

Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles



La prevención de la escasez de medicamentos en la UE: una prioridad clave del proceso de revisión de la legislación farmacéutica

Junto con los altos precios que conducen a medicamentos inasequibles, la escasez es otro obstáculo fundamental para el acceso de los pacientes a los medicamentos y una atención óptima. Por lo tanto, es imperativo que la revisión de la legislación farmacéutica aborde este problema creciente como parte clave e integral de la estrategia de acceso a los medicamentos.

Impacto en los pacientes

La escasez de medicamentos tiene consecuencias dramáticas para los pacientes en términos de empeoramiento de los síntomas, progresión de la enfermedad y reducción de la protección contra enfermedades infecciosas. También pueden conducir a atención subóptima del paciente, sustitución por tratamientos menos efectivos y/o más tóxicos, aumento de los errores de medicación y riesgo de exposición a medicamentos falsificados. De hecho, ante la escasez de medicamentos, los pacientes a veces recurren a fuentes de suministro poco fiables, especialmente a través de compras en línea.¹

La escasez también crea problemas para los trabajadores de la salud y los farmacéuticos, quienes deben gastar una enorme cantidad de tiempo y recursos para encontrar tratamientos alternativos para sus pacientes, no siempre con éxito. Como resultado, la escasez afecta a los pacientes, a los sistemas de salud y a la sociedad en su conjunto.²

Un problema creciente en la UE

El rápido aumento de la escasez de medicamentos en los últimos años³ representa una de las deficiencias más flagrantes de la actual legislación farmacéutica de la UE. En reacción a esto, varios países han promulgado medidas legales y no legales para prevenir o hacer frente a la escasez, que incluyen:

- obligaciones de notificación para escasez real y potencial, así como períodos de notificación más largos en caso de retiros del mercado por razones comerciales; • una obligación para las compañías farmacéuticas de mantener existencias de seguridad de medicamentos de alto interés terapéutico;
- desarrollar planes de gestión y prevención⁴ ;
- imponer sanciones en caso de incumplimiento de las obligaciones.

¹ <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/02/Penuries-medicaments-Resultats-BVA-dec2018.pdf>

² https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf

³ En Francia, el número de desabastecimientos de medicamentos de gran interés terapéutico pasó de 871 en 2018, a 1.504 en 2019 y a 2.446 en 2020; en los Países Bajos hubo 769 faltantes en 2018 en comparación con 1492 faltantes en 2019; y en la República Checa 1630 en 2018 en comparación con 2208 en 2019. Ver <https://epha.org/wp-content/uploads/2020/04/epha-a2m-medicine-shortages-position.pdf>

⁴ <https://ansm.sante.fr/actualites/disponibilite-des-medicaments-lansm-publie-les-lignes-directrices-pour-lelaboration-des-plans-de-gestion-des-penuries>

Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

Sin embargo, las normas e iniciativas nacionales fragmentadas no han podido evitar el enorme aumento de la escasez de medicamentos en la UE. Un enfoque paneuropeo, integrado en la legislación farmacéutica revisada, tiene mucho que ofrecer en esta área.

Los incentivos para la reubicación de materias primas, ingredientes farmacéuticos activos (API) o fabricación de medicamentos también se están discutiendo a nivel de la UE como una posible medida para reforzar la cadena de suministro.

Yo iniciativas hasta ahora

La pandemia de COVID-19 proporcionó un impulso adicional para sentar las bases para una gestión de la escasez en la UE, especialmente con:

- La adopción del Informe del Parlamento Europeo sobre la escasez de medicamentos⁵.
- La publicación del estudio⁶, encargado por la Comisión Europea, para apoyar el diseño de políticas para abordar la escasez de medicamentos en la UE.
- La extensión del mandato de la Agencia Europea de Medicamentos, que permite a la Agencia monitorear y mitigar la escasez de medicamentos y dispositivos médicos durante eventos importantes y emergencias de salud pública⁷.
- El diálogo estructurado⁸ sobre seguridad del suministro de medicamentos.

Si bien el diálogo estructurado -coordinado principalmente por empresas farmacéuticas y asociaciones farmacéuticas-

El reglamento sobre la extensión del mandato de la EMA, que no representó descaradamente la gama completa de puntos de vista de las partes interesadas, incluye la participación de pacientes y profesionales de la salud en el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de Medicamentos (MSSG). **Damos la bienvenida a este enfoque que consideramos esencial para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos en toda la Unión Europea, y esperamos que las próximas propuestas e iniciativas continúen fortaleciendo la participación significativa de pacientes y profesionales de la salud en la prevención y gestión de la escasez.**

Recomendaciones de la Alianza Europea para la revisión de la legislación farmacéutica de la UE sobre escasez de medicamentos

La UE necesita una política audaz centrada en el paciente sobre la prevención y gestión de la escasez de medicamentos basada en consideraciones de salud pública y que haga que la industria farmacéutica sea responsable del cumplimiento de sus deberes. La transparencia de las cadenas de suministro debe estar en el centro de esta política.

