



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



CARTAS AL DIRECTOR

Desabastecimientos de medicamentos en un hospital de tercer nivel en España



Shortages in medicinal products in a tertiary care hospital in Spain

Sra. Directora:

El desabastecimiento de medicamentos en España en los últimos años es un problema habitual al que los profesionales sanitarios tienen que hacer frente¹. En el ámbito hospitalario, la falta de disponibilidad de medicamentos supone un deterioro en la asistencia sanitaria, un aumento del gasto sanitario y un esfuerzo para el Servicio de Farmacia para desarrollar estrategias que aseguren alternativas terapéuticas eficaces y seguras.

El objetivo de nuestro estudio fue analizar cómo repercutieron los desabastecimientos de medicamentos y las suspensiones de comercialización en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel. Se recogieron datos desde octubre 2014 a marzo 2015 a través de la aplicación «Problemas de suministro de medicamentos» de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)² y del programa BOT Plus Web 2.0. Posteriormente se realizó un cruce de datos para localizar coincidencias con las ofertas de medicamentos incluidas en la guía farmacoterapéutica del hospital y se definieron las distintas actuaciones farmacéuticas. Los resultados se exponen en la [tabla 1](#).

Cabe destacar dentro de los resultados aquellos medicamentos que por su implicación clínica pueden tener mayor repercusión, como medicamentos citostáticos, medicamentos de estrecho margen terapéutico, fármacos para el diagnóstico, medicamentos de especial interés en pediatría, medicamentos de utilización en situaciones urgentes o profilaxis antiinfecciosa.

Los desabastecimientos de medicamentos suponen un problema de salud pública a nivel mundial y comprometen los principios de beneficencia, no maleficencia y equidad de la asistencia sanitaria^{3,4}. Las causas por las cuales se producen son multifactoriales. Las principales se deben a problemas relacionados con la fabricación, la distribución (nacional e internacional) y las gestiones administrativas. Concretamente, con frecuencia se producen notificaciones por defectos en los procesos de fabricación, cambios en

aspectos burocráticos, desabastecimientos de materias primas, políticas de precios y patentes de fabricación⁵.

Estos problemas de suministro conllevan una serie de riesgos y una carga de trabajo asociada al farmacéutico, ya que cada vez de forma más habitual, como soluciones provisionales, es necesario recurrir a alternativas terapéuticas, a la importación extranjera y a la formulación magistral. Se ha estimado que los farmacéuticos emplean de media entre 8 y 12,8 h semanales en resolver problemas relacionados con los desabastecimientos de medicamentos^{5,6}, y 6,8 h semanales más en su correspondiente gestión: seguimiento, identificación de alternativas terapéuticas y su adquisición, modificaciones en los stocks, toma de decisiones con los clínicos e información y formación del personal sanitario. Igualmente, hay que resaltar la importancia de informar al resto de personal sanitario sobre los cambios en los procedimientos de actuación, para disminuir el riesgo de que se produzcan errores de medicación.

Las medidas adoptadas van a repercutir en última instancia sobre el paciente; se incrementan las molestias y el coste para el usuario, teniendo que desplazarse a dispensarios de las comunidades autónomas o realizar múltiples visitas a la oficina de farmacia. Al mismo tiempo, la escasez de información genera preocupación y ansiedad en los pacientes al poder verse comprometida su terapia.

A nivel hospitalario, algunos autores sugieren incrementar los stocks de seguridad de medicamentos, especialmente de aquellos de uso más crítico, para minimizar las consecuencias de los desabastecimientos⁷. Sin embargo, no creemos que sea la opción más adecuada: en primer lugar, incrementaría el stock parado de medicamentos, lo cual desde un punto de vista de gestión de stocks no sería eficiente; por otro lado, la multitud de desabastecimientos, y los amplios periodos por los que se producen, hacen inabarcable el problema simplemente con un incremento del stock de seguridad. Además, en algunos casos, ante un problema en la producción de medicamentos, el propio laboratorio farmacéutico restringe la entrega de medicación, por lo que tampoco es fácil aplicar esta medida.

