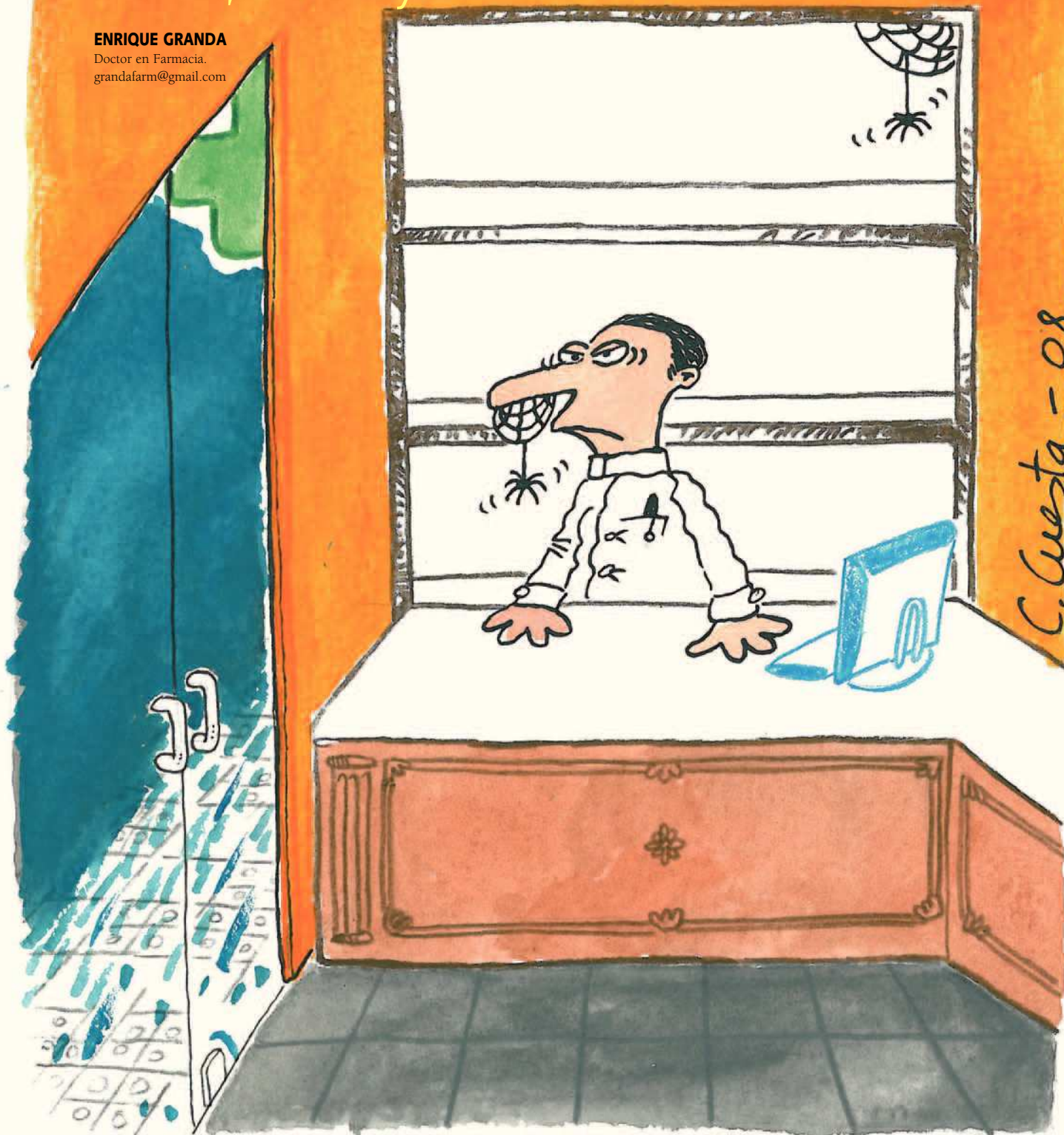


Desabastecimiento

Causas, efectos y soluciones

ENRIQUE GRANDA

Doctor en Farmacia.
grandafarm@gmail.com



El desabastecimiento de determinados medicamentos ha sido un fenómeno que, aunque negado en ocasiones por algunos, se ha acabado convirtiendo en una de las cuatro prioridades del nuevo Gobierno

