reducción a la quinta parte de las dispensaciones en los dos periodos posteriores al estado de alarma por COVID-19, al compararlos con las dispensaciones previas a la pandemia. Sin embargo, en el último periodo invernal (2022-2023), el número de dispensaciones se ha remontado a valores cercanos a la situación pre-pandemia, periodo en que las faltas de estos medicamentos han alcanzado valores muy elevados. Las causas concretas son muy difíciles de establecer, pero pueden ser atribuibles a la industria, a la distribución y suministro, o al incremento de la demanda, consecuencia del aumento de las infecciones respiratorias por el levantamiento progresivo de las medidas preventivas establecidas para el control de la pandemia. Las medidas preventivas deberían orquestar actuaciones a todos los niveles, especialmente planes de acción globales, que logran revertir la tendencia creciente de los problemas de suministro de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

Los desabastecimientos de medicamentos son situaciones cada vez más habituales que

afectan directamente a los pacientes y a los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) define el desabastecimiento de un medicamento o problema de suministro como la situación en la que la disponibilidad del fármaco en el circuito farmacéutico es inferior a las necesidades⁽¹⁾. Los desabastecimientos son un fenómeno creciente en los países de nuestro entorno y tienen efectos negativos en la atención a los pacientes⁽²⁾. Las agencias reguladoras europeas e internacionales, están centrándose en plantificar estrategias de prevención para intentar paliar este problema, pero a pesar de ello, las faltas de suministro de medicamentos van en alza en los últimos años. Según datos de la AEMPS, las notificaciones sobre problemas de suministro de medicamentos se han duplicado en los últimos 10 años⁽³⁾ y siguen en línea ascendente año tras año (Fig. 1).

El último informe semestral publicado corresponde al primer semestre de 2022 (enero-junio), por lo que los datos del año 2022 están calculados por extrapolación, teniendo en consideración la diferencia entre semestres observada en años anteriores.

Las causas de los desabastecimientos son múltiples y variadas y están relacionadas entre sí, de ahí que nos encontremos ante un grave problema de salud pública difícil de abordar⁽⁴⁾. En la confluencia de factores caben destacar aquellos atribuibles a la industria (problemas de fabricación, problemas estructurales, capacidad limitada de producción, falta de materia prima y material de acondicionamiento, errores en los niveles de stock, retirada voluntaria del mercado, etc.), y los relacionados con la distribución y suministro (problemas en el transporte, desviación a otros mercados por precio, exportaciones paralelas, distribución inversa, mercado negro, etc.). Otro factor importante es el incremento repentino de la demanda, y otras causas más globales, que han impactado mucho en los últimos años, como son la pandemia por COVID-19, la crisis energética, la guerra de Ucrania, las altas tasas de inflación y la crisis en general^(5,6).

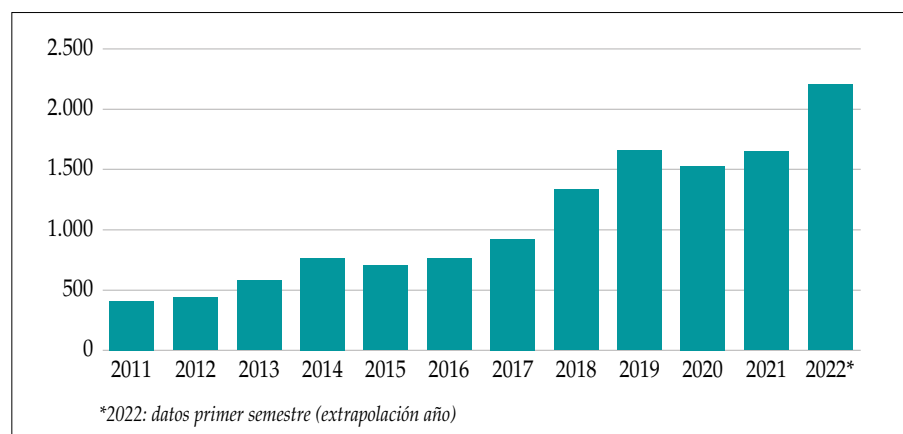


Figura 1. Notificaciones de faltas de medicamentos. Datos extraídos de los informes publicados por la AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>. El último informe semestral publicado corresponde al primer semestre de 2022 (enero-junio), por lo que los datos del año 2022 están calculados por extrapolación, teniendo en consideración la diferencia entre semestres observada en años anteriores.