1. Información sobre desabastecimiento de medicamentos

⁵ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_EN.html

⁶ Legislación farmacéutica preparada para el futuro: estudio sobre la escasez de medicamentos <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/>

⁷ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis de medicamentos y productos sanitarios <https://eur-lex.europa.eu/contenido-legal/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>

⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicinas-supply_en

Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

- Reforzar la obligación de las empresas farmacéuticas de notificar tanto los desabastecimientos inesperados como los riesgos de desabastecimiento tan pronto como se identifiquen para permitir la implementación de medidas de gestión y/o prevención lo antes posible.
- Requerir un período de aviso largo, de al menos un año, para los retiros por motivos comerciales.
- Establecer criterios de notificación armonizados para escasez y riesgos de escasez, incluida información detallada sobre parámetros clave (detalles del producto, causas de escasez, impacto esperado y duración, etc.).
- Permita que los pacientes informen sobre la escasez de medicamentos, ya que esto podría proporcionar información valiosa sobre sus impactos y podría apoyar aún más la gestión de la escasez de medicamentos.
- Garantizar una comunicación eficaz y transparente sobre la escasez de medicamentos en la UE a través de una base de datos completa, accesible al público. Esto debe incluir información sobre las causas de la escasez y la duración esperada.

2. Medidas de prevención

- Establecer un sistema de seguimiento independiente y proactivo de las existencias de medicamentos en la UE para ayudar a anticipar los riesgos de escasez en las etapas iniciales. Esto debería incluir una obligación legal para las compañías farmacéuticas de proporcionar información transparente y periódica sobre sus existencias, así como controles efectivos por parte de las Agencias de Medicamentos.
- Crear una obligación legal para que las compañías farmacéuticas preparen y presenten planes transparentes de prevención y gestión de escasez con el aporte de las autoridades competentes, los pacientes y los profesionales de la salud.
- Introducir una obligación legal para las compañías farmacéuticas de mantener existencias de seguridad relevantes de medicamentos de mayor interés terapéutico a nivel de la UE.
- Adaptar el modelo de adquisición conjunta utilizado para las vacunas COVID-19 para comprar medicamentos en cantidad limitada y distribuirlos de manera justa entre los Estados miembros, mejorando la transparencia del proceso de negociación y las condiciones contractuales.
- Promover estrategias de producción pública cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos y terapias⁹.

3. Medidas de mitigación y sanciones

- Adaptar el marco regulatorio para otorgar a los farmacéuticos de hospital una autoridad clara para preparar y distribuir medicamentos de gran interés terapéutico en caso de desabastecimiento, incluso en caso de retiro de un producto del mercado por razones comerciales.
- Garantizar que las empresas farmacéuticas cumplan con sus obligaciones legales y establezcan medidas disuasorias. sanciones en caso de incumplimiento.

Varias de estas propuestas se han incorporado parcialmente en el informe "Legislación farmacéutica preparada para el futuro: estudio sobre escasez de medicamentos", que puede utilizarse como base para futuros debates sobre las medidas legales que se adoptarán en la legislación farmacéutica revisada.

Organizaciones patrocinadoras

1. Alianza Europea de Salud Pública (EPHA)
2. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (Spain)

⁹ Hay estrategias en curso en el campo de las terapias avanzadas que pueden servir como referencia y podrían explorarse para otro tipo de tratamientos.

Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

3. Asociación de Consumidores Calidad de Vida-EKPIZO (Grecia)
4. Médicos del Mundo (España)
5. Prescribir
6. Acción Europa contra el SIDA (AAE)
7. Organización de Consumidores y Usuarios (Spain)
8. La Liga contra el Cáncer (Francia)
9. TRT-5 CHV (Francia)
10. SIDA (Francia)
11. Francia Assos Salud
12. Salud por Derecho (Spain)
13. Fundación de Responsabilidad Farmacéutica (Países Bajos)

Acerca de la Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

La Alianza es una coalición de la sociedad civil que reúne a organizaciones de consumidores, pacientes y de salud pública que piden la creación de un sistema de I+D que esté impulsado por las necesidades de salud pública y proporcione medicamentos que sean universalmente accesibles y asequibles.

Anexo: Más recursos sobre escasez de medicamentos por miembros de la Alianza

- No es Sano: <http://noessano.org/en/noticias/la-escasez-de-medicinas-aumenta-y-hay-falta-de-transparencia-por-las-razones>
- BEUC: https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_abordar_la_escasez_de_medicamentos_durante_la_pandemia_de_covid-19.pdf
- EAHP: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_survey_on_the_future_crisis_preparedness_of_hospitals.pdf
- ECL:
 - o [Documento de reflexión de ECL sobre la dinámica de las políticas sobre escasez de medicamentos](#)
 - o [Declaración de ECL sobre el documento de reflexión sobre la previsión de la demanda de medicamentos en la UE/EEE](#)
- EPA:
 - o <https://epha.org/wp-content/uploads/2019/05/shortages-letter-17-may-2019-final.pdf>
 - o <https://epha.org/wp-content/uploads/2020/04/epha-a2m-medicine-shortages-position.pdf>
- Ley y política de medicamentos: <https://medicineslawandpolicy.org/2019/02/faced-with-unreasonable-prices-of-medications-low-countries-introduce-pharmaceutical-exemption-in-law-of-patents/>
- Prescribir:
 - o <https://www.prescrire.org/fr/3/31/58711/0/NewsDetails.aspx>
 - o Prescrire "Escasez de medicamentos: reportar los eventos adversos a veces graves que *causan*" [Prescrire International 2020; 29 \(218\):220-222](#)
- Francia Assos Salud:
 - o <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/07/190708-CP-FAS-plan-de-lucha-contra-la-escasez-de-drogas.pdf>
 - o <https://www.france-assos-sante.org/bon-mauvais-point/penuries-de-medicaments-reforzar-y-hacer-publicas-las-sanciones-francia-assos-sante-acoge-las-propuestas-de-una-mision-de-la-asamblea-nacional/>