

# ARTÍCULO ESPECIAL



Gac Med Bilbao. 2016;113(4):186-188

## Acceso a los medicamentos

### Access to medicines

### Sendagaietara sarbidea

Recibido el 19 de julio de 2016; aceptado el 23 de agosto de 2016

Una de las funciones de las Administraciones Sanitarias es preservar en todo momento la disposición de medicamentos que garantice una adecuada prestación farmacéutica a la ciudadanía. Debe asegurar que cada uno de los pacientes disponga a su alcance del medicamento que requiere para su problema de salud en la dosis y forma farmacéutica requerida.

La realidad es que cada día nos encontramos con situaciones de desabastecimiento, roturas de *stock*, suministros irregulares de medicamentos y otros. Son situaciones que no garantizan la continuidad de la prestación farmacéutica de determinados medicamentos por distintas causas: problemas de fabricación, falta de materia prima, problemas de planificación de los laboratorios produciéndose un suministro inferior al habitual, comercio paralelo, aumento de la demanda...

Estas incidencias influyen en todos los agentes de la cadena del medicamento que puedan verse afectados por las faltas de suministro y en especial al paciente, destinatario final del medicamento (Figura 1)

El desabastecimiento, suministro irregular o rotura de *stock* afecta fundamentalmente a la prestación farmacéutica en dos aspectos:

- La falta de continuidad en la prestación farmacéutica que conlleva a desigualdades: interrupción de tratamientos ya instaurados, modificación de tratamientos, trastorno para los pacientes.
- En la modificación de la financiación de medicamentos como consecuencia de las decisiones que se toman.

En 2006 desde la AEMPS se desarrolló un programa de

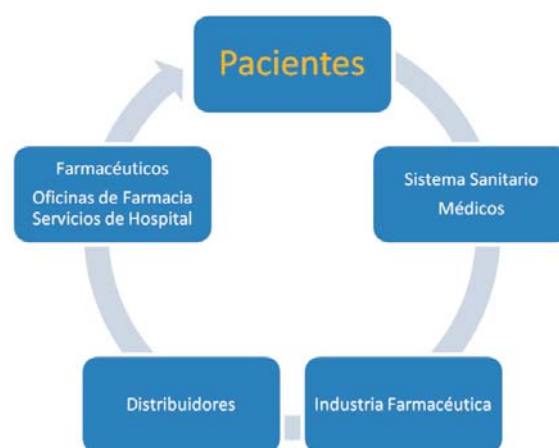


Figura 1. Agentes de la cadena del medicamento.

gestión y notificación de situaciones irregulares, en 2009 se estableció el formato actual. Se denominó SEGUIMED y sus órganos de coordinación son el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), la Comisión Permanente de Farmacia y el Comité Técnico de Inspección. Entre los órganos involucrados en este programa por parte de la Administración del Estado se encuentran la dirección general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la subdirección general de Tecnologías de la Información del ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI); y en las administraciones autonómicas, las direcciones generales de Farmacia o

equivalentes de las CC. AA. con sus servicios de Inspección y Control de Medicamentos de las CC. AA. y servicios Jurídicos.

A través de este programa los laboratorios farmacéuticos deben remitir información de bajas, suspensiones de comercialización y cortes de suministro por falta de principio activo, problemas técnicos, aumento de la demanda y otros.

Desde la AEMPS se analiza la dimensión de la incidencia para adoptar una u otra medida. Se determina qué tipo de medicamento es el afectado, para qué indicaciones está autorizado y si se trata o no de un medicamento de dispensación en farmacia a través de receta médica. También se extraen los consumos en periodos anteriores, cuál es la previsión de restablecimiento, si existe laguna terapéutica o alternativas terapéuticas, etcétera.

Con toda la información anterior se adoptan diferentes medidas como son la autorización de dispensación de medicamentos de precio superior al precio menor; la autorización de dispensación de medicamentos no financiados, la habilitación de adquisición como medicación extranjera y la preparación como formulación magistral.

La AEMPS semanalmente comunica una media de 15 nuevos desabastecimientos y suministros irregulares de presentaciones de medicamentos, de los cuales tienen repercusión unos pocos.

No tiene gran trascendencia por poder sustituirse por otras presentaciones con existencias en nuestra Comunidad Autónoma sin perjuicio del paciente, farmacia o departamento de Salud. Así en el año 2012 hubo 710 notificaciones de la AEMPS; en 2013 la cifra fue de 560; en 2014, de 803 notificaciones; y en 2015 se alcanzaron 815 notificaciones. De estas 815 notificaciones, en 29 casos se autorizaron adquisiciones vía medicación extranjera.

Cuando se trata de situaciones en las que no hay sustitución posible, la AEMPS suele habilitar la adquisición a través del cauce de medicación extranjera. En los últimos años se han adquirido a través de esta vía Tofranil, Vasonase, Carmustina, Ketolar, Syntocinon, Edemox, Fludrocortisona, Mercaptopurina y Melfalan.

En el caso de presentaciones “no sustituibles” o laguna terapéutica en general se autoriza la sustitución por una presentación de igual principio activo, forma farmacéutica, vía y dosis. Este es el caso de la adrenalina presentada como jeringa precargada (Jext), en el que se permitió dispensar Altellus.

Una casuística un poco diferente nos encontramos con el Terbasmin. El laboratorio puso en el mercado unas presentaciones que no estaban en nomenclátor, no habiendo existencias de las presentaciones anteriores; era la misma presentación con menos contenido de aplicaciones. El laboratorio asumió el coste, tramitándose a través de medicación extranjera, siendo los pacientes quienes se desplazaban a recogerla.