DESABASTECIMIENTO DE ANTIBIÓTICOS PEDIÁTRICOS

Las notificaciones de problemas de suministro de los principales antibióticos pediátricos han aumentado en el periodo invernal 2022-2023, siendo especialmente alarmante la falta de suministro de amoxicilina pediátrica (sobres y suspensiones), que ha afectado a todos los países europeos y ha impactado de forma importante en la dispensación de las farmacias comunitarias.

Los problemas de suministro de las presentaciones de amoxicilina, sola o combinada con ácido clavulánico, comenzaron a producirse de forma grave, a principios de noviembre de 2022. De hecho, que el 18 de noviembre, la AEMPS emitió unas recomendaciones⁽⁷⁾ para paliar los problemas de suministro de las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250 mg/5 ml, medidas entre las que se encontraba la autorización de la sustitución directa por parte del farmacéutico, de suspensiones por sobres y por comprimidos, para cubrir las necesidades de la población pediátrica. Esta medida completamente extraordinaria y sin precedentes, evidenció la gravedad de la situación. La Asociación Española de Pediatría (AEP) por su parte, emitió el mismo día, unas recomendaciones a los pediatras para adaptar la prescripción de amoxicilina, aconsejando cambios en las formas farmacéuticas y/o dosis

y proponiendo alternativas terapéuticas ante indicaciones como faringoamigdalitis aguda estreptocócica, otitis media aguda, neumonía típica, infección bucodental y sinusitis aguda⁽⁸⁾.

El desabastecimiento de las presentaciones pediátricas conllevó una mayor demanda de otras formas farmacéuticas (comprimidos, cápsulas, etc.), que también se fueron desabasteciendo⁽⁹⁾. Además, empezó a producirse desabastecimiento en otras presentaciones de antibióticos pediátricos como azitromicina, penicilina, cefuroxima, etc., como consecuencia de la desviación de la prescripción hacia otros principios activos.

En enero de 2023 se observó que este problema de desabastecimiento, lejos de mejorar, era extensible a todos los países miembros de la Unión Europea. De ahí que el Grupo Europeo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), formado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea y los Directores de las Agencias de Medicamentos (HMA), al que pertenece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, emitiera un comunicado el 20 de enero, describiendo posibles soluciones al problema (sustitución directa del fármaco, exenciones en etiquetados y requisitos de envasado, acciones globales con una mayor comunicación entre agencias reguladoras, etc.⁽¹⁰⁾). En este comunicado des-

cribían la situación que había desencadenado este problema, como: “una tormenta perfecta de escasez, que ya venía siendo un problema intermitente, exacerbada por eventos o tendencias geopolíticas como la guerra en Ucrania, la crisis energética y las altas tasas de inflación, a lo que se había sumado un aumento reciente en las infecciones respiratorias, provocando un aumento en la demanda y problemas en fábricas del sector con retrasos en los pedidos y problemas con la capacidad de producción”.

FALTAS DE SUMINISTRO DE ANTIBIÓTICOS PEDIÁTRICOS EN GIPUZKOA

Con el objetivo de dimensionar este impacto, se han analizado el número de faltas de suministro y el número de dispensaciones realizadas en las farmacias de Gipuzkoa, de todas las presentaciones pediátricas de cuatro principios activos para uso sistémico (amoxicilina sola o en combinación con ácido clavulánico, azitromicina, cefuroxima y penicilina) a lo largo de los últimos 5 años (periodo comprendido entre noviembre y febrero de cada año). La cuantificación de las dispensaciones de antibióticos por parte de las farmacias se ha estimado a partir de los datos de suministro facilitados por la Distribución Farmacéutica Guipuzcoana (DFG), que suministra el 88% de los envases de medicamentos a las farmacias de Gipuzkoa. El número de faltas de estas presentaciones se ha obtenido a partir de los datos de CISMED (Centro de Información del Suministro de Medicamentos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos), que recoge todas las faltas de suministro comunicadas por las farmacias comunitarias.