En este artículo se hace recopilación de la reciente historia del suministro insuficiente de medicamentos y de las posturas adoptadas por la industria, la distribución y las autoridades sanitarias, que sólo desde hace poco parecen dispuestas a tomar medidas, como lo ha puesto de manifiesto el secretario de Estado de Sanidad en funciones, José Martínez Olmos, tras la victoria electoral del Partido Socialista, declarando que una de las prioridades del nuevo Gobierno será resolver los problemas de desabastecimiento que se presentan, «mediante el desarrollo de la Ley de Garantías y apostando por el modelo de distribución de amplia gama y por la farmacia de proximidad».

El desabastecimiento de determinados medicamentos es un fenómeno que se ha instalado en el quehacer diario de nuestras farmacias desde hace unos cuatro años sin que parezca haber nada que pueda impedirlo. La Ley de Garantías aprobada en el año 2006 consolida un sistema de trazabilidad que no ha dado, por ahora, ningún resultado, y lo peor es que es posible que no puede darlo, porque la trazabilidad tiene otras finalidades di-

ferentes que las de prevenir el desabastecimiento¹.

Las cosas han ido demasiado lejos, ya que determinados laboratorios han ideado sistemas de suministro directo, compartimentación del mercado, cuotas de suministro y otras lindezas, tales como cobrar gastos de envío o exigir pedido mínimo a las farmacias, aparte de firmar contratos confidenciales y supuestamente colusorios con la competencia (la distribución mayorista).

En este contexto las autoridades autonómicas tampoco parecen dispuestas a consentirlo y ahora está a punto de aprobarse una Ley de Garantía de Suministro en el Parlamento valenciano, y en la Comunidad de Madrid y otras comunidades preparan sistemas de seguimiento que podrían devenir en el establecimiento de medidas cautelares para quienes sean causantes del mal suministro.

Historia reciente

Los orígenes de este conflicto, que han dado lugar al artículo 87 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, hay que buscarlos en una rueda de prensa celebrada en la primera quincena del mes de mayo de 2005, presidida por la propia ministra Elena Salgado, y a la que asistieron el presidente de Pfizer, el presidente de FEDIFAR (Federación de Distribuidores Farmacéuticos) y el presidente del Consejo General, Pedro Capilla. La convocatoria a los medios, aparte de los motivos oficiales, no tenía otra justificación que anunciar un pacto por el que se iba a implantar un sistema de trazabilidad² que contentase a Pfizer —que había amenazado con el suministro directo a las farmacias— mediante un sistema que permitiera conocer los destinatarios de las ventas de la industria y así determinar aquellas que, en principio, no se justificasen como efectuadas en territorio nacional, por lo que supuestamente se convertirían en exportaciones paralelas.

A partir de ese momento, se promueve un proyecto de real decreto que es ampliamente contestado, entre otros, por algunos colegios y otras organizaciones del sector, al detectarse numerosos fallos en el texto inicial. También se observa la necesidad de derogar el anterior decreto de trazabilidad³, para cuya redacción no se había contado con las oficinas de farmacia y las comunidades autónomas.

Para salir del paso —y probablemente pensando en una próxima aprobación de la Ley de Garantías— se firmó una «encomienda de gestión» al Consejo General para el tratamiento de los datos, que fue recibida con fuertes reparos por la propia Abogacía del Estado, y que no ha llegado a ponerse en práctica. Posteriormente, en el Ministerio de Sanidad se trabaja intensamente para eliminar las enmiendas de distintos grupos políticos en el trámite de la Ley de Garantías, hasta conseguir que el artículo 87 promueva un sistema de trazabilidad —como el previamente anunciado— que no parece tener muy en cuenta la realidad del mundo sanitario y parece más bien diseñado para satisfacer los requerimientos de un determinado número de laboratorios, obsesionados con el sistema de fijación de precios en España y su consecuencia inmediata, que son las exportaciones paralelas.