Otro aspecto que considerar son los costes directos que conllevan, como quedó reflejado en el estudio de Bogucki et al. (2004) con metilprednisolona⁸ y en el estudio de Dorsey et al. (2009) con selegilina⁹. En nuestro estudio la adquisición de una nueva presentación de hidrocortisona encareció notablemente el coste y obligó a restringir su utilización para los casos más graves o a utilizar otra

Tabla 1 Medicamentos bajas de comercialización y con problemas de suministro: actuaciones farmacéuticas realizadas

Medicamentos bajas de comercialización	
Acción realizada	Formato del medicamento
Cambio de proveedor (58%)	Ceprandal 20 mg 1.000 cápsulas Euglucon 5 mg 100 comprimidos Diovancardio 40 mg 280 comprimidos Actocortina 100 mg 10 viales polvo Levothroid 500 µg 1 vial Amoxicilina/clavulánico Combino Pharm 1000/200 mg 100 viales Amoxicilina/clavulánico Combino Pharm 2000/200 mg 50 viales Maxipime 2 g 50 viales Meronem 1.000 mg 1 vial Meronem 500 mg 1 vial Fluoxetina Pharmagenus 20 mg 500 cápsulas Ciprallex 10 mg 500 comprimidos
Se dejó de utilizar el envase clínico (16%)	Prednisona alonga 10 mg 500 comprimidos Prednisona alonga 50 mg 500 comprimidos Rifaldin 300 mg 500 cápsulas
Utilización de presentaciones de diferente dosis (16%)	Prezista 300 mg 120 comprimidos Fludarabina actavis 50 mg 1 vial polvo Pulmeno retard 200 mg 40 cápsulas
Utilización de alternativas terapéuticas (10%)	Eulexin 250 mg 50 comprimidos Colircusí Fluoresceína 20 mg/ml colirio
Medicamentos con problemas de suministro	
Acción realizada	Formato del medicamento
Cambio de proveedor (36%)	Besitran 50 mg 500 comprimidos Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml inyectable 100 ampollas Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml inyectable 5 ampollas Havrix 1440 inyectable en jeringa precargada Levetiracetam Sun 100 mg/ml solución para perfusión 10 viales Plasimine 20 mg/g pomada tubo de 15 g Primperan 10 mg/2 ml inyectable 12 ampollas Seguril 20 mg inyectable 5 ampollas Ultiva 5 mg polvo inyectable 5 viales Zitromax 500 mg polvo para solución para perfusión 1 vial Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml solución para perfusión 10 ampollas Dogmatil 50 mg/ml inyectable 12 ampollas Imogam rabia 150 UI/ml inyectable 1 vial Sumatriptan Sun 6 mg/0,5 ml inyectable 2 jeringas Tracrium 5 ml inyectable 5 ampollas Zonegran 100 mg 56 cápsulas Zovirax pomada oftálmica tubo de 4,5 g
No se emprendió ninguna acción extraordinaria por tener stock suficiente o por baja utilización (19%)	Arixtra 2,5 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada, 10 jeringas precargadas de 0,5 ml Citarabina Pfizer 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, 100 viales + 100 ampollas disolvente Eutirox 25 µg comprimidos, 100 comprimidos Eutirox 50 µg comprimidos, 100 comprimidos Solu-moderin 1 g, 50 viales + 50 viales de disolvente Cafinitrina comprimidos sublinguales 20 comprimidos Boi-k comprimidos efervescentes 20 comprimidos Polaramine 2 mg comprimidos
Uso de una presentación de distinta dosis (16%)	Zinnat 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral 60 ml Actocortina 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 10 viales Astonin tabletas, 40 comprimidos Colircusí Fluoresceína 20 mg/ml colirio Trangorex 150 mg/3 ml inyectable 120 ampollas
Empleo de alternativas terapéuticas (13%)	
Importación de medicamento extranjero (10%)	
Gestión de préstamo con otro hospital (3%)	
Retraso en la dispensación de medicamentos (3%)	Caverject 10 µg polvo y disolvente inyectable 1 vial

alternativa aun sabiendo que la farmacocinética no era equivalente.

Otras situaciones críticas han dado lugar a establecer nuevos canales de comunicación a través de plataformas autonómicas, o mediante la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para dar cobertura a los tratamientos prioritarios con los stocks remanentes de otros hospitales.