Como puede verse en la figura 2, en los dos periodos invernales previos a la pandemia por COVID-19, el número de dispensaciones de los antibióticos pediátricos analizados, especialmente significativo para la amoxicilina y azitromicina, fue muy superior al número de dispensaciones de los dos periodos posteriores. Estas cifras se redujeron en 5 veces, para el periodo invernal posterior al estado de alarma por COVID-19 (noviembre 2020-febre-

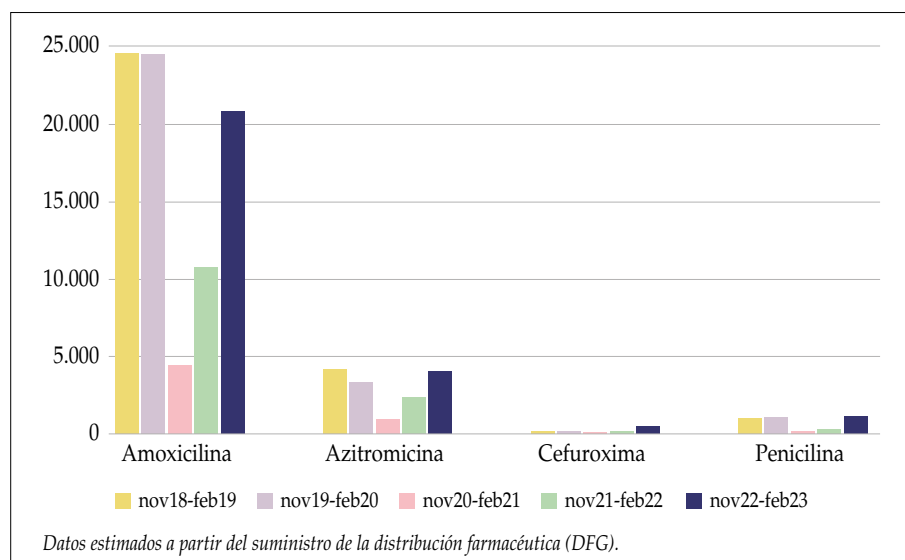


Figura 2. Número de dispensaciones realizadas en las farmacias comunitarias de Gipuzkoa (estimadas a partir de los datos de suministro facilitados por la Distribución Farmacéutica Guipuzcoana (DFG), de cuatro principios activos (amoxicilina sola o en combinación con ácido clavulánico, azitromicina, cefuroxima y penicilina), a lo largo de los últimos 5 años en el periodo comprendido entre noviembre y febrero de cada año.

	Nov18-Feb19	Nov19-Feb20	Nov20-Feb21	Nov21-Feb22	Nov22-Feb23
Amoxicilina	87	1	39	1.557	34.682
Azitromicina	15	7	9	95	12.880
Cefuroxima	0	1	0	160	2.524
Penicilina	0	0	0	0	1.714

Figura 3. Unidades en falta de los principales antibióticos pediátricos comunicadas por las farmacias de Gipuzkoa en los últimos 5 años (periodo noviembre-febrero). Datos obtenidos a partir del Centro de Información Suministro de Medicamentos (CISMED) Gipuzkoa.

ro de 2021). En el periodo comprendido entre noviembre de 2021 y febrero de 2022, comenzó a recuperarse la dispensación de antibióticos, pero aún en cifras muy inferiores, por debajo de la mitad de las dispensadas en el periodo prepandemia. En el último periodo invernal (2022-2023), el número de dispensaciones ha aumentado con respecto a los dos años previos, alcanzando valores cercanos a los de antes de la pandemia, más aún considerando que debido a los problemas de suministro, parte de las prescripciones se han desviado

a otras formas farmacéuticas y/o principios activos (Fig. 2).

En la figura 3, pueden observarse los datos de falta de suministro de las mismas presentaciones de antibióticos pediátricos de los últimos 5 periodos comunicadas por las farmacias de Gipuzkoa. El desabastecimiento de las presentaciones de estos cuatro principios activos venían produciéndose de forma ocasional y sin gran impacto. Las unidades en falta de estos medicamentos, se vieron ligeramente elevados en el periodo invernal 2021-2022, escalando

de forma desproporcionada en este último periodo 2022-2023.