En algunos casos no es viable la vía de medicación extranjera en el ámbito europeo por no haber existencias en este ámbito y si es posible conseguir el principio

activo se habilita en la Comunidad Autónoma la posibilidad de elaboración como fórmula magistral. Es el caso del Fortecortin (Dexametasona)

En los casos que se habilita desde la AEMPS la posibilidad de adquisición de medicación a través del cauce de medicamentos en situaciones especiales (medicación extranjera) con el fin de que todos los agentes relacionados con los medicamentos conozcan la situación de cada uno de ellos en cada momento se ha definido un circuito de comunicación de la información. Todo aquello que se recibe a través de SEGUIMED desde el servicio de Prestaciones Farmacéuticas de la dirección de Farmacia se comunica a los servicios centrales de Osakidetza, farmacéuticos de atención primaria y farmacéuticos hospitalarios, a Epidemiología de Salud Pública en el caso de vacunas incluidas en el calendario de la Comunidad Autónoma del País Vasco, a los directores técnicos de los almacenes farmacéuticos de distribución —si procede— y a los inspectores farmacéuticos quienes a su vez trasladan la información a los colegios oficiales de farmacéuticos (COF), responsables de la Inspección Médica, médicos dependientes de las direcciones territoriales del departamento de Salud, colegios oficiales de médicos y Sanidad Exterior (órgano competente) en caso de medicamentos para profilaxis de viajes internacionales.

Asimismo, toda comunicación que llega al servicio de Prestaciones Farmacéuticas de la dirección de Farmacia se traslada a la AEMPS; la fuente de la que proviene dicha información son los farmacéuticos de oficina de farmacia y COF, los farmacéuticos de servicios de farmacia hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios, farmacéuticos de atención primaria, inspectores farmacéuticos, directores técnicos de los almacenes distribuidores de medicamentos, médicos y pacientes.

El trámite que debe seguir el paciente en estos casos de habilitación a través de medicación extranjera comienza cuando acude a la farmacia a por la medicación que le falta y le remiten a su médico donde le explican que debe presentar solicitud individualizada en la delegación territorial (DT) de su Territorio Histórico; dicha solicitud comprende una receta junto con un informe justificativo del facultativo prescriptor. Posteriormente el paciente presenta la documentación en la DT, donde se solicita la medicación a través de una herramienta informática a la AEMPS. La AEMPS emite una autorización individualizada. En caso de denegación desde la DT se avisa al paciente o médico para subsanar la documentación; por el contrario, si se autoriza la DT recibe la medicación y avisa por teléfono al paciente de la disponibilidad de la medicación y de la cuantía a abonar en el número de cuenta concreto, en concepto de copago farmacéutico. El paciente realiza el abono en el banco y se presenta en la DT con el resguardo para recoger la medicación.

Este trámite genera varios trastornos para el paciente como son la visita adicional al médico a por el informe y la receta, desplazamiento a la DT, desplazamiento al banco, horarios más restringidos que en las oficinas de farmacia, esperas en la DT, acceso al

medicamento con retraso. El paciente no dispone unos días de medicación, múltiples consultas, malestar generalizado en pacientes con algunas patologías en las que se genera laguna terapéutica y no disponer de medicación genera problemas de salud, como son las patologías psiquiátricas.

También se crean trastornos para la Administración, que ve aumentada su actividad ya que surgen trámites ante solicitudes individualizadas, envío de documentación escaneada, apuntes de copago en receta electrónica según aportación de cada usuario, mayor número de consultas telefónicas y presenciales, atención presencial de recogida de documentación, recepción de la medicación, avisos telefónicos a los pacientes de llegada de medicación, atención presencial de entrega de medicación, tramitación de alta a terceros de devolución de exceso de copago, gestión de facturas

Por todo ello, para satisfacer las necesidades de las personas y los grupos sociales mediante el uso de los recursos disponibles, con equidad y eficiencia las administraciones públicas deben analizar cómo se desarrollan y gestionan los medicamentos en situaciones especiales para pacientes ambulatorios en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Así se podrá añadir valor a la sociedad y se responderá adecuadamente tanto a la ciudadanía como a las entidades a quienes va dirigida.

### Conflictos de intereses

No se ha recibido financiación para la realización del presente trabajo y las autoras declaramos ausencia de conflictos de intereses.

### Bibliografía

1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y pro-

ductos sanitarios. Publicado en: «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62935 a 63030. Disponible en:

<https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

- 2 Agencia Española del Medicamento. Centro de información de medicamentos de la Agencia Española del Medicamento. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>
- 3 Desabastecimientos de medicamentos: un problema sin resolver. INFAC Vol 23 N<sup>o</sup> 7 (2015). Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_N\\_7\\_Desabastecimientos.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_Vol_23_N_7_Desabastecimientos.pdf)
- 4 Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Publicado en: «BOE» núm. 251, de 19 de octubre de 2013, páginas 85277 a 85297). Documento disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2013/10/19/pdfs/BOE-A-2013-10950.pdf>
- 5 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Memoria de actividades 2015. Junio 2016. Documento disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2015.pdf>

Isabel Elizondo López de Landache  
Leire Braceras Izaguirre  
*Servicio de Prestaciones Farmacéuticas.  
Dirección de Farmacia.  
Departamento de Salud. Gobierno Vasco*