Ante estos problemas, la solución pasa por garantizar una industria farmacéutica competitiva⁵, a lo que los concursos públicos a nivel de las comunidades autónomas no contribuyen, al seleccionar como suministrador a un único fabricante y que con frecuencia su producción no llega a cubrir la demanda. Por otro lado, la industria debe comprometerse a garantizar la disponibilidad de medicamentos y anticipar la comunicación de los problemas de suministro a las autoridades sanitarias, de forma que puedan tomarse medidas al respecto sin que repercutan de forma tan significativa sobre los profesionales sanitarios, y fundamentalmente en la salud de los pacientes. En el Congreso Europeo de Oficina de Farmacia (Infarma 2015) se destacó la necesidad de que todos los agentes implicados: AEMPS, titulares de autorización de comercialización, fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia trabajen para resolver esta situación¹⁰. Mientras tanto, y redundando en el incremento de la carga asistencial del farmacéutico, el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) y otros organismos y sociedades han propuesto diversas estrategias para gestionar los desabastecimientos de medicamentos y evitar los posibles riesgos asociados, destacando las siguientes recomendaciones:

- Establecer un procedimiento normalizado para la gestión de los desabastecimientos y designar un responsable del mismo en el servicio de farmacia.
- Anticiparse y estudiar la nueva opción adquirida, prestando especial atención a la dosis, concentración cuando proceda, envasado, etiquetado, forma de administración y forma de conservación.
- Si se adquiere un principio activo o una presentación diferente, establecer un procedimiento para gestionar el remanente de la anterior presentación, disponible en el servicio de farmacia o en las unidades asistenciales, evitando así confusiones.
- Informar convenientemente a todos los profesionales sanitarios que utilizaban el medicamento desabastecido de la alternativa adquirida, dosis y características de utilización.

Financiación

Para la realización de este estudio no se han recibido becas ni ningún otro soporte financiero.

Bibliografía

1. Gray A, Manasse HR. Shortages of medicines: A complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 2012;90, <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.11.101303>, 158-8A.
 2. AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Listado de medicamentos con problemas de suministro [consultado 31 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecidos>.
 3. Gagnon M-A. Drug shortages: Searching for a cure. *Health Policy*. 2012;7:10-7.
 4. Lipworth W, Kerridge I. Why drug shortages are an ethical issue. *Australas Med J*. 2013;6:556-9.
 5. Vaillancourt R. Drug shortages: What can hospital pharmacists do? *Can J Hosp Pharm*. 2012;65:175-6.
 6. Pauwels K, Simoens S, Casteels M, Huys I. Insights into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists. *PLoS ONE* [Internet]. 2015;10, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0119322> [consultado 2 Abr 2015].
 7. Barthélémy I, Lebel D, Bussi eres JF. Drug shortages in health care institutions: Perspectives in early 2014. *Can J Hosp Pharm* [Internet]. 2014;67:387-9 [consultado 2 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.cjhp-online.ca/index.php/cjhp/article/view/1394/2017>.
 8. Bogucki B, Jacobs BR, Hingle J, & the Clinical Informatics Outcomes Research Group. Computerized reminders reduce the use of medications during shortages. *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:278-80.
 9. Dorsey ER, Thompson JP, Dayoub EJ, George B, Saubermann LA, Holloway RG. Selegiline shortage: Causes and costs of a generic drug shortage. *Neurology*. 2009;73:213-7.
 10. INFARMA Barcelona. La agilidad en la obtención de información, la transparencia y las políticas de precios, claves para combatir las dificultades en el abastecimiento. 2015 [consultado 10 Jun 2015]. Disponible en: <http://historico.infarma.es/documents/564610/776150/NP+dificultades+en+abastecimiento+%282%29.pdf>.
- C. González-Mart n^{a,*}, V. Saavedra-Quir s^a,
J. Ruiz-Guti rrez^b, E. García-Sanz^a y A. Sánchez-Guerrero^a

^a Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España

^b Pharmacy, Lincoln County Hospital, United Lincolnshire Hospitals NHS Trust, Lincoln, Reino Unido

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ycrisgm@yahoo.es

(C. González-Martín).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2017.07.005>
1134-282X/

  2017 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.