Tras la publicación de la Ley de Garantías, el fenómeno del «suministro insuficiente» ha continuado y son ya, al menos, seis laboratorios los que han puesto de manifiesto su intención de proceder al suministro directo de algunos de sus medicamentos.

Para atajar el suministro insuficiente de medicamentos el Ministerio de Sanidad diseña un programa de toma de datos denominado SEGUIMED que, en principio, se debería aplicar a un grupo concreto de medicamentos, pero que más tarde se extiende a todo el mercado: laboratorios y centros de distribución. Sin embargo, este programa, implantado hace más de un año,

Desabastecimiento

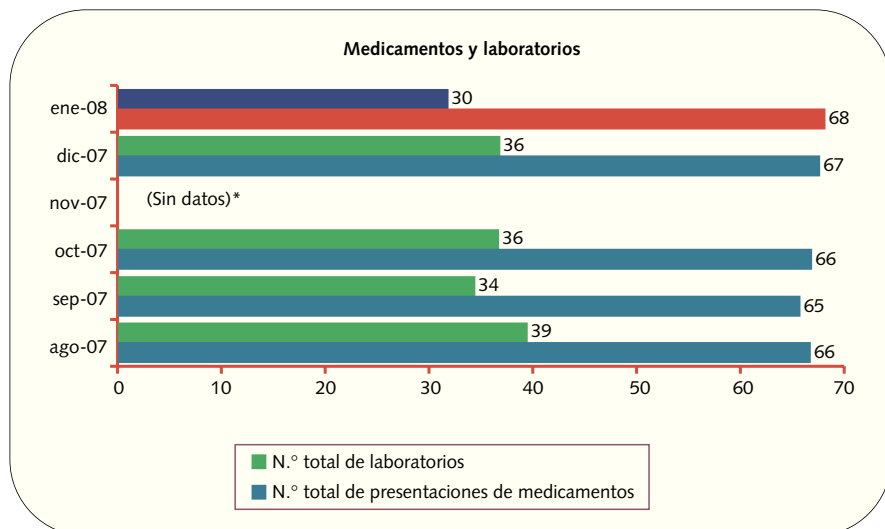


Fig. 1. Número de medicamentos desabastecidos en enero de 2008 y laboratorios a los que pertenecen

Fuente: Observatorio del suministro de medicamentos a las farmacias valencianas. MICOV-Valencia.

* Aunque en el mes de noviembre se mantienen las tensiones en el suministro de medicamentos, no se obtuvieron datos.

no ha producido resultados prácticos y el problema continúa.

En esta situación han sido frecuentes las denuncias de farmacéuticos e incluso de pacientes por las dificultades de suministro, lo que ha inducido a varias comunidades autónomas a tomar medidas. Sin embargo, puede resultar sorprendente que FEDIFAR, la patronal de la distribución que agrupa al 95% de las empresas, minimice el fenómeno, o incluso llegue a afirmar el pasado mes de enero de 2008⁴ que no existen problemas de suministro, coincidiendo con la publicación de una voluminosa lista de medicamentos con problemas de suministro por el Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) ese mismo mes.

Finalmente, en este repaso de acontecimientos que se han producido en torno al fenómeno del suministro insuficiente, hay que destacar la denuncia planteada por la FEFE ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia con fecha 22 de enero de 2008 por la interpretación que realizan ocho laborato-

rios⁵ de determinados artículos de la Ley 29/2006, que esta patronal estima contraria al artículo 81.1 del Tratado de la Unión Europea, en lo que se refiere al establecimiento de dobles precios. La Asociación Europea de Empresas Farmacéuticas (EAEPC)⁶ también denunció el pasado 4 de marzo el sistema de dobles precios aplicado por algunos laboratorios en España ante las autoridades de la competencia europeas e incluso se han creado asociaciones de pacientes para denunciar la falta de suministro⁷.