En la figura 4, se presenta la evolución de las unidades en falta y el número de dispensaciones del último periodo invernal (noviembre 2022-febrero 2023) de los antibióticos pediátricos estudiados. Las notificaciones de falta de suministro que comenzaron a darse de forma alarmante en noviembre de 2022 alcanzaron el pico máximo en diciembre, reduciéndose posteriormente en enero y febrero de 2023. El número de dispensaciones se ha ido reduciendo progresivamente con el paso de meses, acompañadas probablemente con la reducción en la incidencia de infecciones respiratorias.

GESTIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Como se ha comentado anteriormente, el origen del desabastecimiento de medicamentos es complejo y multifactorial y, por tanto, las soluciones han de focalizarse, en la identificación y establecimiento de medidas para evitar las causas que los originan. Las acciones preventivas serán las más efectivas, ya que el objetivo principal es que los desabastecimientos no se produzcan y, así, se podrían evitar las consecuencias negativas que tienen para los pacientes y los profesionales sanitarios^(4,11).

En la figura 5, se resume el plan de acción ante desabastecimientos que impactan en nuestro entorno, citando algunas de las acciones que realiza la Unión Europea, las realizadas a nivel nacional y aquellas de ámbito más local. Al tratarse con frecuencia de problemas globales, actuaciones exclusivamente nacionales tienen menos posibilidades de éxito que un planteamiento concertado a nivel europeo⁽¹²⁾.

A nivel de la Unión Europea se encargan de desarrollar y coordinar acciones para facilitar la prevención, identificación, gestión y comunicación de las situaciones de desabastecimiento y emitir documentos orientados tanto a los titulares de autorización de comercialización de medicamentos como a las autoridades sanitarias, así como de coordinar, informar y notificar cualquier tipo de incidencia y su posible solución a los estados

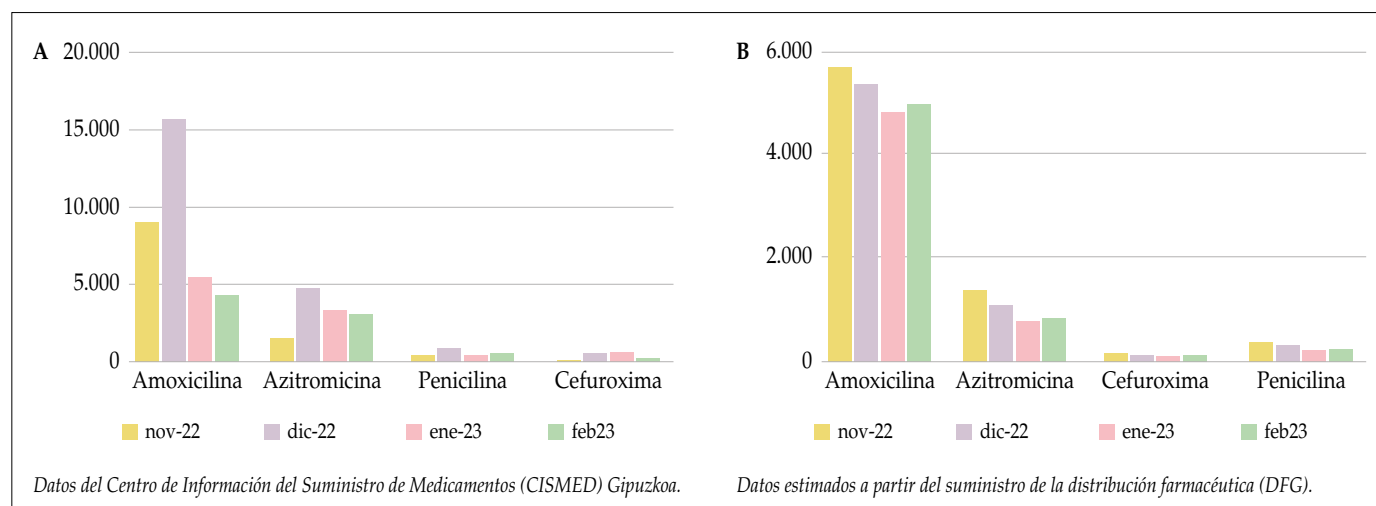


Figura 4. Unidades en falta (4A) y número de dispensaciones (4B) de antibióticos pediátricos de cuatro principios activos (amoxicilina sola o en combinación con ácido clavulánico, azitromicina, cefuroxima y penicilina), en el periodo comprendido entre noviembre de 2022 y febrero de 2023.

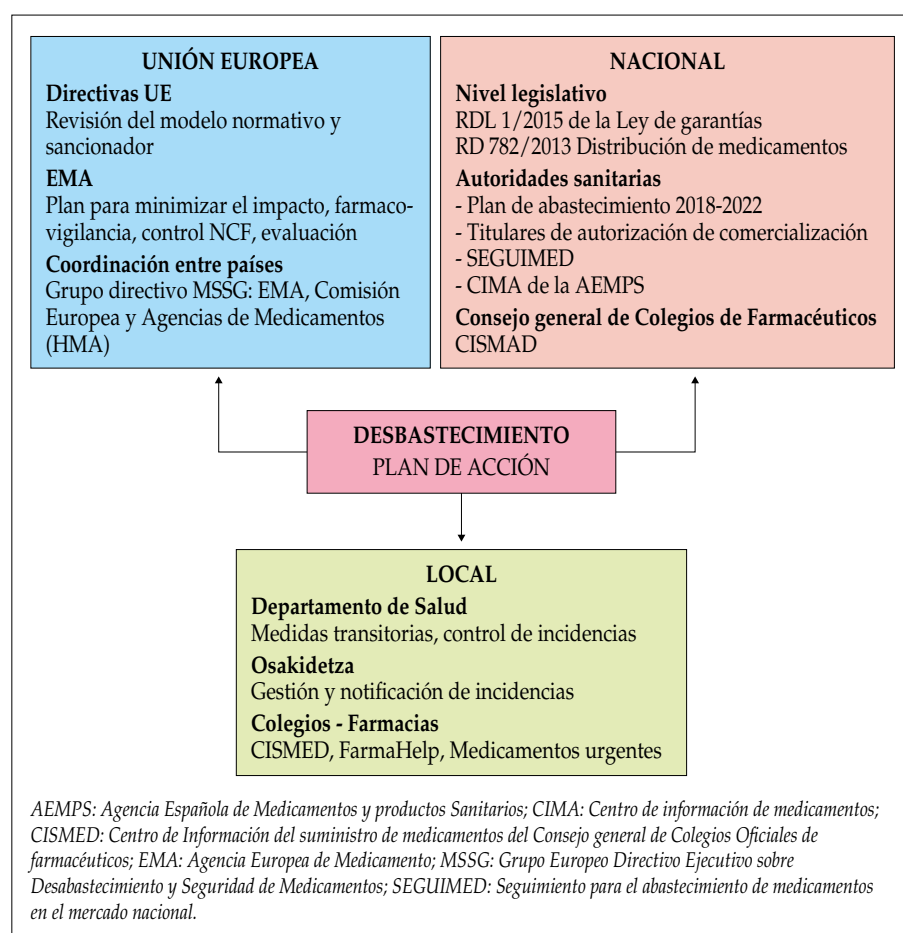


Figura 5. Plan de acción y medidas ante desabastecimientos a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional y en ámbito local (País Vasco).

miembros⁽¹³⁾. Hay que destacar que la política sancionadora europea y nacional se está endureciendo en los últimos años. A nivel nacional, de forma muy resumida, la AEMPS coordina

todo el plan de abastecimiento nacional⁽¹⁴⁾, que contempla, control, garantía de suministro, política sancionadora, información a todos los agentes implicados, etc.), facilitan-

do herramientas de control, como SEGUIMED (aplicación informática que gestiona los datos relativos a las transacciones de medicamentos entre laboratorios, almacenes y farmacias), e información y medidas de actuación a través de CIMA (Centro de Información de medicamentos) de la AEMPS. Por su parte las farmacias comunitarias, a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos comunican los problemas de suministro a la plataforma CISMED que recoge en tiempo real las faltas de medicamentos que se dan en las farmacias de todo el territorio nacional.