Magnitud del suministro insuficiente

Como hemos visto, el desabastecimiento de determinados medicamentos ha sido un fenómeno que, aunque negado en ocasiones por algunos, ha acabado convirtiéndose en una de las cuatro prioridades del nuevo Gobierno, lo que nos indica que hay mucho de cierto en él, pese que se haya tratado de ocultar. ¿Pero cómo se ha cuantificado este concepto? Para hacer estimaciones se han

creado distintos observatorios y programas de seguimiento en diversos colegios de farmacéuticos, además del Observatorio del Medicamento de FEFE, que proporciona datos de varias fuentes desde hace más de dos años.

La falta de suministro durante el mes de enero de 2008, calificada como grave por el Colegio de Farmacéuticos de Valencia y estimada analizando el número de peticiones desatendidas, las farmacias afectadas y el número de días en los que no se sirvió a las farmacias, afectó a 68 medicamentos. Esto no significa que no existan otras presentaciones de medicamentos con deficiente suministro a los almacenes de distribución farmacéutica: en realidad, hay más medicamentos afectados. En concreto, las presentaciones de medicamentos que se vieron afectadas por un suministro insuficiente en el mes de enero de 2008 ascendieron a 1.670, una cifra bastante superior a la del mes de diciembre, en el que el número de presentaciones de medicamentos afectadas por un mal suministro fue de 1.141.

El problema durante el mes de enero se centró en un menor número de laboratorios (si lo comparamos con el número de laboratorios implicados en los meses anteriores (30 laboratorios y 68 presentaciones de medicamentos, como refleja la figura 1).

Estudio estadístico e impacto

De las 68 presentaciones de medicamentos que experimentaron algún tipo de desabastecimiento durante el mes de enero, el mayor número (18), pertenece al grupo terapéutico del sistema nervioso —principalmente antidepresivos, antipsicóticos y antiépilépticos—; 14 al del aparato cardiovascular en su mayoría —antihipertensivos e hipolipemiantes—, 7 al aparato digestivo y metabolismo —antiulcerosos, antieméticos e hipoglucemiantes orales—, otros 7 corresponden a medicamentos dermatológicos y 6 al aparato respiratorio

Tras la publicación de la Ley de Garantías, el fenómeno del «suministro insuficiente» ha continuado y son ya, al menos, seis laboratorios los que han puesto de manifiesto su intención de proceder al suministro directo de algunos de sus medicamentos

Tabla I.

Principales medicamentos desabastecidos por grupos terapéuticos con su impacto económico anual (enero 2008)

Grupo terapéutico	N.º de presentaciones de medicamentos	N.º de laboratorios a que pertenecen	Unidades (+000)	Valores (€) (+000)	% del mercado farmacéutico (unidades)	% del mercado farmacéutico (valores)
A. Aparato digestivo/Metabolismo	7	5	4.240	18.246	0,36	0,20
B. Sangre/Líquidos corporales	2	2	11.138	18.173	0,95	0,20
C. Aparato cardiovascular	14	7	13.403	238.393	1,15	2,62
D. Dermatológicos	7	7	1.178	2.837	0,10	0,03
G. Terapia genitourinaria/Hormonas sexuales	0	0	0	0	0,00	0,00
H. Terapia hormonal excluidas hormonas sexuales	0	0	0	0	0,00	0,00
J. Antiinfecciosos vía general	5	4	777	2.511	0,07	0,03
L. Antineoplásicos	0	0	0	0	0,00	0,00
M. Aparato locomotor	5	4	694	1.140	0,06	0,01
N. Sistema nervioso	18	11	15.073	125.828	1,29	1,38
P. Antiparasitarios	1	1	31	91	0,00	0,00
R. Aparato respiratorio	6	5	6.038	89.587	0,52	0,99
S. Órganos de los sentidos	2	2	1.703	2.604	0,00	0,00
V. Varios	1	1	0	0	0,00	0,00
Total	68		54.275	499.410	4,65	5,49

Fuente: Observatorio del suministro de medicamentos a las farmacias valencianas. MICOV-Valencia.