A nivel local, en el País Vasco se trabaja de forma muy coordinada, entre el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Osakidetza-Sistema Vasco de Salud y todas las farmacias a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Se trabajan medidas constantes, para paliar a nivel local, el impacto de los problemas de abastecimiento como, por ejemplo, para aquellos medicamentos que no tienen alternativa terapéutica, se dispone de varios sistemas y procedimientos, para poder localizar stock de medicamentos en diferentes farmacias. Se coordina la puesta en marcha de medidas transitorias autorizadas por la AEMPS sobre importación de medicamentos extranjeros, realización de formulación magistral, etc. Para los problemas de suministro con alternativa terapéutica, pero que igualmente impactan en el sistema y en el paciente, se trabaja diariamente la información, para que los prescriptores conozcan a tiempo real a través

de los boletines digitales las incidencias de suministro y los plazos de resolución.

CONCLUSIONES

Los motivos concretos de la falta de suministro de medicamentos son muy difíciles de evaluar por la interrelación de todas las posibles causas.

El impacto en la falta de suministro de las presentaciones pediátricas de antibióticos que se han producido en el periodo 2022-2023, ha venido derivada del aumento de la demanda de antibióticos (por el aumento de infecciones respiratorias tras el levantamiento de las medidas de la desescalada de la pandemia), y por el impacto que esto ha supuesto en la industria, que no ha podido dar respuesta al aumento de las necesidades de la población.

Ante los desabastecimientos de medicamentos el principal perjudicado es el paciente, al que se le está, en ocasiones, privando de un derecho fundamental, ya que compromete el tratamiento adecuado para su enfermedad y pone en riesgo su salud. Estas situaciones tienen también un impacto muy negativo sobre los profesionales sanitarios, especialmente en los médicos y en los farmacéuticos, y suponen un importante riesgo de salud pública, porque retrasan el acceso a los tratamientos.

Es muy importante centrar los esfuerzos en políticas preventivas y de gestión de los problemas de suministro, reforzando todos los pilares, cada uno en el marco de sus compe-

tencias, tanto a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional como a nivel local.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS). Problemas de suministro de medicamentos. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>
2. Miljkovic N, Gibbons N, Batista A, Fitzpatrick RW. Results of EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2019; 26: 60-5.
3. Informes semestrales sobre la situación de los problemas de suministro en España. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/#informes>
4. Salvado C, Cassany S. Desabastecimientos de medicamentos: un problema de salud pública. *BIT.* 2020; 31(4): 22-27.
5. Hernández MA, Orueta R. Desabastecimiento de medicamento en España. Un problema de salud. *Aten Primaria.* 2019; 5 (10): 599-601.
6. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Gillani AH, Omer S, et al. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. *Front Pharmacol.* 2021; 12: 693426.
7. Recomendaciones Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) para paliar los problemas de suministro con las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-emite-recomendaciones-para-paliar-los-problemas-de-suministro-con-las-suspensiones-pediatricas-de-amoxicilina-250mg-5ml/18/11/2022>.
8. Informe técnico 18/11/2022: Problemas en el suministro de amoxicilina: recomendaciones desde el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CM-AEP)-AEP. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/informe_1_2022_amoxicilina.pdf
9. Problemas de suministro activos. Centro de Información de medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html>
10. Joint statement by Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) on shortages of antibiotic medicines. 20/1/2023 Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-statement-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-shortages>
11. Phuong JM, Penm J, Chaar B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *PLoS One.* 2019; 14(5): e0215837.
12. Turbucz B, Major M, Zelko R, Hanko B. Proposal for Handling of Medicine Shortages Based on a Comparison of Retrospective Risk Analysis. *Int J Environ Res Public Health.* 2022; 19(7): 4102.
13. Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues Recommendations for EU national competent authorities and EMA to ensure adequate public information. EMA/632473/2018. European Agency of Medicines. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.
14. Agencia Española del medicamento y productos sanitarios. AEMPS. Resumen ejecutivo del Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/docs/plan-garantias-abastecimiento-AEMPS-2019-2022.pdf>.