—principalmente antiasmáticos y antitusígenos—. El resto se reparten entre los demás grupos terapéuticos, a excepción de los grupos de terapia genitourinaria, hormonal y antineoplásicos, de los que no ha habido ningún medicamento desabastecido (tabla I).

La importancia de estos medicamentos para la terapéutica es grande y sus ventas, proyectadas a todo el Estado, suponen más de 499 millones de euros anuales a PVL, por lo que su incidencia en el mercado total farmacéutico es del 5,4%. Desde el punto de vista de los tratamientos a los que afecta, la falta de suministro de estos medicamentos produce graves trastornos a los pacientes para conseguirlos, y entre ellos se encuentran antipsicóticos modernos aplicados en enfermedades mentales graves, antihipertensivos e hipolipemiantes para enfermos cróni-

cos y medicamentos antiasmáticos no menos importantes para los afectados.

Líneas de acción propuestas

Todos —industria, distribución y Ministerio— coinciden en que la implantación en todo el mercado de los sistemas de trazabilidad se dilatarán en el tiempo. El resultado, teniendo en cuenta la magnitud de proceso —1.200 millones de unidades/año, con lote, caducidad e identificación individual de cada unidad en cada movimiento desde la industria hasta la farmacia— puede hacer casi opaco un desabastecimiento puntual, por ello hay propuestas mucho más sencillas desde el punto de vista de las oficinas de farmacia para detectar el suministro insuficiente y

que las autoridades puedan intervenir rápidamente para corregirlo. Estas medidas giran en torno a tres ejes: a) obtener una información en tiempo real sobre el desabastecimiento; b) establecer soluciones prácticas para evitarlo, y c) medidas legales o reglamentarias que, en su caso, deban instrumentarse.

Información sobre el desabastecimiento

En distintas comunidades autónomas se han establecido sistemas de «farmacias centinela» que colaboran en determinados programas de salud pública o recogida de información y existen propuestas en Madrid y Valencia para crear redes de este tipo de farmacias con el fin de detectar el fenómeno de desabastecimiento.

El sistema de información que se está desarrollando se basa en declaraciones simples de todas las farmacias que lo deseen, ya sea accediendo a un formulario en el que aparezcan los principales medicamentos desabastecidos, o enviando la relación por fax, correo electrónico o correo convencional al Colegio o a la Consejería. Las características de los sistemas de información propuestos tienen como objetivo la actualización continua, la simplicidad y, en algunos casos, la interoperabilidad, es decir, que devuelven información agregada al farmacéutico.

Soluciones prácticas al problema

La solución más inmediata tras la declaración de suministro insuficiente por la Consejería de Sanidad correspondiente, es ver la posibilidad de sustitución del medicamento por otro de igual composición, forma farmacéutica, tamaño y dosificación. Sin embargo, los medicamentos en los que se producen estas situaciones son precisamente los que no se prestan a sustitución, y además, en muchos casos, el único medicamento con el que se puede sustituir es una licencia que también se encuentra desabastecida.

La otra solución es que las farmacias lleven a cabo una petición directa al laboratorio mediante la modalidad de *transfer*, indicando el almacén por el que desean ser suministradas. El *transfer* es un pedido finalista que ha de llegar a la farmacia en su totalidad, sin que exista la menor posibilidad de que sea derivado a otras actividades comerciales por el almacén o entregado a otra farmacia. Por tanto, el laboratorio tiene la garantía de que el pedido no va a ser exportado; el almacén cumple una función casi exclusivamente de transporte y obtiene un beneficio de ello, pero el producto no llega a ser de su propiedad en ningún momento, y la farmacia paga el pedido al almacén con la facturación habitual y con las condiciones de plazo que tenga con él establecidas.

Esta medida, que se convertiría en obligatoria en caso de desabastecimiento, podría complementarse con otras de carácter cautelar o sancionador en caso de incumplimiento por alguna de las partes. Entre las medidas cautelares estarían: la información a médicos prescriptores y pacientes de las dificultades de suministro de un determinado medicamento para que no continúe la prescripción, la sustitución habitual en las farmacias o la propuesta de sustitución farmacológica a los prescriptores⁸.

Medidas legales y reglamentarias

Como se ha indicado, la Comunidad Valenciana tramita en este momento una Ley de Garantía de Suministro de Medicamentos que presenta la ventaja de crear un sistema de información, unos indicadores y un sistema de delimitación de responsabilidades de los distintos agentes. La Consejería de Sanidad de Madrid y la de Andalucía preparan un sistema de información y medidas cautelares para impedir el desabastecimiento. Es decir, todos se han puesto a solucionar el problema antes de abordar un sistema de trazabilidad en el que pocos confían. No obstante, cualquier acción que se acuerde debe ser absolutamente transparente tanto para los agentes de la cadena farmacéutica como para los ciudadanos, sin olvidar que las Consejerías de Sanidad tienen habilitación suficiente para implantarlas⁹.

Conclusiones

El fenómeno de desabastecimiento o suministro insuficiente no puede ser negado a pesar de los mensajes ambiguos que generan los laboratorios y, en algún caso, la propia distribución. Las soluciones que proponen la industria y la distribución pasan inexorablemente por el establecimiento de un sistema de trazabilidad que, en ningún caso estará disponible a corto plazo, ya que se

discuten aspectos tecnológicos cruciales como los de la lectura de códigos.

Las propuestas sobre medidas de carácter práctico aunque de efecto cautelar, como la sustitución y otras, deben ser ampliamente negociadas por las Consejerías con los distintos agentes de la cadena farmacéutica.

Dentro de las medidas calificadas como menores —pero útiles— en caso de acreditarse el desabastecimiento, estaría la implantación del *transfer* obligatorio y controlado por las autoridades sanitarias. Esta medida tiene la ventaja de no excluir el papel del almacén y garantizar a la industria que el medicamento no puede ser exportado. En cualquier caso el desabastecimiento es un problema que se ha cronificado en nuestro mercado por lo que hace muy bien el nuevo Gobierno en incluirlo entre sus prioridades. □

Bibliografía y notas

1. El artículo 87 de la ley, que es el que trata sobre las garantías de trazabilidad, declara que su principal función es lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para el ciudadano, aunque lo que realmente busca es evitar el comercio paralelo, ya que la propia ley declara en su artículo 90 que sólo están intervenidos los precios de los medicamentos dispensados al Sistema Nacional de Salud.
2. Este tipo de trazabilidad ha sido calificado de «trazabilidad contable», con pocos elementos sanitarios.
3. Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre.
4. Acta Sanitaria 30/1/2007. La patronal de la distribución farmacéutica, FEDIFAR, asegura que no existe desabastecimiento de medicamentos.
5. Pfizer, Boehringer-Ingelheim, Sanofi-Aventis, Janssen-Cilag, AstraZeneca, Lilly, MS&D, Novartis.
6. La EAEP es la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, que agrupa a los importadores paralelos de toda Europa.
7. Se ha creado en Barcelona un movimiento contra el desabastecimiento que se agrupa en la plataforma «Con mi salud no se juega»: www.conmisaludnosejuega.org
8. En la tramitación de la Ley de Garantías de Suministro de la Comunidad Valenciana algún grupo político ha llegado a pedir que se prohíba la visita médica como una de las medidas cautelares ante la falta de suministro.
9. No se puede olvidar la vigencia de la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que establece en su artículo 1.º lo siguiente: «Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.